

10

КОПИЯ

WOOIL LLC Attorneys

Tel : 02-752-3101

Fax : 02-3481-0323

[별지 제41호서식]

Registered No. 2023 - 151

# NOTARIAL CERTIFICATE

NOTARIAL

WOOIL LLC Attorneys

10th Floor, HeeSung building

148 Seochojungang-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

Tel : + 82-2-752-3101, Fax : + 82-2-754-6626

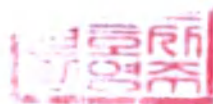


210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m<sup>2</sup>

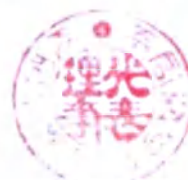
**INSTRUCTION FOR USE**  
for medical device

«Intradermal implant RESALTYS HA® in versions  
RESALTYS HA® 1, RESALTYS HA® 2, RESALTYS HA® 3»



Approved by  
JP Cares  
Republic of Korea  
CEO  
Choi Min Yong

  
(signature)



21.12 2022

2022

## DECLARATION(진술서)

I do hereby solemnly and sincerely declare that the attached certificate exactly corresponds to the original.

(본인은 별첨된 증명서가 원본과 틀림없음을 진술합니다)

Appendix Document Title : Instruction for Use\_RESALTY5

(첨부서류제목)

Date : 2023.01.20

Signature(서명):

Jplares CO.,LTD CEO

Print Name(영문이름): CHOI MINYONG

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат для внутрикожного введения RESALTYS HA® в вариантах исполнения RESALTYS HA® 1, RESALTYS HA® 2, RESALTYS HA® 3 (далее по тексту – Имплантат с гиалуронатом натрия, Медицинское изделие, МИ, RESALTYS HA®, Имплантат для внутрикожного введения RESALTYS HA®).

### I. RESALTYS HA® 1 в комплекте:

1. Шприц, производства Poonglim Pharmatech Inc., Республика Корея, предварительно заполненный имплантатом на основе гиалуроновой кислоты, 1 мл – 1 шт.
2. Игла, производства Poonglim Pharmatech Inc., Республика Корея, 30G x 1/2" (0,3 x 13 мм), – 2 шт.
3. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

### II. RESALTYS HA® 2 в комплекте:

1. Шприц, производства Poonglim Pharmatech Inc., Республика Корея, предварительно заполненный имплантатом на основе гиалуроновой кислоты, 1 мл – 1 шт.
2. Игла, производства Poonglim Pharmatech Inc., Республика Корея, 27G x 1/2" (0,4 x 13 мм) – 2 шт.
3. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

### III. RESALTYS HA® 3 в комплекте:

1. Шприц, производства Poonglim Pharmatech Inc., Республика Корея, предварительно заполненный имплантатом на основе гиалуроновой кислоты, 1 мл – 1 шт.
2. Игла, производства Poonglim Pharmatech Inc., Республика Корея, 27G x 1/2" (0,4 x 13 мм) – 2 шт.
3. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

## 2. ДЕЙСТВИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Действие медицинского изделия заключается в заполнении дермального пространства и изменения рельефа кожи и основано на естественной способности гидрофильных молекул гиалуроновой кислоты взаимодействовать с количеством воды, которое намного превышает вес самих молекул.

## 3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### Разработчик

«Джи Пи Керас Ко., Лтд» (JP cares CO., LTD.)

708, 52, Сагимаколь-ро, Чонвон-гу, Соннам-си, Кёнгидо, Республика Корея

708, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Tel: +82-31-994-1075

E-mail: cares@jpcares.co.kr

### Производитель медицинского изделия:

«Джи Пи Керас Ко., Лтд» (JP cares CO., LTD.)

708, 52, Сагимаколь-ро, Чонвон-гу, Соннам-си, Кёнгидо, Республика Корея

708, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Tel: +82-31-994-1075

E-mail: cares@jpcares.co.kr

### Место производства медицинского изделия:

«Джи Пи Керас Ко., Лтд» (JP cares CO., LTD.)

708, 52, Сагимаколь-ро, Чонвон-гу, Соннам-си, Кёнгидо, Республика Корея

708, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Tel: +82-31-994-1075

E-mail: cares@jpcares.co.kr

### Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «ЭС ЭН ЭЙ БЬЮТИ»

107140, г.Москва, ул. Верхняя Красносельская, д.11 А строение 1, этаж 2, офис 1-13

Тел.: 8 (800) 550 42 21

E-mail anokhin@snabeauty.com

#### **4. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

##### Назначение:

Медицинское изделие предназначено для применения в эстетической медицине и косметологии в качестве временного заполнителя для увеличения объёма мягких тканей, коррекции несовершенств кожи.

##### Показания к применению

Имплантат для внутрикожного введения RESALTYS HA® в вариантах является заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером) и используются для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений.

Вариант исполнения RESALTYS HA® 1 предназначен для введения в средние и поверхностные слои дермы

Вариант исполнения RESALTYS HA® 2 предназначен для введения в средние и глубокие слои дермы.

Вариант исполнения RESALTYS HA® 3 предназначен для введения в средние и глубокие слои дермы.

#### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

##### Противопоказания:

- гиперчувствительность к гиалуронату натрия;
- аллергии или острой индивидуальной непереносимости любого из компонентов медицинского изделия;
- беременность;
- общая инфекция;
- острые воспалительные процессы в организме, в частности на коже;
- герпетическая инфекция;
- онкологические заболевания;
- склонность к гипертрофированному рубцеванию;
- механические нарушения целостности кожного покрова в обрабатываемой зоне;
- прием лекарств, влияющих на свёртываемость крови и сужение кровеносных сосудов;
- наличие искусственных имплантов непосредственно над обрабатываемой зоной.

##### Относительные противопоказания:

- кормление грудью;
- возраст младше 18 лет;
- проведение лазерного пилинга или шлифовки глубоких слоёв эпидермиса менее чем за 30 дней до предполагаемой процедуры;
- психические расстройства и прочие отклонения психики пациента.

##### Ограничения к применению медицинского изделия

- Возраст пациента до 18 лет.
- Не допускаются инъекции в следующие зоны:
- контуры глаз (окружность глаза или веки);
- кровеносные сосуды (внутрисосудистые);
- области с проблемами кожного покрова воспалительного или инфекционного характера (акне, герпес).

Медицинское изделие не подлежит применению совместно с лазерной терапией, химическим пилингом или дермабразией.

## 6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие может быть использовано только квалифицированным медицинским персоналом.

Для получения успешного результата от применения медицинского изделия необходимо владеть правильной техникой инъекций. До инъекции необходимо обработать кожу в местах введения спиртом или иным дезинфицирующим раствором.

Необходимо помнить, что при повторных коррекциях длительность эстетического результата, как правило, увеличивается, поскольку вновь введенный имплантат наслаивается на остатки предыдущего имплантата. Повторную процедуру рекомендуется выполнять не ранее чем через 2-4 недели после предыдущей.

Для инъекции медицинским изделием необходимо использовать стерильный шприц с иглами, входящими в комплект. Однако, врач, проводящий данную инъекцию, может выбрать иглу и технику инъекции на свое усмотрение.

Техника введения.

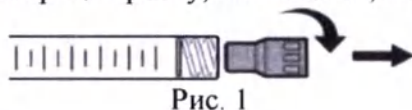
Предусмотрена линейно-ретроградная или болюсная техника/методика введения имплантата.

Количество вводимого медицинского изделия должно быть определено в соответствии с состоянием морщин и зависит от состояния кожи пациента и глубины морщин, рекомендуемый максимальный объем имплантата на одного человека на один сеанс инъекций составляет не более 1,5 мл для каждого варианта исполнения.

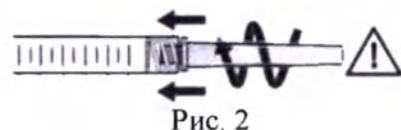
До проведения инъекций необходимо внимательно проконтролировать симметричность интересующих зон, и ввести одинаковое количество медицинского изделия с правой и с левой стороны и на одинаковом расстоянии.

Гиалуроновая кислота не совместима с солями четвертичного аммония, такими, например, как хлорид бензалкония. Учитывая это, никогда не следует допускать контакта Имплантата с данными соединениями, а также с медицинским хирургическим инструментарием, обработанным ими.

Перед применением изделия необходимо достать шприц из коробки и блистера, удалить из шприца пробку, вынимая её, как показано на рис. 1.



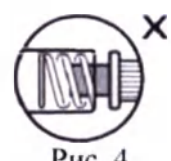
Затем, плотно насадить инъекционную иглу, входящую в комплект Имплантата, на наконечник шприца Luer-lock (рис. 2) и аккуратно навинтить её, вращая по часовой стрелке.



Сделать дополнительный поворот иглы до момента ее блокировки. Защитный колпачок иглы должен находиться в положении, представленном на рис. 3.



Если защитный колпачок занимает положение, представленное на рис. 4, то инъекционная игла считается подсоединённой неправильно.



Затем, поместив пальцы на установленный на шприц упор для пальцев и удерживая корпус шприца в одной руке и колпачок в другой (рис. 5), снять колпачок, потянув за него.



Рис. 5

Защитный колпачок с иглы снимают только перед самой инъекцией. Перед инъекцией необходимо выпустить воздух из шприца до того момента как на кончике иглы появится капля геля.

Иглу вводят под углом 30 градусов согласно области введения применяемого медицинского изделия, следуя точно линии морщины или складки.

Имплантат медленно вводят, вынимая иглу и вводя необходимое количество в месте введения.

Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к срыву инъекционной иглы и/или утечке Имплантата в области шприцевого наконечника.

Сразу же после инъекции необходимо хорошо помассировать кожу в местах введения для ровного распределения раствора. В случае набухания кожи приложить на некоторое время лёд.

**ВНИМАНИЕ:** Врач обязан сообщить пациенту о составе, качествах, побочных реакциях, противопоказаниях и иной информации о данном медицинском изделии до начала его использования. Кроме этого, врач обязан установить наличие у пациента предыдущих аллергий и иммунитетных проблем. Врач также обязан просмотреть зоны для инъекции и установить необходимость и возможность проведения таковой процедуры.

## 7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Упакованный Имплантат для внутрикожного введения RESALTYS HA® предназначен для использования только для одного пациента. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторная стерилизация и повторное использование в силу сопутствующих рисков, в том числе инфекции.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать Имплантат для внутрикожного введения RESALTYS HA® в том случае, если упаковка вскрыта или повреждена.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ инъекция изделия в область нахождения постоянного имплантата.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ смешение с другими изделиями перед имплантацией изделия.

Изделия на основе гиалуроновой кислоты, несовместимы с четвертичными аммониевыми солями, такими как хлорид бензалкония.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование Имплантат для внутрикожного введения RESALTYS HA® для пациентов с нарушениями свертывания крови, а также для пациентов, прошедших лечение с применением тромболитических антикоагулянтов или ингибиторов агрегации тромбоцитов за предшествующие 2 недели.

НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ принятие аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов или больших доз витаминов С за неделю до инъекции Имплантат для внутрикожного введения RESALTYS HA®.

Не использовать медицинское изделие с иными инъекционными растворами и не смешивать его с иными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями. Не использовать медицинское изделие в случае покраснений, припухлостей на коже или пигментационных нарушений; не использовать медицинское изделие в случае появления температуры, воспалений, инфекций.

Пациентам НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ наносить макияж в течение не менее 12 часов после инъекции Имплантат для внутрикожного введения RESALTYS HA®. Следует избегать продолжительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, а также сильно низких и высоких температур (посещения саун, турецких бань и т.п.) в течение двух недель после инъекции.

В том случае, если при проведении инъекции забилась игла, не следует увеличивать давление на поршень шприца, а вместо этого необходимо прекратить инъекцию и заменить иглу.

После использования Имплантат для внутрικοжного введения RESALTYS HA® со шприцами, остатком ГК и иглами следует обращаться как с потенциально биологически опасными материалами. Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятой медицинской практикой, а также применимыми местными, государственными и федеральными требованиями.

Пациентам не следует надавливать на обработанную область и/или прикасаться к ней.

## 8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Врачи должны информировать своих пациентов о возможных нежелательных явлениях, которые могут возникнуть сразу или через некоторое время после инъекции.

При применении Имплантата для внутрικοжного введения RESALTYS HA® возможны следующие побочные действия:

- распространенные реакции на инъекции, такие как покраснение, эритема, отек или боль, в некоторых случаях сопровождающиеся зудом в обработанной области. Эти реакции могут продолжаться в течение недели;

- гематомы в обработанной области;
- отек в области терапии;
- уплотнения или узелки в области терапии;
- окрашивание или обесцвечивание в области терапии;
- неудовлетворительный эффект или слабый эффект заполнения;
- аллергия на один из компонентов изделия, в особенности на гиалуронат натрия;

В литературе сообщаются случаи некроза, абсцессов и гранулем после инъекции гиалуроната натрия. Эти потенциальные риски весьма редки, тем не менее, их также необходимо учитывать.

После проведения процедуры пациента следует проинструктировать о необходимости сообщать своему врачу о любых побочных эффектах, длящихся более одной недели. В таком случае врач сможет назначить пациенту надлежащее лечение.

## 9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

## 10. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

RESALTYS HA® – это стерильное, биodeградируемое медицинское изделие для внутридермального введения на основе гиалуроновой кислоты с молекулярной массой от 800 000 до 2 500 000 дальтон, которая применяется в качестве временного заполнителя для коррекции кожных дефектов, таких как морщины. Гиалуроновая кислота заполняет внутрικοжные пространства и межклеточную матрицу, делая ткани более твердыми.

Гиалуроновая кислота представляет собой природный линейный полисахарид, широко распространенный в тканях человека, составляющий значительную часть внеклеточного матрикса. Главным образом, гиалуроновая кислота встречается в эпителиальной, соединительной и нервной ткани и, следовательно, играет важную биологическую роль для таких тканей, как кожа.

Действие медицинского изделия заключается в заполнении дермального пространства и изменения рельефа кожи и основано на естественной способности гидрофильных молекул гиалуроновой кислоты взаимодействовать с количеством воды, которое намного превышает вес самих молекул.

Данный эффект позволяет заполнить участки между складками кожи и интегрировать межклеточное вещество ткани, гарантируя при этом упругость кожи.

Линейка RESALTYS HA® представлена бифазными филлерами, с содержанием стабилизированной и нестабилизированной гиалуроновой кислоты, (24 мг/мл),

монофазным филлером стабилизированной гиалуроновой кислоты, концентрации 24 мг/мл.

Гиалуроновая кислота в качестве важного компонента кожи является основным стимулятором образования эластичного гелеобразного основного вещества, которое противостоит усилиям сжатия. Она способствует гидродинамике тканей путем создания пространства для движения клеток, считается, что она регулирует диффузию питательных микроэлементов, метаболитов и гормонов между клетками и стимулирует миграцию и пролиферацию фибробластов, и последующую продукцию коллагена.

Подобно синовиальной жидкости, количество гиалуроновой кислоты в коже прогрессивно снижается с возрастом, что приводит к развитию возрастных признаков и формированию морщин, а также как результат снижению эластичности и гидратации кожи.

В области эстетической медицины также гиалуроновая кислота привлекает особое внимание в качестве каркаса из биоматериала. При введении в кожу в форме геля длинные волокна гиалуроновой кислоты абсорбируют воду и обеспечивают объем. По этой причине наполнители с гиалуроновой кислотой становятся материалом выбора для использования в косметологии для коррекции мягких тканей и дермы.

Медицинское изделие совместимо с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии и УЗ-исследований. Гиалуроновая кислота является естественным компонентом клеточного матрикса, поэтому определить положение имплантата (например, с помощью МРТ или УЗИ) не представляется возможным. Имплантат полностью биodeградируемый.

Продолжительность сохранения косметического эффекта (средний период биodeградации) при однократном введении для варианта исполнения RESALTYS HA® 1 от 6 до 12 месяцев, для варианта исполнения RESALTYS HA® 2 от 6 до 12 месяцев и для варианта исполнения RESALTYS HA® 3 от 12 до 18 месяцев.

## 11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат для внутрикожного введения RESALTYS HA® – это прозрачный вязкий стерильный гель, помещенный в одноразовый шприц. Изделие поставляется в объеме заполнения 1,0 мл. Варианты исполнения различаются наличием стабилизированной фазы гиалуроновой кислоты, и размером частиц (RESALTYS HA® 1: более 60% частиц должны быть в пределах 0,3 ~ 0,8 мм, RESALTYS HA® 2: более 60% частиц должны быть в пределах 0,4 ~ 1 мм.) и наличием только стабилизированной фазы гиалуроновой кислоты (RESALTYS HA® 3: размер частиц – не применимо), а так же диаметром игл, которые идут в комплекте.

Шприц упаковывается в блистерную упаковку вместе со стерильными иглами 27G или 30G в зависимости от варианта исполнения.

В каждой коробке содержится градуированный предварительно заполненный гиалуроновой кислотой (ГК) одноразовый шприц (1,0 мл) и две одноразовые стерильные иглы, предназначенные для применения только с изделием.

Внешний вид изделия приведен на рисунке 1.

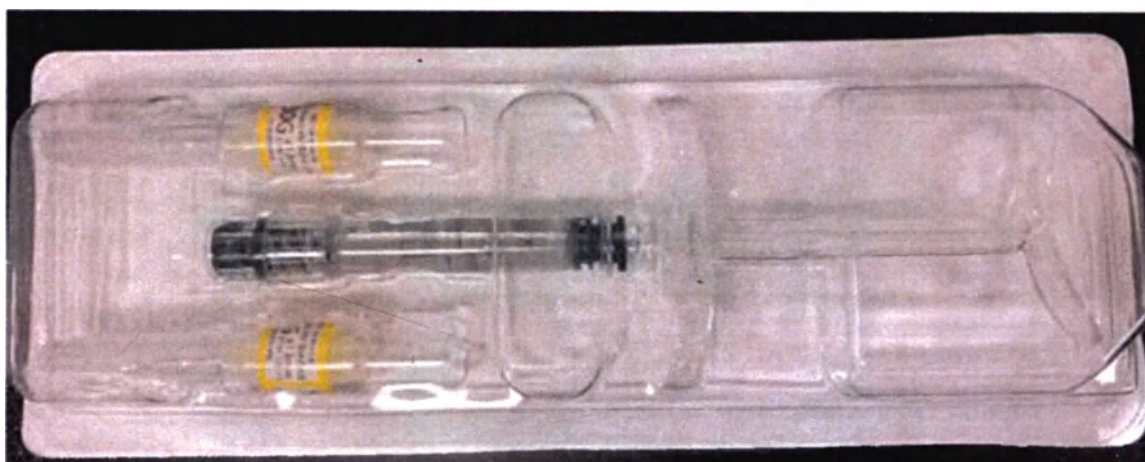


Рис. 1. Внешний вид медицинского изделия – Имплантат для внутривенного введения RESALTYS HA®

Имплантат является полностью биodeградируемым. В случае возникновения необходимости ускоренной полной биodeградации Имплантата в мягких тканях используется антидот, фермент семейства гиалуронидаз. Решение о введении и проведении инъекции фермента может принимать только квалифицированный специалист.

#### Состав медицинского изделия

Таблица 2. Состав медицинского изделия.

| Наименование компонента (CAS №)                          |                                                               | Кол-во (мг/мл) | Назначение                 | Нормативный документ           | Производитель                                                                |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Гиалуронат натрия (CAS №9067-32-7)                       |                                                               | 24             | Действующий ингредиент     | СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА 21-E051111 | «Блумейдж Фреда Биофарм Ко., Лтд.» (Bloomage Freda Biopharm Co., Ltd.) Китай |
| BDDE (1,4-бутандиол диглицидиловый эфир) CAS № 2425-79-8 |                                                               | <2ppm          | Перекрестносшивающий агент | СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА            | «Сигма-Олдрич» (Sigma-Aldrich), США                                          |
| Буферный раствор                                         | Дигидрат двухосновного фосфата натрия 12H2O (CAS №10039-32-4) | 1,5            | Буферное вещество          | СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ        | DAEJUNG CHEMICALS & METALS CO., LTD                                          |
|                                                          | Хлорид натрия (CAS №7647-14-5)                                | 8,71           | Вспомогательное вещество   | ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛА | DAEJUNG CHEMICALS & METALS CO., LTD                                          |
|                                                          | Гидроксид натрия (CAS № 1310-73-2)                            | 1,35           | Вспомогательное вещество   | СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ        | DAEJUNG CHEMICALS & METALS CO., LTD                                          |
|                                                          | Фосфат калия однозамещенный (CAS № 7778-77-0)                 | 0,026          | Вспомогательное вещество   | СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ        | DAEJUNG CHEMICALS & METALS CO., LTD                                          |
|                                                          | Вода для инъекций (CAS №7732-18-5)                            | до 1,0 мл      | Растворитель               | СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА             | Дай Хан Фарм. Ко., Лтд (Dai Han Pharm. Co., Ltd), Корея                      |

## 12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

## 12.1 Гель

В Таблице 3 приведены физическо-химические и биологические свойства медицинского изделия.

Таблица 3. Основные характеристики Имплантата для внутривенного введения RESALTYS HA® для вариантов исполнения RESALTYS HA® 1, RESALTYS HA® 2, RESALTYS HA® 3»,

| Наименование                                    | Единицы измерения | Вариант исполнения и значение                                                      |                                                                                    |                                                                               |
|-------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 |                   | RESALTYS HA® 1                                                                     | RESALTYS HA® 2                                                                     | RESALTYS HA® 3                                                                |
| Описание геля гиалуроновой кислоты (ГК)         | -                 | Бесцветный прозрачный высоковязкий водный гель без видимых посторонних веществ     |                                                                                    |                                                                               |
| Степень ретикуляции гиалуроновой кислоты        | -                 | содержит стабилизированную (6% сшитую) ГК и нестабилизированную ГК (бифазный гель) | содержит стабилизированную (6% сшитую) ГК и нестабилизированную ГК (бифазный гель) | Содержит стабилизированную гиалуроновую кислоту (сшитую) ГК (монофазный гель) |
| Размер частиц (диаметр) геля гиалуроната натрия | -                 | более 60% частиц должны быть в пределах 0,3 ~ 0,8 мм.                              | более 60% частиц должны быть в пределах 0,4 ~ 1 мм.                                | не применимо (не содержит частиц ГК стабилизированная)                        |
| Объем ГК в шприце                               | мл                | 1,0-1,2 мл (100-120%)                                                              |                                                                                    |                                                                               |
| Размер иглы                                     | мм                | 0,30 x 13; 30G x 1/2"                                                              | 0,40 x 13; 27G x 1/2"                                                              | 0,40 x 13; 27G x 1/2"                                                         |
| рН (ГК)                                         | -                 | 6,0-7,5                                                                            |                                                                                    |                                                                               |
| Вязкость (ГК)                                   | сП                | 100 000 до 10 000 000                                                              |                                                                                    |                                                                               |
| Количество гиалуроновой кислоты                 | мг/мл<br>±1 мг/мл | 24                                                                                 |                                                                                    |                                                                               |
| Осмоляльность                                   | мОсм/кг           | 270-400 мОсм/кг                                                                    |                                                                                    |                                                                               |
| Стерильность                                    | -                 | Стерильно                                                                          |                                                                                    |                                                                               |
| Сила введения                                   | Н                 | 5-30                                                                               |                                                                                    |                                                                               |

Ниже указаны свойства для вариантов исполнения RESALTYS HA® 1, RESALTYS HA® 2, RESALTYS HA® 3»:

- прозрачный гель без запаха, который находится в стеклянном шприце, закупоренной сверху и снизу;
- тяжелые металлы – (качественный метод) не более 10 ppm;
- остаточное содержание вещества для поперечного сшивания (BDDE) – < 2ppm;
- бактериальный эндотоксины – ≤0,25 ЕЭ/мл.

Медицинское изделие совместимо с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии и УЗ-исследований. Гиалуроновая кислота является естественным компонентом клеточного матрикса, поэтому определить положение имплантата (например, с помощью МРТ или УЗИ) не представляется возможным. Имплантат полностью биodeградируемый.

## 12.2 Шприц

Одноразовый шприц, производства Poonglim Pharmatech Inc., Республика Корея собирается непосредственно перед заполнением гелем из следующих частей, рисунок 5:

Внешний вид шприца с имплантатом показана на рисунке 2.

### Шприц (1,0 мл)

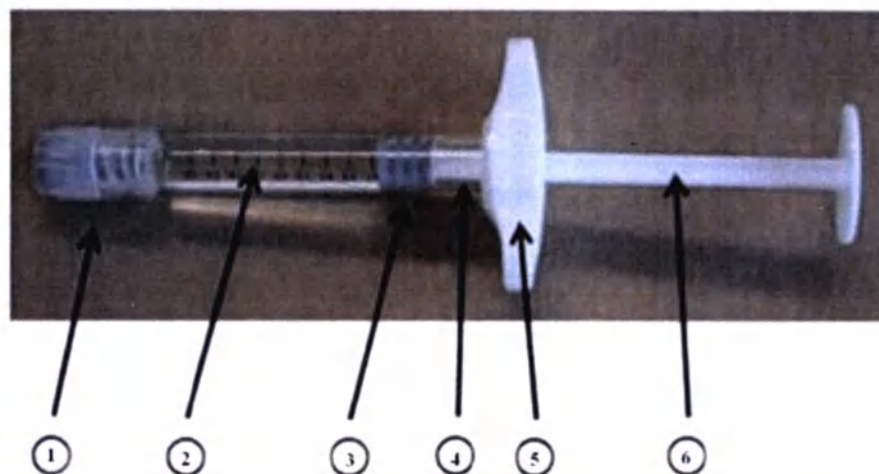


Рис. 2. Внешний вид шприца с имплантатом. 1 – Колпачок на Luer Lock соединителе; 2 – гель; 3 – уплотнитель; 4 – цилиндр шприца; 5 – упор для пальцев; 6 – шток

Определение функций составляющих шприца:

1. – Колпачок на Luer Lock соединителе: позволяет предотвратить вытекание геля гиалуроновой кислоты
2. – Гель: гель гиалуроновой кислоты, имплантируемая субстанция
3. – Уплотнитель: позволяет сохранить гиалуроновую кислоту от вытекания геля
4. – Цилиндр шприца: контейнер для хранения геля гиалуроновой кислоты
5. – Упор для пальцев: позволяет удобно зажать шприц
6. – Шток: позволяет вводить гиалуроновый гель, нажав на торец

Ниже приведены габаритные размеры шприца и его компонентов:

Таблица 4. Габаритные размеры шприца и его компонентов:

|                                      |                       |                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Объем                                |                       | 1 мл                                                                                                                                                                                |
| Цена деления                         |                       | 0,1 мл                                                                                                                                                                              |
| Объем «мертвого» пространства шприца |                       | не более 0,07 мл                                                                                                                                                                    |
| Габаритные размеры                   | Цилиндр шприца        | Наружный диаметр, $d_1$ , мм: $8,00 \pm 0,3$<br>Внутренний диаметр, $d_2$ , мм: $6,25 \pm 0,3$<br>Длина, $l$ , мм : $65,0 \pm 1,2$                                                  |
|                                      | Luer Lock соединитель | Наружный диаметр $d_3$ , мм: $4,0 \pm 0,3$                                                                                                                                          |
|                                      | Упор для пальцев      | Диаметр отверстия на упоре, который надевается на цилиндр шприца, $d$ , мм: $6,0 \pm 0,5$<br>Длина, $l$ , мм: $33 \pm 0,5$                                                          |
|                                      | Шток                  | Наружный диаметр, мм: $5,5 \pm 0,5$<br>RESALTYS HA 1 Длина, $l$ , мм: $72,00 \pm 2$<br>RESALTYS HA 2 Длина, $l$ , мм: $72,00 \pm 2$<br>RESALTYS HA 3 Длина, $l$ , мм: $69,00 \pm 2$ |
|                                      | Уплотнитель           | Длина, $l$ , мм: $8,5 \pm 0,5$<br>Наружный диаметр $d_2$ , мм: $6,7 \pm 1$<br>Внутренний диаметр $d_1$ , мм: $3,7 \pm 0,4$                                                          |

|                         |                |
|-------------------------|----------------|
| Сила введения           | 5-30 Н         |
| Масса пустого шприца, г | $8,85 \pm 0,5$ |

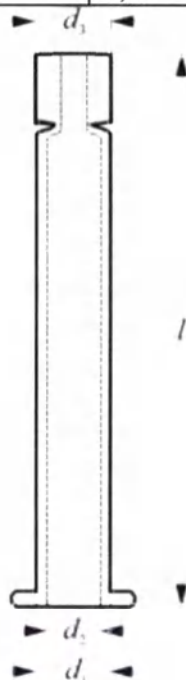


Рис. 3. Цилиндр шприца, основные размеры

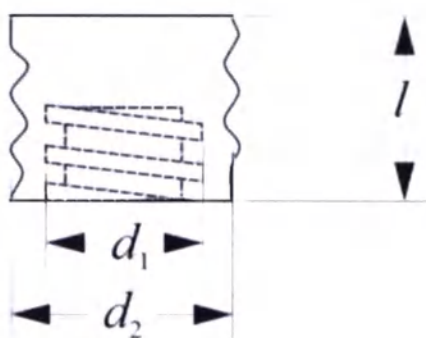


Рис.4. Схема общего вида уплотнителя

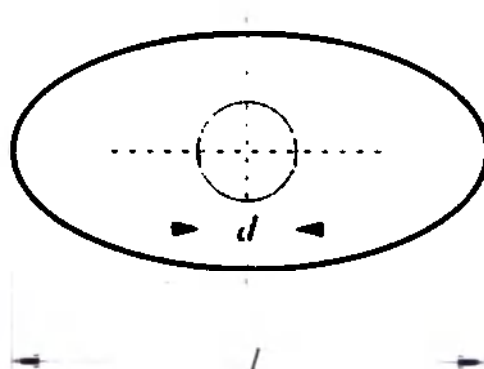


Рис. 5. Схема общего вида упора для пальцев

### 12.3 Игла

В комплект медицинского изделия входят 2 иглы, производства Poonglim Pharmatech Inc., Республика Корея, стерильные, калибр иглы зависит от варианта исполнения см. таблицу 5.

Таблица 5. Вариант исполнения и калибр игл входящих в поставку.

| Вариант исполнения | Калибр иглы |
|--------------------|-------------|
| RESALTYS HA® 1     | 30G         |
| RESALTYS HA® 2     | 27G         |
| RESALTYS HA® 3     | 27G         |

(производитель Poonglim Pharmatech Inc.).



Рис. 6 Игла 30G. Одноразовая стерильная игла для подкожных инъекций, стерилизованная оксидом этилена под колпачком пластмассовым для защиты иглы

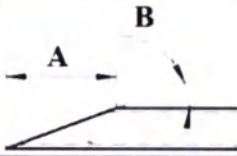
Материал – нержавеющая сталь.

Таблица 6. Техническое описание игл

|                                                                                      |                |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
|  |                |
| Размер иглы                                                                          |                |
| Калибр/Диаметр иглы, мм                                                              | Длина иглы, мм |
| 30G<br>(0,298-0,320)                                                                 | 13 (+1/-2)     |
| 27G<br>(0,400-0,420)                                                                 | 13 (+1/-2)     |

Таблица 7. Технические характеристики игл

| Характеристика                                                              | Показатель  |             |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|
| Калибровочный размер иглы-носителя                                          | 27G         | 30G         |
| Обозначенный метрический размер                                             | 0,40        | 0,30        |
| Диапазон наружных диаметров, мм                                             | 0,400-0,420 | 0,298-0,320 |
| Минимальный внутренний диаметр трубки, мм                                   | 0,241       | 0,190       |
| Соединение головки иглы и трубки иглы, не разрушается под действием силы, Н | 22          | 22          |
| Шероховатость поверхности иглы (стержня и острие) Ra, не более, мкм         | 0,32        |             |

| Характеристика                                                        | Показатель                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Калибровочный размер иглы-носителя                                    | 27G                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 30G                           |
| Параметры заточки иглы:<br>А-длина острия, мм<br>В-угол заточки, град |                                                                                                                                                                                                                  |                               |
|                                                                       | A: 1,686-1,886<br>B: 13,0±1,0                                                                                                                                                                                                                                                                      | A: 1,223-1,423<br>B: 13,0±1,0 |
| Радиус притупления рабочей части иглы, мм                             | не более 0,03                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                               |
| Тип трубки                                                            | UTW (ультратонкая стенка)                                                                                                                                                                                                                                                                          | ETW (экстратонкостенная)      |
| Отклонение от прямолинейности, не более                               | 2 % от длины иглы                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                               |
| Твердость HV, Н/мм <sup>2</sup>                                       | 4900-6475                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                               |
| Поверхность трубки иглы-носителя                                      | При визуальном осмотре внешняя поверхность трубки иглы-носителя гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль. Внутренняя поверхность головки иглы-носителя не должна иметь видимых при увеличении посторонних частиц. |                               |
| Тест на коррозию                                                      | Нет коррозии                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                               |
| Тест системной инъекции (острая системная токсичность)                | Отрицательный                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                               |
| Тест на внутривенную токсичность                                      | Отрицательный                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                               |
| Ограничения по извлекаемым металлам                                   | В общей сложности не больше, чем 5 мг/л свинца, олова, цинка, железа                                                                                                                                                                                                                               |                               |

Ниже приведены габаритные размеры иглы:

Таблица 8. Габаритные размеры защитного колпачка иглы 27G.

|                    |                        |                                                                                                                                 |
|--------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Калибр иглы        |                        | 27G x 1/2" (0,4 x 13 мм)                                                                                                        |
| Габаритные размеры | Защитный колпачок иглы | Длина, $l$ , мм: $51,0 \pm 1,5$<br>Наружный диаметр, $d_1$ , мм: $10,0 \pm 0,7$<br>Внутренний диаметр $d_2$ , мм: $5,6 \pm 0,5$ |

Таблица 9. Габаритные размеры колпачка иглы 30G.

|                    |                        |                                                                                                                                 |
|--------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Калибр иглы        |                        | 30G x 1/2" (0,3 x 13 мм)                                                                                                        |
| Габаритные размеры | Защитный колпачок иглы | Длина, $l$ , мм: $51,0 \pm 1,5$<br>Наружный диаметр, $d_1$ , мм: $10,0 \pm 0,7$<br>Внутренний диаметр $d_2$ , мм: $5,6 \pm 0,5$ |

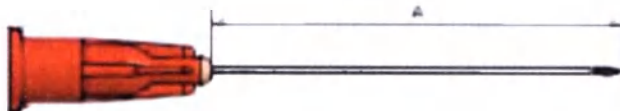


Рис. 7. Общий вид иглы

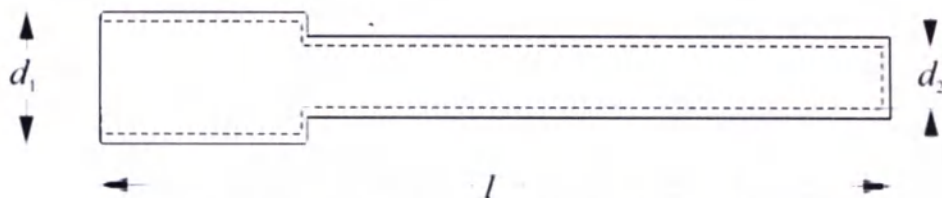


Рис.8. Схема общего вида защитного колпачка для иглы

#### 12.4. Первичная упаковка.

Медицинское изделие упаковывается в блистер ПЭТ схематично приведенный на рисунке 13. Габаритные размеры в таблице 9.

Таблица 9. Габаритные размеры первичной упаковки.

|                    |                                              |
|--------------------|----------------------------------------------|
| Габаритные размеры | Длина: 185 мм ± 2 мм<br>Ширина: 67 мм ± 2 мм |
|--------------------|----------------------------------------------|

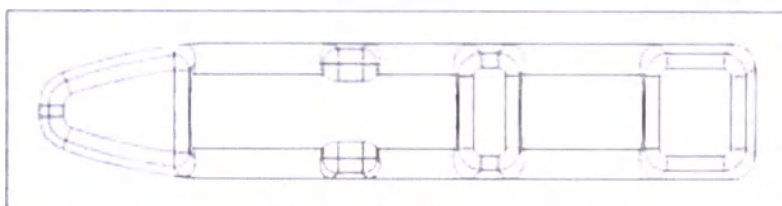


Рис.9. Схема первичной упаковки (блистера) для исполнений RESALTYS HA®

#### 12.5 Схема производственного процесса

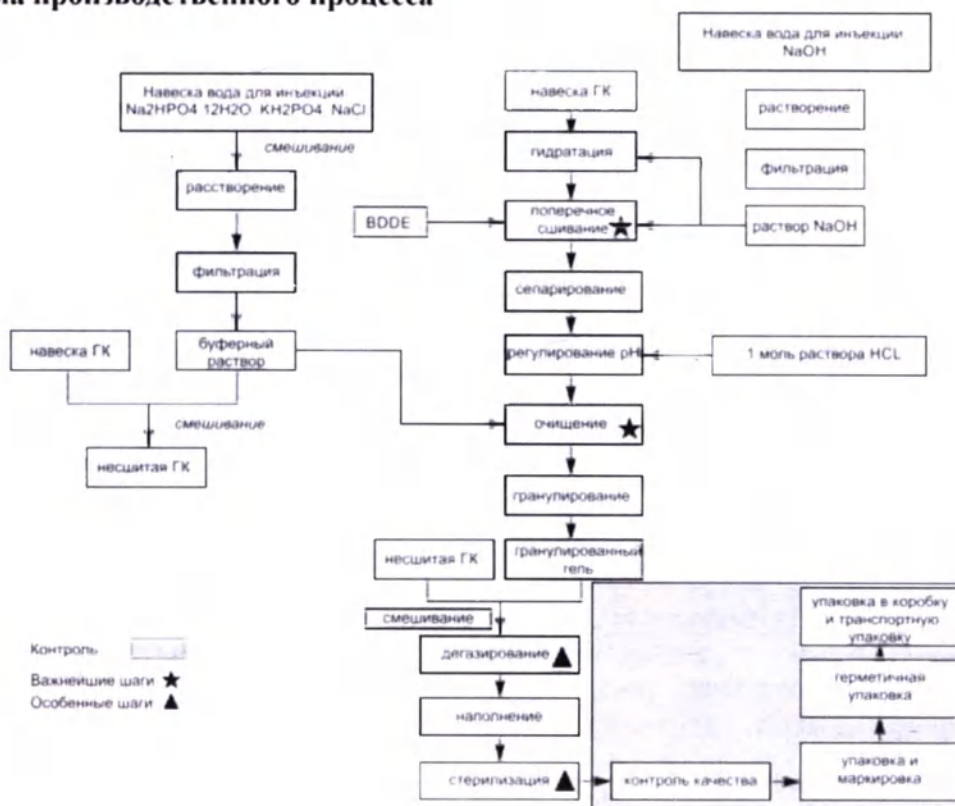


Рис.10.1. Схема производственного процесса RESALTYS HA® 1 и RESALTYS HA® 2

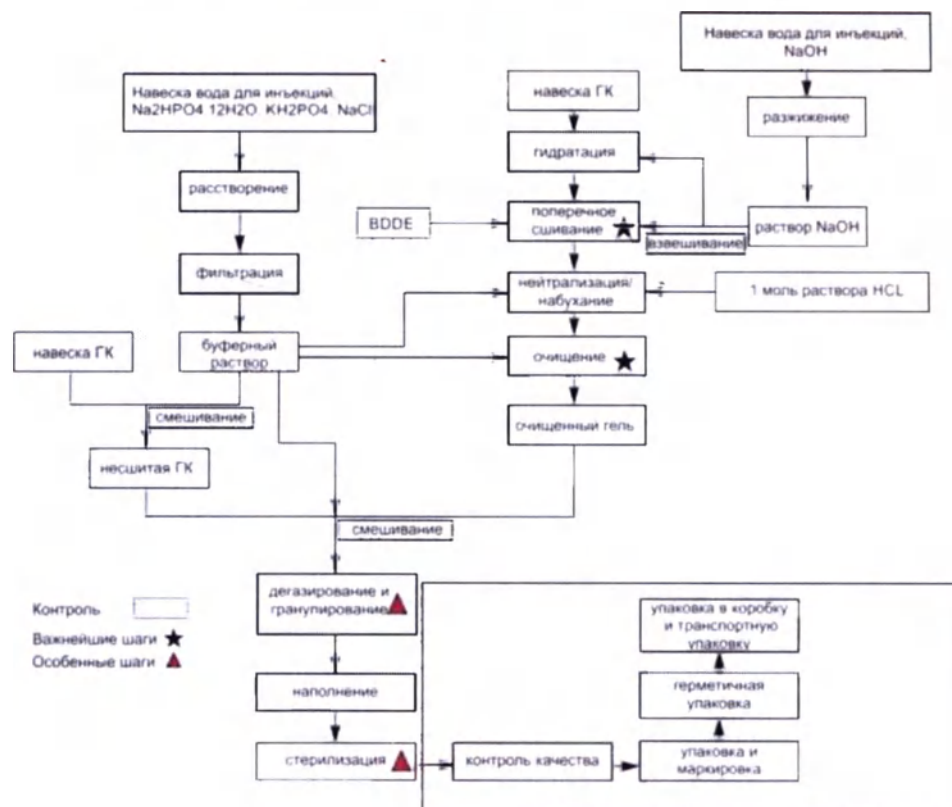


Рис.10.2. Схема производственного процесса RESALTYS HA® 3

## 13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### 13.1. Меры оказания первой помощи

Общие рекомендации: обратитесь к врачу.

При вдыхании: если человек дышит, переместите его на свежий воздух. Если не дышит, примените искусственное дыхание. Обратитесь к врачу.

При попадании на кожу: при попадании на кожу промойте водой с мылом.

При попадании в глаза: при попадании в глаза проверьте наличие контактных линз, снимите их, если есть. Немедленно промойте большим количеством воды.

При проглатывании: никогда ничего не давайте в рот человеку без сознания. Промойте рот водой. Обратитесь к врачу.

### 13.2. Меры пожарной безопасности

Опасность возгорания или взрыва отсутствует. Сам по себе продукт не горит. Может возгореться при высокой температуре.

Рекомендуемые средства пожаротушения: вода, углекислый газ.

Нерекомендуемые средства пожаротушения: нет данных.

Особая опасность, которую может представлять вещество во время пожара: продукты сгорания включают ЦОГ (циклооксигеназы), оксиды фосфора, газ хлороводород, оксиды калия, оксиды натрия.

### 13.3. Меры при непреднамеренном выделении

Меры индивидуальной безопасности: используйте средства индивидуальной защиты (наденьте защитные химические очки, соответствующие защитные перчатки и одежду). Избегайте образования пыли и вдыхания пыли. Избегайте вдыхания паров, дымки или газа. Обеспечьте надлежащую вентиляцию.

Меры экологической безопасности: отсутствуют.

Способы уборки: в случае утечки или разлива - развести водой.

### 13.4. Правила обращения и хранения

Обращение: в отношении здоровья человека: специальных мер предосторожности не требуется. Избегайте образования аэрозоли.

Особые меры предосторожности и рекомендации по обращению с продуктом: Используйте стерильные перчатки, чтобы предотвратить микробное загрязнение продукта.

Хранение: хранить в контейнере без доступа воздуха, защищенном от света и влажности. Хранить в оригинальной упаковке, плотно закрытой в прохладном месте.

### **13.5. Контроль воздействия и индивидуальная защита**

Гигиенические меры: не пить, не есть, не курить во время работы. Помещения, где хранится или применяется медицинское изделие, должны быть оснащены умывальником для глаз или аварийным душем. Необходимо использовать надлежащую вентиляцию (барьер для микробного загрязнения медицинского изделия).

Респираторная защита: респираторная защита не требуется. Если нужна защита от вредных уровней пыли, используйте пылезащитную маску.

Защита кожи: для инъекции медицинским изделием необходимо использовать перчатки. Перед использованием проверьте перчатки. После использования утилизируйте перчатки в соответствии с 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 2021 год». Мойте и вытирайте руки.

### **13.6. Токсикологическая информация**

Токсичность: нетоксично.

Цитотоксичность: Не цитотоксично.

Сенсибилизация кожи: Кожная реакция отсутствует.

Аномальная токсичность: сведения о значительной токсичности или смертности после введения отсутствуют.

## **14. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

При хранении медицинское изделие не оказывает отрицательного воздействия на пациента и окружающую среду.

## **15. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ**

Шприцы с гелем гиалуроновой кислоты стерилизуются паром, а затем помещаются в упаковку. Не подвергать повторной стерилизации.

Условия стерилизации: 121 °C, F<sub>0</sub>≥12.

Иглы стерилизуются методом газовой стерилизации этиленоксидом

Отчет о валидации процесса стерилизации представлен в приложении 5.

## **16. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ И СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

| НОМЕР ДОКУМЕНТА       | НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА                                                                                                                                |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Directive 93/42 EEC   | Директива Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий                                                                        |
| EN 556-1:2001/AC:2006 | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как «СТЕРИЛЬНЫЕ». Требования к стерилизованным медицинским изделиям |

| НОМЕР ДОКУМЕНТА             | НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА                                                                                                                                                |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 1041: 2008+A1:2013       | Информация, предоставляемая производителем с медицинскими приборами                                                                                                   |
| ISO 7886-1:2017             | Шприцы стерильные для подкожных инъекций одноразового использования. Часть 1. Шприцы для ручного использования                                                        |
| EN ISO 13485-2016           | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)                                                      |
| EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.                                                            |
| ISO 10993-3:2014            | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3: 2014)                     |
| ISO 10993-5:2009            | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro. (ISO 10993-5:2009)                |
| ISO 10993-6:2016            | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации. (ISO 10993-6:2016)                |
| ISO 10993-9:2009            | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 9. Система идентификации и количественного определения потенциальных продуктов разложения (ISO 10993-9: 2009)         |
| ISO 10993-10:2013           | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи                                                                    |
| ISO 10993-11:2018           | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11: 2017)                                                           |
| ISO 10993-12:2012           | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Подготовка образцов и справочные материалы (ISO 10993-12: 2012)                                                   |
| ISO 10993-13:2010           | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения из полимерных медицинских изделий (ISO 10993-13: 2010) |
| ISO 10993-16:2017           | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 16. Дизайн токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ (ISO 10993-16: 2017)        |
| ISO 10993-17:2009           | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17. Установление допустимых пределов для выщелачиваемых веществ (ISO 10993-17: 2002)                                  |
| ISO 10993-18:2009           | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18. Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18: 2005)                                                         |
| ISO 11140-4:2015            | Шприцы предварительно заполненные. Часть 4. Стекланные цилиндры для инъекционных растворов и стерилизованные шприцы в разобранном виде, готовые для заполнения        |
| ISO 11140-7:2015            | Шприцы, предварительно заполненные. Часть 7. Упаковочные системы для стерилизованных шприцев с узлом сборки, готовых к наполнению                                     |

| НОМЕР ДОКУМЕНТА             | НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 11140-8:2016            | Шприцы предварительно заполненные. Часть 8. Требования и методы испытаний готовых предварительно заполненных шприцев                                                                                         |
| EN ISO 11138-3:2017         | Стерилизация продуктов здравоохранения - индикаторов Biological - Часть 3: Биологические индикаторы для процессов стерилизации влажного тепла                                                                |
| ISO 11607-1:2017            | Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам. (ISO 11607-1:2006, включая Amd 1:2014)         |
| ISO 11607-2:2017            | Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.(ISO 11607-2:2006, включая Amd 1:2014                          |
| ISO 11737-1:2006 /AC:2009   | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах. (ISO 11737-1:2006)                                                                      |
| EN ISO 14155:2011           | Клиническое исследование медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика (ISO 14155: 2011)                                                                                                    |
| EN ISO 14630:2012           | Материалы хирургические неактивные. Общие требования                                                                                                                                                         |
| EN ISO 14644-1:2015         | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-1: 2015)                                                                  |
| EN ISO 14644-2:2015         | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг для подтверждения эффективности работы чистых помещений в отношении чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-2: 2015) |
| ISO 14644-3:2005            | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний (ISO 14644-3: 2005)                                                                                                      |
| ISO 14644-4:2001            | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию (ISO 14644-4: 2001)                                                                   |
| ISO 14644-5:2004            | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация (ISO 14644-5: 2004)                                                                                                          |
| EN ISO 14698-1:2003         | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы (ISO 14698-1: 2003)                                                          |
| EN ISO 14698-2:2003/AC:2006 | Контроль биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных биологического загрязнения (ISO 14698-2: 2003 /Cor.1: 2004)                                                                      |
| ISO 14971:2012              | Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971: 2007, исправленная версия 2007-10-01)                                                                                  |
| ISO 15223-1:2016            | Медицинские изделия. Обозначения, которые должны использоваться на этикетках, этикетках и в медицинской информации медицинского оборудования. Общие требования                                               |

| НОМЕР ДОКУМЕНТА  | НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА                                                                                                                                                               |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 17665-1:2006 | Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 17665-1:2006) |
| ISO 22442-1:2015 | Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 1. Применение управления рисками                                                                            |
| EN 62366-1:2015  | Медицинские приборы. Применение юзабилити-инженерии к медицинским приборам                                                                                                           |

## 17. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*».

ГОСТ ISO 10993-6-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ОФС.1.2.4.0006.15 Бактериальные эндотоксины

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

МВИ МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в выданных вытяжках из полимерных материалов»

ОФС.1.2.1.0004.15 «Ионометрия»

«Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения» от 19.12.1986 № 4077-86

ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, под-лежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;

ГОСТ Р ИСО 9626-2020 «Трубки игольные из нержавеющей ста-ли для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

МВИ МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в выданных вытяжках из полимерных материалов»

ОФС.1.2.1.0004.15 «Ионометрия»

«Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения» от 19.12.1986 № 4077-86

ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

## 18. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 1 °С до 30 °С и относительной влажности воздуха не более 80%. Хранить в сухом месте, далеко от источников тепла. Не замораживать. Избегать ударов по упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.

## 19. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от 1 °С до 30 °С, влажности от 35% до 85% и атмосферном давлении от 795 гПа до 1062 гПа. Защищать от солнечных лучей, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

## 20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эксплуатировать при температуре от +32 °С до +42 °С, относительной влажности воздуха от 80 % до 100 % и атмосферное давление 500 – 1060 гПа.

## 21. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 2 года при соблюдении рекомендованного условия хранения со дня изготовления.

Стерильность содержимого, должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при условии соблюдения условий хранения и не поврежденной упаковке.

(Приложение 4. «Исследование стабильности в реальных условиях»).

## 22. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

## 23. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности указанному в СанПиН 2.1.3684-21.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

- шприц по классификации опасности относится к Классу Б;
- упаковочные материалы, картонная коробка и блистер по классификации опасности относится к Классу А.

Шприц после использования необходимо сразу утилизировать, даже в том случае, если содержимое не было использовано полностью.

В таблице ниже приведены расшифровки символов, указанных на маркировке медицинского изделия в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

| СИМВОЛ                                                                              | ОПИСАНИЕ                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Изготовитель                              |
|  | Стерилизация паром или сухим теплом       |
|  | Стерилизация оксидом этилена              |
|  | Запрет на повторное применение            |
|  | Не использовать при поврежденной упаковке |

| СИМВОЛ                                                                            | ОПИСАНИЕ                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Осторожно!                                |
|  | Предел температуры                        |
|  | Хрупкое, обращаться осторожно             |
|  | Беречь от влаги                           |
|  | Не допускать воздействие солнечного света |

# Имплантат для внутрикожного введения RESALTYS HA® в вариантах исполнения RESALTYS HA® 1 и RESALTYS HA® 2

## RESALTYS HA® 1 в комплекте:

1. Шприц, производства Poonglim Pharmatech Inc., Республика Корея, предварительно заполненный имплантатом на основе гиалуроновой кислоты, 1 мл – 1 шт.
2. Игла, производства Poonglim Pharmatech Inc., Республика Корея, 27G x 1/2" (0,4 x 13 мм), – 2 шт.
3. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

## II. RESALTYS HA® 2 в комплекте:

1. Шприц, производства Poonglim Pharmatech Inc., Республика Корея, предварительно заполненный имплантатом на основе гиалуроновой кислоты, 1 мл – 1 шт.
2. Игла, производства Poonglim Pharmatech Inc., Республика Корея, 27G x 1/2" (0,4 x 13 мм) – 2 шт.
3. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показания к применению медицинского изделия заключается в заполнении дермального пространства и выравнивания рельефа кожи и основано на естественной способности гидрофильных молекул гиалуроновой кислоты взаимодействовать с количеством воды, которое намного превышает количество самих молекул.

## СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### Разработчик

«Джи Пи Керас Ко., Лтд» (JP cares CO., LTD.)  
708, 52, Сагимакгол-ро, Чонвон-гу, Соннам-си, Кёнги-до, Республика Корея  
708, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea  
Tel.: +82-31-994-1075  
E-mail: cares@jpcare.co.kr

### Производитель медицинского изделия:

«Джи Пи Керас Ко., Лтд» (JP cares CO., LTD.)  
708, 52, Сагимакгол-ро, Чонвон-гу, Соннам-си, Кёнги-до, Республика Корея  
708, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea  
Tel.: +82-31-994-1075  
E-mail: cares@jpcare.co.kr

### Место производства медицинского изделия:

«Джи Пи Керас Ко., Лтд» (JP cares CO., LTD.)  
708, 52, Сагимакгол-ро, Чонвон-гу, Соннам-си, Кёнги-до, Республика Корея  
708, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea  
Tel.: +82-31-994-1075  
E-mail: cares@jpcare.co.kr

## УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:

ООО «ЭС ЭН ЭЙ БЬЮТИ»  
107140, г. Москва, ул. Верхняя Красносельская, д.11 А строение 1, этаж 2, офис 1-13  
Тел.: 8 (800) 550-42-21  
E-mail: anokhin@snabeauty.com

## НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Назначение:**  
Медицинское изделие предназначено для применения в эстетической медицине и косметологии в качестве временного заполнителя для увеличения объема мягких тканей, коррекции несовершенств кожи.

### Показания к применению

Имплантат для внутрикожного введения RESALTYS HA® в вариантах является заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером) и используются для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений.  
Вариант исполнения RESALTYS HA® 1 предназначен для введения в средние и поверхностные слои дермы.  
Вариант исполнения RESALTYS HA® 2 предназначен для введения в средние и глубокие слои дермы.  
Вариант исполнения RESALTYS HA® 3 предназначен для введения в средние и глубокие слои дермы.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

### Противопоказания:

- гиперчувствительность к гиалуронату натрия;
- аллергия или острой индивидуальной непереносимости любого из компонентов медицинского изделия;
- беременность;
- общая инфекция;
- острые воспалительные процессы в организме, в частности на коже;
- герпетическая инфекция;
- онкологические заболевания;
- склонность к гипертрофированному рубцеванию;
- механические нарушения целостности кожного покрова в обрабатываемой зоне;
- прием лекарств, влияющих на свертываемость крови и сужение кровеносных сосудов;
- наличие искусственных имплантов непосредственно над обрабатываемой зоной.

### Относительные противопоказания:

- кормление грудью;
- возраст младше 18 лет;
- проведение лазерного пилинга или шлифовки глубоких слоев эпидермиса менее чем за 30 дней до предполагаемой процедуры;
- психические расстройства и прочие отклонения психики пациента.

### Ограничения к применению медицинского изделия

- Возраст пациента до 18 лет.
  - Не допускаются инъекции в следующие зоны:
    - контуры глаз (окружность глаза или веки);
    - кровеносные сосуды (внутрисосудистые);
    - области с проблемами кожного покрова воспалительного или инфекционного характера (акне, герпес).
- Медицинское изделие не подлежит применению совместно с лазерной терапией, химическим пилингом или дермабразией.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие может быть использовано только квалифицированным медицинским персоналом.

Для получения успешного результата от применения медицинского изделия необходимо владеть правильной техникой инъекций. До инъекции необходимо обработать кожу в местах введения спиртом или иным дезинфицирующим раствором.

Необходимо помнить, что при повторных коррекциях длительность эстетического результата, как правило, увеличивается, поскольку вновь введенный имплантат наслаивается на остатки предыдущего имплантата. Повторную процедуру рекомендуется выполнять не ранее чем через 2-4 недели после предыдущей.

Для инъекции медицинским изделием необходимо использовать стерильный шприц с иглами, входящими в комплект. Однако, врач, проводящий данную инъекцию, может выбрать иглу и технику инъекции на свое усмотрение.

### Техника введения

Предусмотрена линейно-ретроградная или болюсная техника/методика введения имплантата.

Количество вводимого медицинского изделия должно быть определено в соответствии с состоянием морщин и зависит от состояния кожи пациента и глубины морщин, рекомендуемый максимальный объем имплантата на одного человека на один сеанс инъекций составляет не более 1,5 мл для каждого варианта исполнения.

До проведения инъекций необходимо внимательно проконтролировать симметричность интересующих зон, и ввести одинаковое количество медицинского изделия с правой и с левой стороны и на одинаковом расстоянии.

Гиалуроновая кислота не совместима с солями четвертичного аммония, такими, например, как хлорид бензалкония. Учитывая это, никогда не следует допускать контакта Имплантата с данными соединениями, а также с медицинским хирургическим инструментарием, обработанным ими.

Перед применением изделия необходимо достать шприц из коробки и блистера, удалить из шприца пробку, вынимая её, как показано на рис. 1

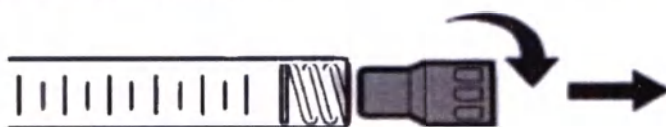


Рис. 1

Затем, плотно насадить инъекционную иглу, входящую в комплект Имплантата, на кончик шприца Luer-lock (рис. 2) и аккуратно навинтить её, вращая по часовой стрелке.

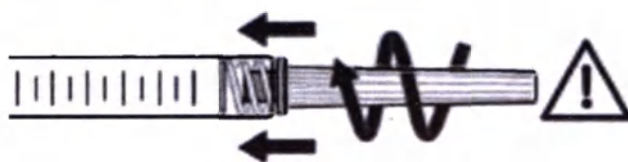


Рис. 2

Сделать дополнительный поворот иглы до момента ее блокировки. Защитный колпачок иглы должен находиться в положении, представленном на рис. 3.



Рис. 3

Рис. 4

Если защитный колпачок занимает положение, представленное на рис. 4, то инъекционная игла считается подсоединенной неправильно.

Затем, поместив пальцы на установленный на шприц упор для пальцев и удерживая корпус шприца в одной руке и колпачок в другой (рис. 5), снять колпачок, потянув за него.



Рис. 5

Защитный колпачок с иглы снимают только перед самой инъекцией. Перед инъекцией необходимо выпустить воздух из шприца до того момента как на кончике иглы появится капля геля. Иглу вводят под углом 30 градусов согласно области введения применяемого медицинского изделия, следуя точно линиям морщины или складки.

Имплантат медленно вводят, вынимая иглу и вводя необходимое количество в месте введения. Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к срыву инъекционной иглы и/или утечке Имплантата в области шприцевого наконечника.

Сразу же после инъекции необходимо хорошо помассировать кожу в местах введения для ровного распределения раствора. В случае набухания кожи приложить на некоторое время лёд.

**ВНИМАНИЕ.** Врач обязан сообщить пациенту о составе, качествах, побочных реакциях, противопоказаниях и иной информации о данном медицинском изделии до начала его использования. Кроме этого, врач обязан установить наличие у пациента предыдущих аллергий и иммунитетных проблем. Врач также обязан просмотреть зоны для инъекции и установить необходимость и возможность проведения таковой процедуры.

# RESALTYS HA® 2, RESALTYS HA® 3

## RESALTYS HA® 3 в комплекте:

производства Poonglim Pharmatech Inc., Республика Корея,  
полностью заполненный имплантатом на основе гиалуроновой  
кислоты, 1 мл – 1 шт.  
производства Poonglim Pharmatech Inc., Республика Корея,  
0,5/2" (0,4 x 13 мм) – 2 шт.  
инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

## ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантат для внутрикожного введения RESALTYS HA® предназначен  
для использования только для одного пациента. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторная стерилизация  
или повторное использование в силу сопутствующих рисков, в том числе инфекций.  
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать Имплантат для внутрикожного введения RESALTYS HA®  
в том случае, если упаковка вскрыта или повреждена.  
НЕ ДОПУСКАЕТСЯ инъекция изделия в область нахождения постоянного имплантата.  
НЕ ДОПУСКАЕТСЯ смешивание с другими изделиями перед имплантацией изделия.  
Изделия на основе гиалуроновой кислоты, несовместимы с четвертичными аммониевыми  
солями, такими как хлорид бензалкония.  
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование Имплантата для внутрикожного введения RESALTYS HA®  
для пациентов с нарушениями свертывания крови, а также для пациентов, прошедших лечение  
с применением тромболитических антикоагулянтов или ингибиторов агрегации тромбоцитов  
за предшествующие 2 недели.  
НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ принятие аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов  
или больших доз витамин С за неделю до инъекции Имплантата для внутрикожного введения  
RESALTYS HA®.  
Не использовать медицинское изделие с иными инъекционными растворами и не смешивать  
его с иными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями. Не использовать  
медицинское изделие в случае покраснений, припухлостей на коже или пигментационных  
наложений, не использовать медицинское изделие в случае появления температуры,  
гиперемии, инфекций.  
Имплантат НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ наносить макияж в течение не менее 12 часов после инъекции  
Имплантата для внутрикожного введения RESALTYS HA®. Следует избегать продолжительного  
воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, а также сильно низких и высоких  
температур (посещения саун, турецких бань и т.п.) в течение двух недель после инъекции.  
В том случае, если при проведении инъекции забились игла, не следует увеличивать давление  
на поршень шприца, а вместо этого необходимо прекратить инъекцию и заменить иглу.  
После использования Имплантата для внутрикожного введения RESALTYS HA® со шприцами,  
остаток ГК и иглы следует обращаться как с потенциально биологически опасными  
материалами. Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятой медицинской  
практикой, а также применимыми местными, государственными и федеральными требованиями.  
Пациентам не следует надавливать на обработанную область и/или прикасаться к ней.

## ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Врачи должны информировать своих пациентов о возможных нежелательных явлениях, которые  
могут возникнуть сразу или через некоторое время после инъекции.  
При применении Имплантата для внутрикожного введения RESALTYS HA® возможны  
следующие побочные действия:  
• распространенные реакции на инъекции, такие как покраснение, эритема, отек или боль,  
в некоторых случаях сопровождающиеся зудом в обработанной области. Эти реакции могут  
продолжаться в течение недели;  
• гематомы в обработанной области;  
• отек в области терапии;  
• уплотнения или узелки в области терапии;  
• окрашивание или обесцвечивание в области терапии;  
• неудовлетворительный эффект или слабый эффект заполнения;  
• аллергия на один из компонентов изделия, в особенности на гиалуронат натрия.  
В литературе сообщаются случаи некроза, абсцессов и гранулем после инъекции гиалуроната  
натрия. Эти потенциальные риски весьма редки, тем не менее, их также необходимо учитывать.  
После проведения процедуры пациенту следует проинструктировать о необходимости  
сообщать своему врачу о любых побочных эффектах, длящихся более одной недели. В таком  
случае врач сможет назначить пациенту надлежащее лечение.

## УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие может применяться в лечебных или лечебно-профилактических  
учреждениях.

## ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

RESALTYS HA® – это стерильное, биodeградируемое медицинское изделие для  
внутридермального введения на основе гиалуроновой кислоты с молекулярной массой  
от 800 000 до 2 500 000 дальтон, которая применяется в качестве временного заполнителя  
для коррекции кожных дефектов, таких как морщины. Гиалуроновая кислота заполняет  
внутрикожные пространства и межклеточную матрицу, делая ткани более твердыми.  
Гиалуроновая кислота представляет собой природный линейный полисахарид, широко  
распространенный в тканях человека, составляющий значительную часть внеклеточного  
матрикса. Главным образом, гиалуроновая кислота встречается в эпителиальной, соединительной  
и нервной ткани и, следовательно, играет важную биологическую роль для таких тканей,  
как кожа.  
Действие медицинского изделия заключается в заполнении дермального пространства и  
изменения рельефа кожи и основано на естественной способности гидрофильных молекул  
гиалуроновой кислоты взаимодействовать с количеством воды, которое намного превышает вес  
самых молекул.  
Данный эффект позволяет заполнить участки между складками кожи и интегрировать  
неклеточное вещество ткани, гарантируя при этом упругость коже.  
Линейка RESALTYS HA® представлена бифазными филлерами, с содержанием  
стабилизированной и нестабилизированной гиалуроновой кислоты (24 мг/мл), монофазным  
филлером стабилизированной гиалуроновой кислоты, концентрации 24 мг/мл.  
Гиалуроновая кислота в качестве важного компонента кожи является основным стимулятором  
образования эластичного гелеобразного основного вещества, которое противостоит усилиям  
сжатия. Она способствует гидродинамике тканей путем создания пространства для движения  
клеток, считается, что она регулирует диффузию питательных микроэлементов, метаболитов  
и гормонов между клетками и стимулирует миграцию и пролиферацию фибробластов,  
и последующую продукцию коллагена.  
Подобно синовиальной жидкости, количество гиалуроновой кислоты в коже прогрессивно  
снижается с возрастом, что приводит к развитию возрастных признаков и формированию  
морщин, а также как результат снижению эластичности и гидратации кожи.  
В области эстетической медицины также гиалуроновая кислота привлекает особое внимание

в качестве каркаса из биоматериала. При введении в кожу в форме геля длинные волокна  
гиалуроновой кислоты абсорбируют воду и обеспечивают объем. По этой причине наполнители  
с гиалуроновой кислотой становятся материалом выбора для использования в косметологии для  
коррекции мягких тканей и дермы.  
Медицинское изделие совместимо с физическими полями, используемыми при проведении  
магнитно-резонансной томографии и УЗ-исследований. Гиалуроновая кислота является  
естественным компонентом клеточного матрикса, поэтому определить положение имплантата  
(например, с помощью МРТ или УЗИ) не представляется возможным. Имплантат полностью  
биodeградируемый.  
Продолжительность сохранения косметического эффекта (средний период биodeградации) при  
однократном введении для варианта исполнения RESALTYS HA® 1 от 6 до 12 месяцев, для  
варианта исполнения RESALTYS HA® 2 от 6 до 12 месяцев и для варианта исполнения RESALTYS  
HA® 3 от 12 до 18 месяцев.

## ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИМПЛАНТАТА ДЛЯ ВНУТРИКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ RESALTYS HA® ДЛЯ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ RESALTYS HA® 1, RESALTYS HA® 2, RESALTYS HA® 3.

### RESALTYS HA® 1

|                                                    |                                                                                       |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание геля гиалуроновой кислоты (ГК)            | Бесцветный прозрачный высоковязкий<br>водный гель без видимых посторонних<br>веществ  |
| Степень ретикуляции гиалуроновой кислоты           | содержит стабилизированную (6% сшитую) ГК<br>и нестабилизированную ГК (бифазный гель) |
| Размер частиц (диаметр) геля гиалуроната<br>натрия | более 60% частиц должны быть в пределах<br>0,3 – 0,8 мм.                              |
| Объем ГК в шприце                                  | 1,0-1,2 мл (100-120%)                                                                 |
| Размер иглы                                        | 0,30 x 13, 30G x 1/2" мм                                                              |
| pH (ГК)                                            | 6,0–7,5                                                                               |
| Вязкость (ГК)                                      | 100 000 до 10 000 000 сП                                                              |
| Количество гиалуроновой кислоты                    | 24 ± 1 мг/мл                                                                          |
| Осмоляльность                                      | 270–400 мОсм/кг                                                                       |
| Стерильность                                       | Стерильно                                                                             |
| Сила введения                                      | 5-30 Н                                                                                |

### RESALTYS HA® 2

|                                                    |                                                                                       |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание геля гиалуроновой кислоты (ГК)            | Бесцветный прозрачный высоковязкий<br>водный гель без видимых посторонних<br>веществ  |
| Степень ретикуляции гиалуроновой кислоты           | содержит стабилизированную (6% сшитую) ГК<br>и нестабилизированную ГК (бифазный гель) |
| Размер частиц (диаметр) геля гиалуроната<br>натрия | более 60% частиц должны быть в пределах<br>0,4 – 1 мм                                 |
| Объем ГК в шприце                                  | 1,0-1,2 мл (100-120%)                                                                 |
| Размер иглы                                        | 0,40 x 13, 27G x 1/2" мм                                                              |
| pH (ГК)                                            | 6,0–7,5                                                                               |
| Вязкость (ГК)                                      | 100 000 до 10 000 000 сП                                                              |
| Количество гиалуроновой кислоты                    | 24 ± 1 мг/мл                                                                          |
| Осмоляльность                                      | 270–400 мОсм/кг                                                                       |
| Стерильность                                       | Стерильно                                                                             |
| Сила введения                                      | 5-30 Н                                                                                |

### RESALTYS HA® 3

|                                                    |                                                                                      |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание геля гиалуроновой кислоты (ГК)            | Бесцветный прозрачный высоковязкий<br>водный гель без видимых посторонних<br>веществ |
| Степень ретикуляции гиалуроновой кислоты           | Содержит стабилизированную гиалуроновую<br>кислоту (сшитую) ГК (монофазный гель)     |
| Размер частиц (диаметр) геля гиалуроната<br>натрия | не применимо (не содержит частиц,<br>ГК стабилизированная)                           |
| Объем ГК в шприце                                  | 1,0-1,2 мл (100-120%)                                                                |
| Размер иглы                                        | 0,40 x 13; 27G x 1/2" мм                                                             |
| pH (ГК)                                            | 6,0–7,5                                                                              |
| Вязкость (ГК)                                      | 100 000 до 10 000 000 сП                                                             |
| Количество гиалуроновой кислоты                    | 24 ± 1 мг/мл                                                                         |
| Осмоляльность                                      | 270–400 мОсм/кг                                                                      |
| Стерильность                                       | Стерильно                                                                            |
| Сила введения                                      | 5-30 Н                                                                               |

Нижеследующие свойства для вариантов исполнения RESALTYS HA® 1, RESALTYS HA® 2,  
RESALTYS HA® 3

- прозрачный гель без запаха, который находится в стеклянном шприце, закупоренной сверху и  
снизу;
- тяжелые металлы – (качественный метод) не более 10 ppm;
- остаточное содержание вещества для поперечного сшивания (BDDE) – < 2 ppm;
- бактериальный эндотоксин – < 0,25 ЕЗ/мл

Медицинское изделие совместимо с физическими полями, используемыми при проведении  
магнитно-резонансной томографии и УЗ-исследований. Гиалуроновая кислота является  
естественным компонентом клеточного матрикса, поэтому определить положение имплантата  
(например, с помощью МРТ или УЗИ) не представляется возможным. Имплантат полностью  
биodeградируемый.

# WOOIL LLC Attorneys

Tel : 02-752-3101

Fax : 02-3481-0323

[별지 제43호서식]

등부 2023년 제 151호

Registered No. 2023 - 151

인 증

## NOTARIAL CERTIFICATE

위 진술서-----에  
기재된 주식회사 제이피케어즈 대표이사  
최민용-----

CHOI JEEHO-----  
-----  
attorney-in-fact of  
JP cares CO., LTD.-----  
CEO / CHOI MINYONG-----  
-----

의 대리인 최지호-----은  
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---  
서명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted  
said principal`s subscription to  
the attached -----

DECLARATION-----  
-----

2023년 01월 20일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this  
20th day of January 2023 at this office.

공증  
인가 법무법인(유한)우 일

WOOIL LLC Attorneys

서울중앙지방검찰청

Seoul Central District Prosecutors` Office

서울시 서초구 서초중앙로 148,  
10층(서초동, 회성빌딩)

10th Floor, Heung building  
148 Seochojungang-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

공증인 공증담당변호사

Signature of the Notary Public

Ahn Young Ju

This office has been authorized by the  
Minister of Justice, the Republic of  
Korea, to act as Notary Public Since  
7, Feb. 2020 Under Law No.15150.

210mm X 297mm  
보존용지(1종) 70g/m<sup>2</sup>

**ЮРИСТЫ ВУИЛ ЭСЭЛСИ**

Регистрационный номер: 2023 - 151

**НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО**

Юристы Вуил ЭлЭлСи

10ый этаж, ХииСунг билдинг

148 Сеочоджунганг-ро, Сеочо-гу, Сеул, Корея

Тел: + 82-2-752-3101, Факс: + 82-2-754-6626

Рельефная печать: Юристы Вуил ЭлЭлСи

Инструкция по применению  
на медицинское изделие

Имплантат для внутрикожного введения RESALTYS HA® в вариантах  
исполнения RESALTYS HA® 1, RESALTYS HA® 2, RESALTYS HA® 3

Утверждено  
Джи Пи Керас  
Республика Корея  
Генеральный директор  
Чхве Мин Ён

/подпись/ Печать

(подпись) 21 декабря 2022

ДЕКЛАРАЦИЯ

Настоящим официально и добросовестно заявляю, что прилагаемый сертификат  
в точности соответствует оригиналу.

Название приложенного документа: Инструкция по применению

Дата: 20. 01.2023

Подпись: /подписано/ Печать  
Джи Пи Керас Ко Лтд

Генеральный директор  
Чхве Мин Ён

Зарегистрировано в реестре за № 2023-151

## **НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО**

ЧОИ ДЖИХО,

выступающий в качестве

Поверенного от Джи Пи Керас Ко Лтд

Генерального директора Чхве Мин Ён

явившийся ко мне лично, подтвердил, что прилагаемый документ, подписанный генеральным директором, является

### **ДЕКЛАРАЦИЕЙ**

Данный факт заверен сегодня

20 января 2023 года в офисе.

Юристы ВУИЛ ЭсЭлСи

Центральная районная прокуратура Сеула

10ый этаж, ХииСунг билдинг

148 Сеочоджунганг-ро, Сеочо-гу, Сеул, Корея

/подпись/

Подпись нотариуса

**КИМ САНГ ХО**

Данное бюро было авторизовано Министерством Юстиции Республики Корея выступать в качестве Нотариуса с 7 февраля 2020 года в соответствии с законом № 15150

ПОДПИСЬ

Российская Федерация  
Город Москва  
Девятого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-

10 - 2258

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Корсик М.А.

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Корсик М.А.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 30 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация  
Город Москва  
Девятого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-

10 - 7259

Уплачено за совершение нотариального действия: 3100 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 30 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: