КОПИЯ

710, 2144, Hannuri-daero,
Sejong-si, Republic of Korea

Seo Sang Cheul & Notary Office Inc.

TEL. 044-866-5522
FAX. 044-866-5622

Registered No. 2023-1220

NOTARIAL CERTIFICATE

Seo Sang Cheul & Notary Office Inc.

710, 2144, HANNURI-DAERO,
SEJONG-SI, REPUBLIC OF KOREA

210mm×297mm 보존용지(1종) 70g/㎡

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

DECLARATION

I, SANG EOK LEE, CEO OF PINE BM CO., LTD

do hereby solemnly and sincerely declare

1. That the attached document(s) : Operational documentation

2. ☒ is (are) true and correct.

   □ is (are) true translation for the text(s) originally written in the Korean language conscientiously believing the same to be true and correct.

Signature

16.01.2023

PINE BM Co., Ltd
120-11, Techno 2-ro, Yuseong-gu
Daejeon 34028 Korea

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

(주)파인비엠
PINE BM
Tel : 042-710-7302 Fax : 042-671-9078 EMAIL : info@pinesutures.com

УТВЕРЖДАЮ

подлинность и достоверность представленного документа на русском языке
PINE BM CO., LTD

Sang Eok Lee/CEO

PINE BM Co., Ltd

Эксплуатационная документация
на медицинское изделие

Имплантат L(+) LIFT для лифтинга лица и тела на основе сухой полимолочной кислоты в вариантах исполнения: 250мг 500мг в составе

Компания производитель: PINE BM CO.,LTD, (Пайн БМ. Ко, ЛТД), Южная Корея
120–11, Techno 2-ro Yuseong-gu, Daejeon Rep of Korea
Tel: 042-710-7302 Fax: 042-671-9078 EMAIL: info@pinesutures.com

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

Наименование медицинского изделия:
Имплантат L(+) LIFT для лифтинга лица и тела на основе сухой полимолочной кислоты в вариантах исполнения:

1. Имплантат L(+) LIFT для лифтинга лица и тела на основе сухой полимолочной кислоты вариант исполнения 250 мг в составе:
   - флакон объемом 5 мл с имплантатом L(+) LIFT 250 мг. - 1 шт.
   - инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.
   - стикер для врача и пациента – 2 шт.

2. Имплантат L(+) LIFT для лифтинга лица и тела на основе сухой полимолочной кислоты вариант исполнения 500 мг в составе:
   - флакон объемом 5 мл с имплантатом L(+) LIFT 500 мг. - 1 шт.
   - инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.
   - стикер для врача и пациента – 2 шт.

Производитель медицинского изделия:

1.1 Компания производитель: PINE BM CO.,LTD, (Пайн БМ. Ко, ЛТД), Южная Корея 120–11,Techno 2-ro Yuseong-gu, Daejeon Rep of Korea

1.2 Разработчик медицинского изделия: PINE BM CO.,LTD, (Пайн БМ. Ко, ЛТД), Южная Корея120-11,Techno 2-ro Yuseong-gu, Daejeon Rep of Korea

1.3 Место производства медицинского изделия: PINE BM CO.,LTD, (Пайн БМ. Ко, ЛТД), Южная Корея120-11,Techno 2-ro Yuseong-gu, Daejeon Rep of Korea

Назначение медицинского изделия:

Имплантат L(+) LIFT для локальных инъекций, используемых в контурной пластике без хирургического вмешательства, для коррекции морщин и восстановления объема тканей, а также создания дополнительного объема.

Потенциальные потребители медицинского изделия:

Потенциальный потребитель медицинского изделия имплантат L(+) LIFT для лифтинга лица и тела на основе сухой полимолочной кислоты - пациенты с инволюционными изменениями кожи лица и тела, при наличии дефектов кожи, связанных со шрамами, постакне, утратой объемов.

Принцип действия медицинского изделия:

Принцип действия имплантата L(+) LIFT для лифтинга лица и тела на основе сухой полимолочной кислоты основан на том, что между молекулами Поли D, L-молочной кислотой и натриевой солью карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ) образуются гексагональные связи, позволяющие раствору для смешивания легко проникать в исходную молекулу, и образовывать стабильный гелеобразный раствор для восполнения утраченных объемов

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

тканей, начинается активное заполнение пустот, которые образуются в результате старения кожи и потери ею собственных объемов.

За счет плотного гранулометричееког распределения микрочастиц поли-L-молочной кислоты в подкожный слой дермы происходит механическое поднятие тканей, находящихся над ним, тем самым корректируя ту часть, на которую необходимо оказать влияние. Благодаря равномерному распределению имплантата происходит коррекция морщин и восполнение недостающего объема в зоне инъекции. Необходимость использования в качестве загустителей натриевой соли карбоксиметилцеллюлозы обусловлена тем, что данный компонент не допускают выпадения Поли D, L-молочной кислоты в осадок в процессе приготовления суспензии.

Компоненты имплантата	**Функциональное назначение**
Полимолочная кислота (Поли D, L-молочная кислота)	Используется в качестве материала для заполнения недостающего объема ткани (обеспечивает основное функциональное назначение медицинского изделия).
Натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ)	Используется в качестве загустителя для получения стабильной суспензии

Действие натриевой соли карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ)

Натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ) не оказывает никакого лекарственного воздействия, являясь фармакологически, метаболически и иммунологически инертным веществом.

Натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ) представляет собой белый волокнистый сыпучий порошок, чаще всего вещество применяется в фармацевтической промышленности в качестве разрыхлителя, одобренного Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA), КМЦ входит в состав различных фармацевтических изделий и способствует разрушению в пищеварительном тракте после перорального приема. КМЦ применяется в качестве вспомогательного вещества - эксципиента (фармакологически инертное вещество).
Натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ) применяется как инертное фармакологическое неактивное вещество из-за того, что он способен улучшать характеристики растворимости и механического распада веществ.

Как только имплантат L(+) LIFT попадает в кожу, начинается активное заполнение пустот, которые образуются в результате старения кожи и потери ею собственных объемов. Попадая в целевую зону, начинается процесс незамедлительного восполнения утраченного объема тканей.

Область применения медицинского изделия:

Имплантат L(+) LIFT для лифтинга лица и тела на основе сухой полимолочной кислоты предназначен для использования в условиях ЛПУ (Центрах эстетической медицины, стационары) в области в пластической и эстетической хирургии, косметологии, только врачами-специалистами, имеющими квалификационные навыки работы с изделиями данного вида.

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

Риски применения медицинского изделия:
Показания к применению медицинского изделия

- Для коррекции морщин и восстановления объема тканей, а также создания дополнительного объема
- Устранение мимических и статических морщин разной степени выраженности за счет создания дополнительного объема
- Комплексная коррекция рельефа кожи лица, шеи, зоны декольте, кистей рук
- Увеличение объема отдельных частей лица (щеки, скулы, подбородок), устранение асимметрии лица и тела
- Применяется при восстановлении объемов после шрамов и последствий угревой болезни путем создания дополнительного объема, и как следствие заполнения и выравнивания углублений кожи

Противопоказания к применению медицинского изделия

- Острые или хронические заболевания кожи в местах инъекций или окружающих областях;
- Повышенная чувствительность к входящим в состав препарата компонентам;
- Наличие онкологических заболеваний;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Обострение воспалительных заболеваний;
- Нарушение свёртываемости крови и применение антикоагулянтов;
- Аутоиммунные заболевания;
- Почечная недостаточность;
- Введение в область губ, вокруг рта, вокруг глаз;
- Применение у несовершеннолетних без согласования с родителями или опекунами;
- У пациентов с врожденной или идиопатической метгемоглобинемией инфекционные заболевания;
- В местах расположения кровеносных сосудов (внутрисосудистое попадание препарата)
- Наличие в зоне предполагаемого введения, ранее применённых филлеров (имплантатов)

Ожидаемые и предсказуемые побочные реакции при применении медицинского изделия:

- Реакции в местах инъекций: подкожные кровоизлияния, боль, отек, гематомы. (Реакции немедленного возникновения, т. к. возникает в момент проведения инъекции и обусловлено самой спецификой процедуры и/или неправильным ее проведении врачом. Данные реакции проходят самостоятельно в течение 2–7 дней.)
- Реакции со стороны иммунной системы: при наличии повышенной чувствительности к входящим в состав медицинского изделия компонентов, возможно развитие гиперчувствительности, аллергических реакций (кожный волдырь, аллергическая крапивница, анафилактический шок, ангионевротический

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

отек (отек Квинке). Реакции немедленного типа, возникают сразу после инъекции, при ее возникновении врачу необходимо купировать данную реакцию введением инъекционных форм антигистаминных или глюкокортикостероидных препаратов.

- Реакции замедленного типа отсутствуют при применении изделия в соответствии с настоящей инструкцией, однако они могут возникнуть при его использовании в случае наличия патологического агента (заболеваний, являющихся противопоказаниями к применению).
- После использования данного медицинского изделия могут возникнуть небольшие гематомы, отеки, покраснения и эритемы. Возникают они на 3–5 день и самостоятельно исчезают обычно в течение 1–2 недель, не требуют медицинского купирования. Гранулематозная реакция может возникнуть при наличии паталогического агента.
- Возможно появление уплотнений в месте введения. Уплотнения ткани не заметны внешне, но могут прощупываться. Данное проявление может возникнуть через 5–7 дней и проходит самостоятельно в течение 14–21 дней и не требует медицинского купирования.

Внимание!

- Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях возникновения побочных эффектов, в том числе не Указанных в данной инструкции, сохраняющихся более одной недели после проведения процедуры. В свою очередь врач должен назначить соответствующее лечение пациенту.
- Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных реакций, связанных с введением медицинского изделия, необходимо известить дистрибьютора и/или производителя медицинского изделия.

Передозировка медицинского изделия:

Случаи передозировки не зафиксированы.

Вид контакта с организмом:

Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

Перед применением медицинского изделия необходимо определить соотношение «польза – риск» от предполагаемой процедуры.

- Перед использованием необходимо проверить срок годности и целостности упаковки медицинского изделия
- Использовать только у одного пациента.
- Повторно не стерилизовать
- Соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время процедур выполнения инъекций, так как имеется риск возникновения инфекций.
- Не подвергать интенсивному воздействию повышенных температур (солнечный свет или солярий) или значительному охлаждению места инъекций;
- Утилизировать шприц с остатками имплантата после использования.

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

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами

Активное лекарственное вещество может оказывать определенное влияние на деструкцию Поли D, L- молочной кислоты. Известно, что некоторые лекарственные препараты- амины катализируют гидролиз основной цепи полимолочной кислоты: так, в ряду прометазин<метадон<меперидин происходит заметное ускорение гидролиза Поли D, L-молочной кислоты, тогда как в присутствии налтрексона гидролиз протекает ненамного быстрее, чем без него. Присутствие альбумина, глобулина или фибриногенов из Поли D, L-молочной кислоты, также увеличивает скорость гидролиза микроносителей лекарственных средств. Тем не менее отсутствуют данные за строгие противопоказания использования Поли D, L-молочной кислоты при применении данных лекарственных веществ.

Применение имплантата L(+) LIFT при наличии перманентных филлеров (имплантатов) в зоне предполагаемой инъекции недопустимо.

Примечание 1: Извлечение или замена имплантата L(+) LIFT **невозможна**. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация)

Примечание 2: Имплантат L(+) LIFT не влияет на зрение и время реакции. Не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Врачу не следует:

- использовать совместно с другими препаратами, как в одном шприце, так и в одну процедуру
- вводить пациентам с известными нарушениями свертываемости крови или пациентам, получающим лекарственные препараты, увеличивающие время свертывания крови (антагонисты витамина К, гепарин или иммунодепрессанты), так как они могут повышать опасность кровотечения в месте введения
- с неудовлетворительным опытом такого вида инъекций
- использовать до или после лазерного лечения или химического пилинга, т. к. это может вызвать воспаление инъецированного участка.

Пациенту не следует:

- подвергать обработанный участок нагреванию (солнечные ванны, сауна, паровая баня, и др.) или экстремального холода до исчезновения любых признаков местного воспаления.

Существует риск инфицирования, характерный для всех подкожных инъекций. Поэтому для данного вида процедуры при введении продукта применяют стандартные меры предосторожности.

Перед применением следует удостовериться, что индивидуальная стерильная упаковка не повреждена, срок годности шприца и игл не истек.

Запрещено вводить в кровеносные сосуды, в кости, связки, сухожилия и мышцы, в родимые пятна.

<u>Остатки медицинского изделия подлежат утилизации!</u>

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

Запрещено использовать медицинское изделие

• при нарушении целостности стерильной упаковки. Не стерилизовать повторно!

• с истекшим сроком годности;

Применение медицинского изделия безопасно при проведении магнитно-резонансной томографии

Имплантат L(+) LIFT для лифтинга лица и тела на основе сухой полимолочной кислоты не влияет на качество получаемых изображений (отсутствуют артефакты и потери сигнала).

Биодеградация медицинского изделия

Варианты биодеградации

Гидролитическая деструкция	Разрушение материала в водной среде под воздействием: -кислот и щелочей (неферментативный гидролиз) -ферментов (ферментативный гидролиз) - активных форм кислорода и свободных радикалов (окислительная деструкция, которая существенно ускоряется в присутствии в качестве катализатора ионов металлов)
Клеточная деструкция	Разрушение биоматериала макрофагами и тучными клетками
Бактериальная деструкция	Присутствие бактерий в области введения имплантата может ускорить биодеградацию за счет ферментативной и окислительной деструкции
Механодеструкция	Фрагментация и/или изменение формы имплантата под действием статических или динамических нагрузок может ускорить разрушение материала (активная мимика, массаж, удар)

Пути выведения из организма медицинского изделия:

Имплантат L(+) LIFT для лифтинга лица и тела на основе сухой полимолочной кислоты выводится из организма, выведение зависит от индивидуальных особенностей пациента, за счет гидролиза полилактид постепенно распадается на молочную кислоту и гликоген выводятся из организма человека естественным образом через печень и почки.

Время сохранения эффекта после применения медицинского изделия:

Имплантат L(+) LIFT для лифтинга лица и тела на основе сухой полимолочной кислоты в зависимости от индивидуальных особенностей организма пациента и состояния кожных покровов человека, составляет от 2–5 лет

Условия эксплуатации медицинского изделия:

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

Имплантат L(+) LIFT для лифтинга лица и тела на основе сухой полимолочной кислоты исполнения является имплантируемым и предназначен для использования в условиях ЛПУ (Центрах эстетической медицины, стационары), может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим инъекционными техниками

Температура от + 2 до +25 °С;

Относительной влажности 35–85%

Атмосферном давлении 795–1060 гПа

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

Классификация медицинского изделия

Классификация проведена в соответствии с Директивой ЕС о медицинских изделиях (MDD) 93/42/EEC, Приложение IX. Продукт составлен согласно Правилу 8, 3-й абзац: «Все имплантируемые изделия и длительно служащие хирургические инвазивные изделия относятся к Классу IIb, за исключением случаев, когда предполагается полная или преимущественная абсорбция, в этом случае изделия относятся к Классу III».

Обоснование отнесения к изделиям медицинского назначения согласно MEDDEV 2.1/3, «Руководящий документ - изделия, имеющие предельные свойства, лекарственные препараты с системой доставки и медицинские изделия в качестве неотъемлемой части включающие дополнительные действующие вещества или дополнительные производные крови человека», продукт классифицируется как медицинское изделие, на основе следующего:

В соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/EEC, касающейся медицинских изделий, статья 1.2 (а), дано определение медицинского изделия:

под «медицинским изделием» понимается любое изделие, аппарат, средство, материал или другое изделие, которое при использовании по отдельности или в комбинации, включая программное обеспечение, необходимое для его надлежащего применения, предполагаемого производителем, для использования человеком в целях: диагностики, предотвращения, мониторинга, лечения или облегчения болезни, диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации повреждения, или дефекта, исследования, замещения или модификации анатомического или физиологического процесса, проверки концепции, и которое не выполняет

принципиального действия в или по отношению к организму человека фармакологическим, иммунологическим или метаболическим, путем, но которое может способствовать его функции.

Продукт не оказывает принципиального действия фармакологическим, иммунологическим или метаболическим путем. Таким образом, изделие удовлетворяет определению медицинского изделия.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. М 4н 326400

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической Деятельности 32.50.50.190

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

Техническое описание медицинского изделия

Основные характеристики:
Главный материал - Поли L-молочная кислота + натрий- карбоксиметилцеллюлоза (PLA [Poly (D, L-lactide)] + CMC (Sodium Carboxymethylcellulose))

Биосовместимость материалов:
Материалы, используемые для производства совместимы с биологическими тканями, клетками и жидкостями организма человека, с которыми они находятся в контакте.

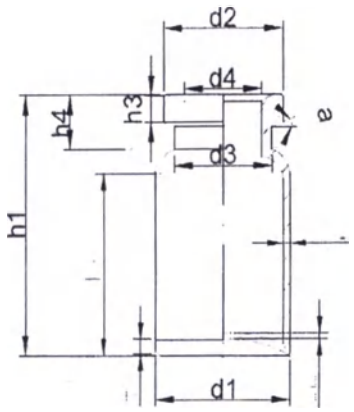
Качественный и количественный состав медицинского изделия:
1 флаконе 250 мг ±10%
• Состав (в % от общего объема): Поли L-молочная кислота 77% ± 10% ("154 мг/5 мл); натрий-карбоксиметилцеллюлоза 23% ± 10%("46 мг/5 мл)
• Размер частиц (молекул) вещества: 10 нм~ 60 нм
1 флаконе 500 мг ±10%
• Состав (в % от общего объема): Поли L-молочная кислота 77% ± 10% ("154 мг/5 мл); натрий-карбоксиметилцеллюлоза 23% ± 10%("46 мг/5 мл)
• Размер частиц (молекул) вещества: 10 нм~ 60 нм

Основные технические характеристики медицинского изделия
Имплантат L(+) LIFT для лифтинга лица и тела на основе сухой полимолочной кислоты

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Порошок, без цвета и запаха, белого цвета
Значение pH	<1,5
Технические характеристики полученного после растворения раствора	
Значение pH после разведения	6,5 ±0,65
Органолептичеекие характеристики	Однородное, гелеобразное вещество белого цвета без запаха
Вязкость раствора	906 ± 10 сП
Осмоляльность	270~350 мОсм / кг
Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ/ мг	не более 0.050 МЕ/мг
Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), мкг/г	< 10 мкг/г
Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	Не содержат
Наличие аминокислот, витаминных препаратов	Не содержат
Наличие лекарственных веществ	Не содержат
Наличие растительных экстрактов	Не содержат

Описание флакона 5 мл

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



Для всех вариантов исполнения применяются флаконы объемом 5 мл.

Объем флакона		мл	5
Диаметр дна флакона	d1	мм	22,7
		погреш.	±0.22
Диаметр «короны» флакона	d2	мм	19,8
		погреш.	+0.2 -0.3
Диаметр «шейки» флаконы	d3	мм	16.5
Диаметр входного отверстия	d4	мм	12.90
		погреш.	±0.2
Высота флакона	h1	мм	53
		погреш.	±0.5
Высота верхушки	h4	мм	9.0
		погреш.	±0.50
Высота короны	h3	мм	3.8
		погреш.	±0.2
Макс. вогнутость дна флакона	t	мм	0.7
Толщина стенки флакона	s1	мм	1.0
		погреш.	±0.04
Минимальная толщина дна флакона	s2	мм	0.7
Угол «короны»	e	°	10°+/-5°

Масса (брутто) стеклянного флакона
250 мг – 14,8 ± 0,1 г
500 мг – 14,8 ± 0,1 г

Термическая стойкость
Коэффициент линейного термического расширения должен быть в диапазоне 6,2–7,5x10^{-6} K^{-1} (20-300C°)

Содержание B2O3 % (г/г)
Содержание B_2O_3 должно быть больше, либо равно 5% и менее 8%

Водонепроницаемость
Определяется корпускулярным методом при 121°C

Механическая прочность

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

Внутреннее напряжение не должно превышать 40 нм/мм

Химическая стойкость (коэффициент выщелачивания As, Sb, Pb)
Пределы выщелачивания As, Sb, Pb составляют As ≤ 0,2 мг/л, Sb ≤ 0,7 мг/л, Pb ≤ 1,0 мг/л

Водонепроницаемость внутренней поверхности
Должна удовлетворять требованиям уровня HC1 или HCB
Минимальная толщина стенок и дна, мм: 1
Сколы: не допускаются.
Трещины: не допустимы.
Сквозные посечки: не допустимо.
Открытые пузыри и капилляры: не допустимо.
Инородные включения, имеющие вокруг себя трещины и посечки: не допустимо.

Сырье:
Поли D, L-молочная кислота: CAS 26680-10-4; цвет белый; характеристическая вязкость 1,3 -1,7 дл/г (0,13–0,17 mVkt- СИ), молекулярная масса 200 000–280 000 Da, поставщик Evonik.
Натрий-карбоксиметилцеллюлоза: поставщик Bolak; цвет светло-желтый, C AS 9004-32-4

Сырье для упаковки:
Флакон объема 5 мл: чистое боросиликатное стекло, каталожный номер GX51D, производитель Shinil Pharm Glass Co., LTD., Korea.
Крышка для флакона: алюминий, каталожный номер 224193–01, производитель Wheaton Industries, Inc., USA
Стоппер (резиновая прокладка между флаконом и крышкой): хлоробутил (хлорированный изобутилен-изопрен), C AS 68081-82-3, производитель YoungJin Co., LTD., Korea
Масса стоппера - (в граммах с точностью до 1 десятой); 2,24 грамма (±0,12 грамма)
Стоппер имеют чистую и гладкую поверхность, без сквозных отверстий.
На стоппере нет раковин, заусенцев, вздутия, наплывов, надрывов, трещин, сколов, царапин, посторонних включений.
Стоппер позволяет обеспечивать герметичность укупоренного изделия.
Стоппер устойчив к растворам кислот.
Стоппер выдерживает сопротивление избыточному давлению до 9 кгс/см^2.
По органолептическим показателям стоппера: запах водной вытяжки - не более 1 балла; без привкуса водной вытяжки; без изменения цвета и прозрачности водной вытяжки.
Коробка: материал картон Inner Carton RVI 350 gr

Несочетаемость
Применение имплантата L(+) LIFT при наличии перманентных филлеров (имплантата) в зоне предполагаемой инъекции недопустимо.

Указания к использованию медицинского изделия:

Подготовка к использованию

Процедура осуществляется в соответствии со стандартной медицинской практикой и местными правилами. Для успешного проведения процедуры продукт должен

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

использоваться врачами, которые прошли специальное обучение методам инъекций по заполнению кожных складок.

Проведение процедур должно быть в асептических условиях. Перед процедурой врач проводит дезинфекцию и несколько раз обрабатывает зоны коррекции антисептиком от центра к периферии.

Применение медицинского изделия проводится в амбулаторных условиях как правило без анестезии. В случае необходимости может быть добавлен 1% раствор лидокаина (или другой инъекционный препарат для местной анестезии) к раствору в объеме не более 2 мл для более комфортного состояния пациента во время процедуры, так как момент введения филлера в ряде случаев может вызвать дискомфорт. Аппликационная анестезия, как правило не требуется.

а) Подготовка к использованию имплантата L(+) LIFT для лифтинга лица и тела на основе сухой полимолочной кислоты в вариантах исполнения: 250мг 500мг:

1. Снимите алюминиевую крышку с флакона, протрите ее резиновую пробку антисептиком. Если алюминиевый колпачок и резиновая пробка во флаконе повреждены, не используйте продукт.
2. К содержимому флакона добавить 5 мл стерильной воды для инъекций с помощью одноразового стерильного шприца
3. Для равномерного смешивания с введенной стерильной водой для инъекций рекомендуется, встряхивать флакон около 10 минут.
4. Использовать после смешения, повторный добор раствора не допускается. Неиспользованные или оставшиеся после смешивания раствор и флаконы подлежат утилизации (см. п. Утилизация).
5. Введение осуществляется с помощью стерильной иглы или канюли 25G.

Доза варьируется в зависимости от зоны, глубины морщин и типа кожи.

Оценка коррекции тканей производится визуально.

Процедура или правила использования медицинского изделия

Техника введения, зона введения и выбор варианта исполнения медицинского изделия зависит от состояния кожных покровов, индивидуальных особенностей анатомии лица и пожеланий пациента.

Курс применения составляет от 1–3 процедуры, интервал и время наступления эффекта определяются индивидуальными особенностями пациента.

Максимально допустимая доза для всех зон введения за 1 введение, составляет – не более 1000 мг.

Зоны введения: кожи лица, шеи, зоны декольте, кистей рук, отдельные части лица (щеки, скулы, подбородок), устранение асимметрии лица и тела

Зоны введения: кожи лица, шеи, зоны декольте, кистей рук, отдельные части лица (щеки, скулы, подбородок), устранение асимметрии лица и тела

Глубина введения:

Для морщин лица, шеи и кистей рук— инъекции должны быть неглубокими: от верхнего до среднего слоя дермы и выполняться с видимым побелением кожи в месте инъекции.

Для коррекции объёма тканей, включая устранение асимметрии лица и тела — инъекции могут быть довольно глубокими, и даже подкожными, в особенности на скулах, висках, подбородке и в межбровье.

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

Особенности инъекций в различных анатомических областях.

Скулы, подбородок: глубокая инъекция, равномерная генерализованная инфильтрация.

О степени коррекции тканей судят визуально, объем гидролизата зависит от желаемой модификации (приблизительно 2 мл для каждой скулы, иглы 25G),

*2мл ПОЛУЧЕННОГО раствора (способ получения — это смешение со стерильной водой для инъекций-описан выше). Аналогично для всех зон.

Складки и глубокие морщины на щеках: генерализованная однородная инфильтрация по всей области воздействия (приблизительно 2 мл для каждой щеки, иглы 25G).

Глубокое введение для регулирования объема ткани (от 1 до 2 мл на одну сторону, иглы 25G).

В эпидермис до побеления морщин (0,25 мл в одну сторону, иглы 25G).

Виски: глубокое введение с обратно-поступательным ходом иглы, чтобы проконтролировать, что кровеносные сосуды не были повреждены (1 мл на одну сторону, иглы 25G).

Лоб (межбровные складки): введение с обратно-поступательным ходом иглы обязательно, чтобы убедиться, что кровеносные сосуды не были повреждены. Инъекцию производить глубоко в дерму в каждую складку. Помассируйте место инъекции.

Шея: подкожное введение, однородная, генерализованная инфильтрация (2 мл за один сеанс; необходимо от 2 до 3 сеансов для морщин и складок на шее; иглы 25G).

Немедленно прекратите процедуру, если возникло подозрение на прокол сосуда.

Если в ходе введения ощущается значительное сопротивление, следует переместить иглу глубже, чтобы обеспечить более легкое введение имплантата. Если сопротивление осталось, попробуйте ввести гель с другой точки входа. В случае непрерывного сопротивления, возможно необходима замена инъекционной иглы и / или шприца.

Инструкции для пациентов при применении медицинского изделия:

- Пациентам следует придерживаться следующих рекомендаций: избегать чрезмерных физических нагрузок, а также воздействия прямых солнечных лучей и ламп для загара или экстремальных погодных условий в течение 24 часов.
- Пациентов следует проинформировать о применении обертывания со льдом или холодного компресса к обработанному участку в течение 24 часов после процедуры.
- Пациентам также рекомендуется поменьше говорить, улыбаться и смеяться в течение одной недели после процедуры.
- Пациентам, которым проводилась процедура в области рта, следует полоскать рот физиологическим раствором каждые 3–4 часа, в течение одной недели после процедуры.
- При необходимости пациенты могут использовать пероральные анальгетики по рекомендации врача.
- Если воспалительный процесс длится более недели или появятся другие побочные эффекты, следует немедленно обратиться к врачу.
- Следует воздержаться от нанесения макияжа в течение 12 часов после инъекции, в течение 2 недель после инъекции необходимо избегать длительного контакта с солнечными лучами, ультрафиолетом, гелями, не посещать сауну или баню.
- Не употреблять алкогольные напитки, противовоспалительные средства, антикоагулянты и препараты без консультации с врачом, ускоряющие метаболизм до и после процедуры.

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

Стерильность медицинского изделия:

Стерильно
Метод стерилизации медицинского изделия: ЕО по ISO11135-1.2

Срок стерильности шприца при неповрежденной упаковки – 2 года.

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки медицинского изделия:
В процессе производства проходит несколько ступеней очистки от примесей остаточных протеинов и эндотоксинов.
Благодаря чему имплантат L(+) LIFT для лифтинга лица и тела на основе сухой полимолочной кислоты в вариантах исполнения: 250мг 500мг не проявляет аллергенных свойств и перед процедурой не требуется проведения аллергопробы.

Хранение и действия после использования медицинского изделия:
После завершения применения шприц с использованным имплантатом L(+) LIFT для лифтинга лица и тела на основе сухой полимолочной кислоты в вариантах исполнения: 250мг 500мг должен быть утилизирован в соответствии с установленными правилами. Необходимо утилизировать шприц с остатками медицинского изделия и иглу, так как они являются потенциально инфицированными.
Медицинское изделие по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 относится к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и является потенциально инфицированными отходами.
Использованное медицинское изделие, в том числе и иглы для инъекций, не полностью использованные шприцы утилизируют согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10. Медицинские изделия с истекшим сроком годности, медицинские изделия в поврежденной упаковке утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Условия хранения медицинского изделия
Условия хранения:
Имплантат хранится с соблюдением следующих параметров:
температура от + 2 до +25 °С;
относительной влажности 35–85%
атмосферном давлении 795–1060 гПа
без конденсации, вдали от солнечных лучей.
Перед использованием убедитесь в целостности упаковки.

Условия транспортирования медицинского изделия:
Транспортировать имплантат при температуре от + 2 до +25 °С
относительная влажность: 35–85 %, без конденсации;
атмосферное давление: 795–1060 Гпа.

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

Не замораживать.
Транспортная упаковка с медицинским изделием не должна подвергаться механическим воздействиям во время погрузки, разгрузки, транспортировки.
Для транспортирования и хранения медицинские изделия в потребительской упаковке помещаются в картонную коробку из гофрированного картона.

Упаковка медицинского изделия:
Имплантат L(+) LIFT для лифтинга лица и тела на основе сухой полимолочной кислоты в вариантах исполнения: 250мг 500мг находится в стерильном виде в стеклянном флаконе 5 мл, затем упакован в картонную коробку 60/30/35 мм ± 5%.

Комплект поставки медицинского изделия:
Имплантат L(+) LIFT для лифтинга лица и тела на основе сухой полимолочной кислоты вариант исполнения 250 мг в составе

- Флакон объемом 5 мл с имплантатом L(+) LIFT 250мг - 1 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

стикер для врача и пациента – 2 шт.

Имплантат L(+) LIFT для лифтинга лица и тела на основе сухой полимолочной кислоты вариант исполнения 500 мг в составе

- Флакон объемом 5 мл с имплантатом L(+) LIFT 250мг - 1 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

стикер для врача и пациента – 2 шт.

Имплантат L(+) LIFT для лифтинга лица и тела на основе сухой полимолочной кислоты вариант исполнения в составе

- Флакон объемом 5 мл с имплантатом L(+) LIFT 250мг - 1 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

стикер для врача и пациента – 2 шт.

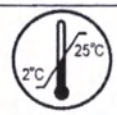
Маркировка упаковки на территории РФ

Символы на упаковке (для всех вариантов исполнения):

На упаковку наносится название изделия, наименование и адрес производителя и уполномоченного представителя производителя на территории РФ, указание что изделие стерильное, способ стерилизации, срок годности, номер партии, условия хранения и дата изготовление.

Наименование медицинского изделия	**Имплантат L(+) LIFT для лифтинга лица и тела на основе сухой полимолочной кислоты вариант исполнения мг**

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

Название и адрес производителя	
Номер партии	
Использовать до	
Дата изготовления	
Надпись “Стерильно” и вид стерилизации ЕО	
Не допускается повторная стерилизация	
Не использовать в случае повреждения упаковки	
Не использовать повторно	
Осторожно хрупкое	
Беречь от влаги	
Условия хранения	
Предохранять от воздействия прямого солнечного света	
Внимание обратитесь к инструкции по применению	
Уполномоченный представитель на территории РФ	ООО “ЭС ЭН ЭЙ БЬЮТИ”, 107140, г. Москва, Верхняя Красносельская 11а, стр1, каб.1-13, 2-й этаж.

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

Данные о государственной регистрации изделия	Регистрационное удостоверение № **/** от **/**/****

Символы на флаконе (для всех вариантов исполнения):

На флакон наносится название изделия, дата изготовления, срок годности, номер партии (LOT), знак обратитесь к инструкции по применению.

Наименование медицинского изделия	**Имплантат L(+) LIFT для лифтинга лица и тела на основе сухой полимолочной кислоты вариант исполнения …мг/мл**
Номер партии	
Использовать до	
Дата изготовления	
Внимание обратитесь к инструкции по применению	

Утилизация медицинского изделия:

Утилизация медицинского изделия - Имплантат L(+) LIFT для лифтинга лица и тела на основе сухой полимолочной кислоты в вариантах исполнения: 250мг 500мг по классификации опасности согласно 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», относится к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и является потенциально инфицированными отходами.

Использованное медицинское изделие утилизируют согласно требованиям СанПиН 2.1.3684–21 к указанному классу опасности Б медицинских отходов.

Медицинские изделия с истекшим сроком годности, медицинские изделия в поврежденной упаковке утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684–21

Требования безопасности и требования по охране окружающей среды

Медицинский персонал должен неукоснительно соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время выполнения инъекций, так как они сопряжены с риском возникновения инфекций. Следует соблюдать осторожность при присоединении иглы к шприцу. Для использования данного медицинского изделия никакие другие

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

специальные требования, касающиеся безопасности, не установлены.

Имплантат не оказывает неблагоприятного воздействия на окружающую среду, так как все компоненты являются биодеградируемыми в естественных условиях. Стеклянный шприц и его компоненты биологически инертны и не оказывают неблагоприятного воздействия на окружающую среду.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств

Имплантат L(+) LIFT для лифтинга лица и тела на основе сухой полимолочной кислоты в вариантах исполнения: 250мг 500мг не содержит материалы, полученные из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека, витаминные препараты, лекарственные средства.

Список международных стандартов, гарантирующих безопасность, эффективность и качество медицинского изделия

№	Стандарт	Наименование
1	ISO 13485: 2012 (заменен на ISO 13485: 2016)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Руководство по применению
2	EN ISO 14971: 2007 (заменен на EN ISO 14971: 2012)	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3	Директива по медицинским приборам 93/42/EEC с поправками согласно 2007/47/EC	Директива Совета 93/42/EEC с поправками согласно Директиве 2007/47/EC по медицинским изделиям
4	ISO 14644–1:1999 (заменен на ISO 14644–1:2002)	Чистые комнаты и прилежащие контролируемые помещения. Часть 1: классификация чистоты воздуха
5	EN ISO 11607 -1-2009 (заменен на EN ISO 11607 -1-2011)	Упаковка для полностью стерилизованных медицинских изделий. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки
6	EN ISO 10993-1:2009 (заменен EN ISO 10993-1:2011)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования
7	EN ISO 10993–3:2009 (заменен на EN ISO 10993–3:2014)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
8	EN ISO 10993–5:2009 (заменен на EN ISO 10993–5:2011)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
9	EN ISO 10993–6:2007 (заменен на EN ISO 10993–	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия по-

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

	6:2007)	сле имплантации
10	EN ISO 10993–10:2010 (заменен на EN ISO 10993–10:2011)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
11	EN ISO 10993–11:2006 (заменен на EN ISO 10993–11:2011)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
12	EN ISO 15223–1:2012 (заменен на EN ISO 15223–1:2016)	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
13	EN ISO 14971:2012	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
14	EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.
15	ISO 17665–1:2006	Стерилизация продуктов здравоохранения - Влажное тепло- Часть 1
16	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

Срок годности медицинского изделия

Срок годности - 2 года с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Вскрытое медицинское изделие следует немедленно использовать и утилизировать сразу же после использования.

Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства производителя распространяются на медицинское изделие Имплантат L(+) LIFT для лифтинга лица и тела на основе сухой полимолочной кислоты в вариантах исполнения: 250мг 500мг до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии сохранения целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения-2 года

Срок сохранения стерильности 2 года

Официальный представитель по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации:

ООО "ЭС ЭН ЭЙ БЬЮТИ", 107140, г. Москва, Верхняя Красносельская 11а, стр1, каб.1-13, 2-й этаж.

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

0, 2144, Hannuri-daero,
jong-si, Republic of Korea

Seo Sang Cheul & Notary Office Inc.

TEL. 044-866-5522
FAX. 044-866-5622

등부 2023 년 제 1220호

Registered No. 2023-1220

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 적합성선언서에 기재된 촉탁인 주식회사 파인비엠 대표자 사내이사 이상억의 대리인 이은영은 본 공증인의 면전에서 위 사서증서에 위 본인이 서명한 것임을 자인하였다.

LEE EUN YOUNG, attorney-in-fact of PINE BM CO., LTD SANG EOK LEE/CEO appeared before me and admitted his subscription to the attached DECLARATION.

2023년 01월 16일 이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 16st day of January , 2023 at this office.

공증인 서상철 사무소
소속 대전지방검찰청
세종특별자치시 한누리대로2144, 710호 (보람동,스마트허브Ⅱ)

Seo Sang Cheul & Notary Office Inc.
Belong to Daejeon District Prosecutors' Office
710, 2144, Hannuri-daero, Sejong-si, Republic of Korea

공증인

Notary Public

서 상철

Seo Sang Cheul

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public since 24 May, 2014 under Law No. 9138.

210mm×297mm 보존용지(1종) 70g/㎡

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

Перевод с английского и корейского языков

Республика Корея, 2144,
г. Седжон, Ханнури-даэро 710

Seo Sang Cheul & Notary Office Inc.

ТЕЛ. 044-866-5522
ФАКС 044-866-5622

Регистрационный номер № 2023–1220

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Фрагмент печати нотариальной конторы

Seo Sang Cheul & Notary Office Inc.
2144, РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ,
ХАННУРИ-ДАЭРО, 710

Печать:
Нотариальная контора
Сео Сан Чхоль
Нотариус

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

ЗАЯВЛЕНИЕ

Я, Сан-Ёк Ли, генеральный директор компании «ПАЙН БМ КО., ЛТД»

настоящим официально заявляю,

1. что приложенные документы: Эксплуатационная документация
2. [x] являются верными и точными.

□ является верным и точным переводом текста, первоначально составленного на корейском языке.

Подпись

(подпись)

Штамп:

Компания «ПАЙН БМ КО., ЛТД»

Республика Корея, 340028, г. Тэджон

Юсон-гу, Техно 2-ро, 120-11

16.01.2023

Фрагмент печати нотариальной конторы

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

Сан-Ёк Ли

(подпись)

Печать:

Компания «ПАЙН БМ КО., ЛТД»

340028, Корея, г. Тэджон

Юсон-гу, Техно 2-ро, 120-11

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

2144, Республика Корея
г. Седжон, Ханнури-даэро 710

тел: 044-866-5522
факс: 044-866-5622

Нотариальная контора
Seo Sang Cheul & Notary Office Inc.

истрационный номер: 2023 - 1220

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЫН ЁН, доверенное лицо генерального директора компании «ПАЙН БМ КО., ЛТД»,
САН-ЁК, в моем присутствии подтвердил подлинность подписи руководителя на
ложенном ЗАЯВЛЕНИИ.

стоящим удостоверено сегодня 16 января 2023 г. в офисе указанной нотариальной конторы.

тариальная контора
Sang Cheul & Notary Office Inc.
ружная прокуратура г. Тэджон
ес: Республика Корея, 2144
еджон, Ханнури-даэро 710

дпись/
о Сан Чхоль

чать:
тариальная контора
о Сан Чхоль
тариус

нная компания уполномочена Министерством юстиции Республики Корея совершать
тариальные действия с 24 мая 2014 года согласно закону № 9138.

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

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **62/137-н/77-2023-** 17-3206

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

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 листов

Нотариус

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

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-13-2335
Уплачено за совершение нотариального действия: 2700 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 2 2 лист(а) (ов)
Нотариус

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