

מס': ב 928 /2022 B

א י מ ו ת ח ת י מ ה

אני הח"מ נטלי יורובסקי נטריון בעלת רשיון מס' 299999 מאשרת, כי ביום **15.08.2022** ניצב לפני במשרדי שבמען רח' העצמאות 59, בקרית אתא **מר גלמן מיכאל**, שזהותו הוכיח לי על פי דרכון מס' **39022343**, אשר הונפק ביום 02.05.2019 ושוכנעתי כי הניצב בפני הבין הבנה מלאה את משמעות הפעולה וחתם מרצונו החופשי על המסמך המצורף והמסומן מאמתת את חתימתו של **מר גלמן מיכאל** בחתימת ידי ובחותמי, היום 15.08.2022.

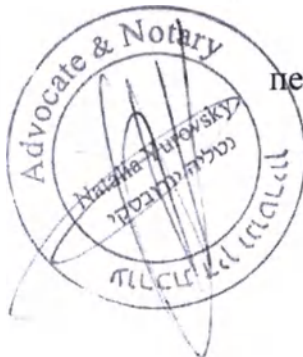
שכר בסך 198 ש"ח כולל עריכת מסמכים ומע"מ שולם

Заверение подписи

Я, нижеподписавшаяся, нотариус **Натали Юровски** (№ лицензии 299999) из конторы, находящейся в Израиле, по ул. Ацмаут 59 в г.Кирият Ата, подтверждаю что 15.08.2022 явился в мою контору, нижеподписавшийся **Гельман Михаил** владелец израильского загранпаспорта № **39022343** выданного 01.06.2021, понял смысл действия и подписал по своему желанию, добровольно и свободно прилагаемый документ, обозначенный буквой "А".
Настоящим я подтверждаю подпись **Гельман Михаил**, и заверяю её своей подписью и печатью 15.08.2022.

Оплачен гонорар 198 шек

подпись



печать нотариуса

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. STATE OF ISRAEL

This public document

2. Has been signed by

Advocate Natalia Kurovsky

3. Acting in capacity of Notary

4. Bears the seal/stamp of

the above Notary

Certified

5. At the Magistrates Court of Krayot

6. Date 15-08-2022

7. By an official appointed by

Minister of Justice under the

Notaries Law, 1976

8. Serial number 260082

9. Seal/Stamp

10. Signature

מדינת ישראל

מסמך ציבורי זה

2. נחתם בידי

עו"ד נלי קורובסקי

3. המכהן בתור נוטריון.

4. נושא את החותם/החותמות

של הנוטריון הנ"ל

אושר

5. בבית משפט השלום בקריות

6. ביום 15-08-2022

7. על ידי מי שמונה בידי שר

המשפטים לפי חוק הנוטריונים,

התשל"ו - 1976

8. מס' סידורי 260082

9. החותם / החותמות

10. חתימה



אכינועם נגד
Avinoam Nagar
5-08-2022
(1) KRAYOT

אכינועם נגד
Avinoam Nagar
5-08-2022
(1) KRAYOT



Утверждаю

Подпись/Директор

Dr. Korman Laboratories Ltd.

R/N 514492909

Штамп:

Dr. Korman Laboratories Ltd.

Др. Корман Лабораториес Лимитед

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Биоревитализант на основе гиалуроновой кислоты Soprano Bio VITAL стерильный для инъекций

Варианты исполнения: Soprano Bio VITAL 6, Soprano Bio VITAL 7, Soprano Bio VITAL 8, Soprano Bio VITAL 8.5, Soprano Bio VITAL 9

1. Наименование медицинского изделия

Биоревитализант на основе гиалуроновой кислоты Soprano Bio VITAL стерильный для инъекций (далее Биоревитализант, Soprano Bio VITAL)

Фирма-производитель:

Др. Корман Лабораториес Лимитед Dr. Korman Laboratories Ltd.

Йосеф Леви 23, Кирьят-Бялик 2751123, Израиль

Yosef Levi 23, Kiryat Bialik, 2751123, Israel (далее производитель).

2. Внешний вид и состав медицинского изделия:

2.1 Внешний вид Soprano Bio VITAL представлен на фотографическом изображении 1 и фотографическом изображении 2.



Фотографическое изображение 1 Внешний вид «Биоревитализант на основе гиалуроновой кислоты Soprano Bio VITAL стерильный для инъекций» в шприце

Защитная крышка флакона

Колпачок алюминиевый флакона

Резиновая пробка



Стекланный флакон 10 мл

Фотографическое изображение 2 Внешний вид МИ «Биоревитализант на основе гиалуроновой кислоты Soprano Bio VITAL стерильный для инъекций» во флаконе

2.2 Биоревитализант на основе гиалуроновой кислоты Soprano Bio VITAL стерильный для инъекций поставляется в одноразовом стеклянном шприце объемом 2,25 мл и стеклянном флаконе объемом 10 мл.



Варианты исполнения:

I. Soprano Bio VITAL 6

Состав:

1. Натрия гиалуронат 6 мг/мл во флаконе 10 мл - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 экз.
3. Потребительская упаковка - 1 шт.

II. Soprano Bio VITAL 8

Состав:

1. Натрия гиалуронат 8 мг/мл во флаконе 10 мл - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 экз.
3. Потребительская упаковка - 1 шт.

III. Soprano Bio VITAL 9

Состав:

1. Натрия гиалуронат 9 мг/мл во флаконе 10 мл - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 экз.
3. Потребительская упаковка - 1 шт.

IV. Soprano Bio VITAL 8,5

Состав:

1. Натрия гиалуронат 8,5 мг/мл в шприце 2,25 мл - 1 шт.
2. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 экз.
4. Потребительская упаковка - 1 шт.

V. Soprano Bio VITAL 7

Состав:

1. Натрия гиалуронат 7 мг/мл в шприце 2,25 мл - 1 шт.
2. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 экз.
4. Потребительская упаковка - 1 шт.

2.3 Описание медицинского изделия

Soprano Bio VITAL в шприцах и во флаконах представляет собой инъекционный, прозрачный, бесцветный, стерильный, апиrogenный, нетоксичный гель, имеющий в составе несшитый натрия гиалуронат неживотного происхождения (биосинтезированный) в физиологическом растворе хлорида натрия, помещенный в стерильный стеклянный шприц или флакон.

В составе изделия гиалуроновая кислота содержится в виде натриевой соли (натрия гиалуронат) и физиологический раствор хлорида натрия 0,9%.

I. Soprano Bio VITAL 6

Состав в 1 мл:

- Натрия гиалуронат - 6 мг
- Хлорид натрия - 994 мг

II. Soprano Bio VITAL 8

Состав в 1 мл:

- Натрия гиалуронат - 8 мг
- Хлорид натрия - 992 мг

III. Soprano Bio VITAL 9

Состав в 1 мл:

- Натрия гиалуронат - 9 мг
- Хлорид натрия - 991 мг

IV. Soprano Bio VITAL 8,5

Состав в 1 мл:

- Натрия гиалуронат - 8,5 мг
- Хлорид натрия - 991,5 мг

V. Soprano Bio VITAL 7

Состав в 1 мл:

- Натрия гиалуронат - 7 мг
- Хлорид натрия - 993 мг



2.4 Материалы, контактирующие с организмом человека:

1) Натрия хлорид, № CAS 7647-14-5

- производства BIEFFE MEDITAL S.A., CTRA DE BIESCAS-SENEGUE, 22666 SABINANIGO (HUESCA) Испания

2) Натрия гиалуронат CAS 9067-32-7, производства HTL, Франция

3. Назначение медицинского изделия

3.1. Назначение

Биоревитализант на основе гиалуроновой кислоты Soprano Bio VITAL стерильный для инъекций предназначен для восполнения объемов, заполнения морщин, складок, шрамов, гидратации и питания кожи путем введения в поверхностный слой дермы.

После применения изделиями нельзя пользоваться повторно. Изделия стерильные, нетоксичные, не содержат аминокислоты.

Soprano Bio VITAL применяют прошедшие специальное обучение квалифицированные врачи, в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

Soprano Bio VITAL 100% биodeградирует в тканях организма человека. Продукты биodeградации не являются токсичными, участвуют в биохимических реакциях, проходящих в организме.

3.2. Показания

Soprano Bio VITAL показан для, коррекции морщин, шрамов, гидратации и питания кожи путем введения в дерму кожи.

3.2.1. Биоревитализант на основе гиалуроновой кислоты Soprano Bio VITAL стерильный для инъекций вариант исполнения Soprano Bio VITAL 6

Область введения: кожа лица, шея, декольте, периорбитальная зона

Рекомендованный курс: - 1 раз в неделю (4 процедуры).

Поддерживающая терапия - 1 раз в месяц (2 процедуры), либо повторить через 6 месяцев.

Продолжительность эффекта: до 1-3 месяцев после курса.

Техника введения: - Микропапульная (применяется только вокруг глаз).

- Папульная (по всему лицу-диффузно).

- Линейно-ретроградная (под морщину, если она есть, выполняем эту технику. В случае отсутствия мелких морщин, техника выбора - папульная)

Глубина введения: - Внутридермальная поверхностная (верхний слой дермы).

- Глубина вкола 3-4мм.

- Направление иглы: 45 градусов к коже.

Рекомендованная игла: калибр 30 G

3.2.2. Биоревитализант на основе гиалуроновой кислоты Soprano Bio VITAL стерильный для инъекций вариант исполнения Soprano Bio VITAL 8

Область введения: - Кожа лица, тела.

Рекомендованный курс: - 1 раз в неделю (4 процедуры).

Поддерживающая терапия - 1 раз в месяц (2 процедуры), либо повторить через 6 месяцев.

Продолжительность эффекта: до 1-3 месяцев после полного курса.

Техника введения: - Папульная (по всему лицу, телу - диффузно).

- Линейно-ретроградная (под морщину, если она есть, выполняем эту технику. В случае отсутствия мелких морщин, техника выбора - папульная)."

Глубина введения: - Внутридермальная поверхностная (верхний слой дермы).

- Глубина вкола 3-4мм.

- Направление иглы: 45 градусов к коже.

Рекомендованная игла: калибр 30 G

3.2.3. Биоревитализант на основе гиалуроновой кислоты Soprano Bio VITAL стерильный для инъекций вариант исполнения Soprano Bio VITAL 9.

Область введения: - Кожа лица, тела.

Рекомендованный курс: - 1 раз в неделю (4 процедуры).

Поддерживающая терапия - 1 раз в месяц (2 процедуры), либо повторить через 6 месяцев.

Продолжительность эффекта: до 1-3 месяцев.

Техника введения: - Папульная (по всему лицу, телу-диффузно).

- Линейно-ретроградная (под морщину, если она есть, выполняем эту технику. В случае отсутствия мелких морщин, техника выбора - папульная)."

Глубина введения: - Внутридермальная поверхностная (верхний слой дермы).

- Глубина вкола 3-4 мм.

- Направление иглы: 45 градусов к коже"

Рекомендованная игла: калибр 30 G

3.2.4. Биоревитализант на основе гиалуроновой кислоты Soprano Bio VITAL стерильный для инъекций вариант исполнения Soprano Bio VITAL 8,5.

Область введения: - Кожа лица, кистей рук.

Рекомендованный курс: - С интервалом 14 дней (3-5 процедур).

- Поддерживающие процедуры - 1 раз в 1-1,5 месяца.

Продолжительность эффекта: до 1-3 месяцев после курса.

Техника введения: - Папульно.

- Линейно-ретроградно под морщину.

Глубина введения: - Внутридермальная поверхностная (верхний слой дермы).

- Глубина вкола 3-4 мм.

- Направление иглы: 45 градусов к коже.

Рекомендованная игла: калибр 30 G



3.2.5. Биоревитализант на основе гиалуроновой кислоты Soprano Bio VITAL стерильный для инъекций вариант исполнения Soprano Bio VITAL 7

Область введения: - Кожа лица.

- Кожа шеи и декольте.
- Кожа кистей рук.

Рекомендованный курс:

- С интервалом 10-14 дней (3-5 процедур).
- Поддерживающие процедуры - 1 раз в 1-1,5 месяца.

Продолжительность эффекта: до 1-3 месяцев после курса.

Техника введения: - Папулярная (по всему лицу-диффузно).

- Линейно-ретроградная (под морщину, если она есть, выполняем эту технику. В случае отсутствия мелких морщин, техника выбора - папулярная).

Глубина введения: - Внутридермальная поверхностная (верхний слой дермы).

- Глубина вкола 3-4мм.
- Направление иглы: 45 градусов к коже.

Рекомендованная игла: калибр 30 G

3.3. Метод применения.

До начала лечения

Обращаться в соответствии с обычной медицинской практикой и местными правилами. Для обеспечения успеха лечения продукт должен быть использован врачами, которые прошли специальное обучение технике проведения инъекций для заполнения дермиса.

- Продукт следует использовать в том виде, в каком он поставляется. Внимательно осмотрите все составляющие на предмет повреждений.
- Внимательно осмотрите гель визуально перед проведением инъекции. Для достижения оптимального результата могут потребоваться дополнительные процедуры. Промежуток времени между процедурами должен составлять по крайней мере семь дней, для того чтобы можно было провести эффективную оценку результата имплантации.
- Перед началом лечения пациенты должны быть проинформированы о показаниях к применению продукта, несовместимости, противопоказаниях и возможных побочных эффектах. Следует изучить полный анамнез пациента и провести полную оценку участка, на котором будет проводиться инъекция.
- Узнайте, насколько пациенту необходимо обезболивание, и используйте при необходимости наиболее подходящий вид анестетика. В случае введения анестезирующего средства приложите лед к участку, чтобы уменьшить местный отек и растяжение.
- Тщательно промойте область инъекции с мылом и водой и продезинфицируйте спиртовым тампоном.

3.4. Введение геля

В зависимости от заполняемого участка и глубины морщин могут быть использованы линейная техника введения, техника последовательного прокола (техника точечных инъекций), туннельная техника или их сочетание. Прощупайте участок свободной рукой, чтобы убедиться, что игла введена в надлежащий слой кожи. Вводите гель медленно, надавливая на поршень штока и медленно оттягивая иглу назад.

3.5. Предупреждение

- При подозрении на прокол сосуда немедленно прекратите процедуру. Если ощущается значительное сопротивление во время введения геля, переместите инъекционную иглу глубже, чтобы обеспечить более легкое введение биоревитализанта. Если сопротивление сохраняется, попробуйте ввести инъекцию с другой стороны участка. В случае продолжающегося сопротивления, возможно, понадобится замена инъекционной иглы и/или шприца.

- Ни в коем случае не следует с силой надавливать на поршень шприца. В случае немедленного побеления кожи прекратите инъекцию и помассируйте участок, пока цвет не вернется в норму. Если нормальный цвет кожи не восстановится, не возобновляйте процедуру введения.

Поверхностная инъекция или введение препарата в большом количестве может привести к изменению цвета кожи и образованию узелков.

- Перед извлечением иглы из кожи прекратите инъекцию во избежание утечки геля из места инъекции.

Если необходима дальнейшая коррекция, повторите процедуру, но только после тщательной оценки обработанного участка и состояния пациента.

После завершения инъекции важно помассировать обработанный участок, чтобы гарантировать равномерное распределение геля.

В случае гиперкоррекции следует интенсивно помассировать участок с целью достижения оптимального результата.

3.6. Уход после проведения инъекции

Пациентам следует рекомендовать избегать чрезмерной активности, а также воздействия солнечного света, ламп для загара и экстремальных погодных условий в течение 24 часов.

Следует проинструктировать пациентов прикладывать пакеты со льдом или холодный компресс к обработанному участку в течение 24 часов после процедуры.

Пациентам следует рекомендовать меньше говорить, улыбаться и смеяться в течение одной недели после процедуры.

Пациентам, прошедшим процедуру в области рта, следует рекомендовать полоскать рот физиологическим раствором каждые 3-4 часа в течение одной недели после процедуры.

При необходимости могут быть использованы пероральные анальгетики.

подготовку по методам подкожных инъекций. Перед использованием средства необходимо провести клиническую оценку целесообразности его применения.

- В принципе, введение медицинского препарата сопряжено с риском инфицирования.
- Только содержимое шприца/флакона и инъекционный путь являются стерильными.
- Продукт следует использовать только с соблюдением стерильных условий.
- Используйте с осторожностью у больных, получающих в настоящее время иммуносупрессивную терапию. Поэтому врач должен принимать решение касательно показаний к применению отдельно для каждого конкретного случая, в зависимости от характера заболевания и соответствующего лечения, а также должен осуществлять особое наблюдение за такими пациентами. В частности, таким пациентам рекомендуется провести дважды предварительное тестирование и воздержаться от введения продукта в случае активного заболевания.
- Пациенты, принимающие антикоагулянты, должны быть предупреждены о возможном повышении риска образования гематом в результате инъекций.
- Используйте с осторожностью при введении в непосредственной близости от постоянных заполняющих имплантатов. Клинические данные (эффективность и переносимость) касательно инъекции продукта в области, где был введен постоянный имплантат, отсутствуют.
- Избегайте введения инъекции в рубцовую ткань и/или значительно поврежденную ткань.
- Результатом введения инъекции в воспаленную или инфицированную ткань может стать повреждение или некроз ткани.
- В случае образования гематомы или серомы может потребоваться хирургическое дренирование.
- Пациенты со стрептококковой болезнью в анамнезе (например, рецидивирующая ангина или острая ревматическая лихорадка) должны быть протестированы до начала лечения. Если ревматическая лихорадка сопровождается осложнениями со стороны сердца, не следует использовать продукт.
- Инъекция препарата может сопровождаться незначительным дискомфортом; следует рассмотреть использования анестетиков.
- Как и все чрескожные процедуры, введение продукта сопряжено с риском развития инфекции. Следует соблюдать обычные меры предосторожности, связанные использованием инъекционного материала.

3.10. Нежелательные явления

Пациенты должны быть проинформированы о наблюдаемых при введении инъекционных биоревитализантов гиалуроновой кислоты частых побочных эффектах, которые могут возникнуть незамедлительно или спустя некоторое время. Они включают среди прочих, следующие эффекты:

- Воспалительные реакции (покраснение, краснота, отек), которые могут сопровождаться болью или зудом.
- Образование гематом
- Миграция, образование уплотнений или узелков в месте инъекции.
- Плохой эффект или слабый эффект наполнения и потеря чувствительности в месте инъекции.
- Некроз в области межбровья, образование абсцессов и гранулем. Рекомендуется принять во внимание эти потенциальные риски.
- Реакции в месте введения препарата, как правило, проходят в течение 24-48 часов. Другие побочные эффекты, как правило, проходят в течение 2-4 недель.

- Пациентам следует рекомендовать незамедлительно сообщать лечащему врачу о любых признаках серьезного побочного эффекта или какого-либо побочного эффекта, не упомянутого в данном вкладыше.
- Любые другие нежелательные побочные эффекты, связанные с введением продукта, должны быть доведены до сведения местного дистрибьютора и/или непосредственно производителя.

3.11 Порядок применения

➤ Рекомендации

Необходимо строго соблюдать правила асептики. Изделие полностью готово к применению. Биоревитализант следует вводить внутрикожно в дерму под морщинкой, увеличивая объем, тем самым заполняя ее. При коррекции морщин линия морщины может оставаться видимой даже после ее заполнения.

Результат процедуры зависит от использования соответствующего метода инъекции, который может подобрать только квалифицированный медицинский работник.

Ожидаемые результаты процедуры следует оценивать для каждого пациента в индивидуальном порядке. Пациенты с нереалистичными ожиданиями не должны проходить эту процедуру.

До проведения процедуры следует всегда проверять историю болезни пациента, чтобы убедиться в отсутствии противопоказаний.

Пациент должен быть проинформирован обо всех показаниях, противопоказаниях, а также предупреждениях и мерах предосторожности.

Следует также определить необходимость в использовании анальгетиков.

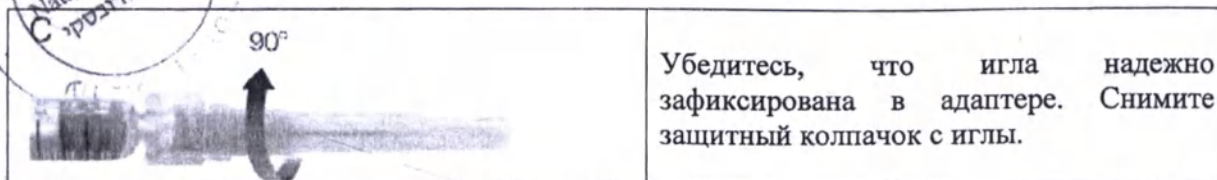
Для получения и поддержания максимального желаемого результата пациент должен быть проинформирован о необходимости проведения дополнительной процедуры или процедур.

Сборка иглы и шприца

Чтобы избежать отделения иглы от шприца в процессе введения биоревитализанта необходимо произвести следующие манипуляции:

- снимите колпачок с наконечника, как показано на рисунке А, и присоедините иглу из комплекта, как показано на рисунке В и С.

А 	Аккуратно, по направлению движения против часовой стрелки отверните колпачок, закрывающий Луер-адаптер шприца.
В 	Совместите разъем иглы и Луер-адаптер шприца, прижмите иглу и поверните по ходу резьбы (по направлению движения часовой стрелки) на четверть оборота



Убедитесь, что игла надежно зафиксирована в адаптере. Снимите защитный колпачок с иглы.

➤ Проведение процедуры

Способ применения медицинского изделия

Подготовка к применению

Медицинское изделие может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим техникой внутривенных инъекций.

При выраженной болевой реакции у пациента возможно местное применение крема с анестетиком.

Кожу места введения дважды продезинфицируйте спиртовым или другим антисептическим раствором для предупреждения риска возникновения инфекции в ходе введения препарата.

Не вводите препарат слишком глубоко, поскольку это сократит срок резорбции, а следовательно – срок эффекта процедуры.

Не вводите препарат слишком близко к поверхности, поскольку это может привести к возникновению заметных бугорков и (или) изменению цвета кожи.

Медленно вводите препарат в дерму, оттягивая иглу назад.

Завершите инъекцию за пару миллиметров до точки ввода иглы в кожу, чтобы предотвратить вытекание препарата из точки инъекции.

Для каждого участка инъекции рекомендуется использовать максимальную дозу в 2 мл за одну сессию инъекции.

После введения биоревитализанта можно легко помассировать кожу, для равномерного распределения изделия.

Если биоревитализант хранился при температуре ниже комнатной, то необходимо до использования выдержать изделие при комнатной температуре не менее 30 мин.

ВНИМАНИЕ! О любых нежелательных явлениях следует сообщать уполномоченному представителю производителя или непосредственно производителю.

3.12. Условия применения

Биоревитализант на основе гиалуроновой кислоты Soprano Bio VITAL стерильный для инъекций применяют в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

3.13. Максимально возможная доза введения за одну процедуру для каждого исполнения

- I. Soprano Bio VITAL 6 до 1 мг на 3 кг массы тела в год
- II. Soprano Bio VITAL 8 до 1 мг на 3 кг массы тела в год
- III. Soprano Bio VITAL 9 до 1 мг на 3 кг массы тела в год
- IV. Soprano Bio VITAL 8,5 до 1 мг на 3 кг массы тела в год
- V. Soprano Bio VITAL 7 до 1 мг на 3 кг массы тела в год

3.14. Возможность извлечения, замены биоревитализанта.

Не предусмотрено

3.15. Взаимодействие с другими имплантатами или введенными лекарственными средствами.

Данных о несовместимости геля гиалуроновой кислоты с постоянными имплантатами при правильно выполненной процедуре нет (т.е. если не нарушать целостность постоянного имплантата).

3.16. Срок биологического разложения:

- I. Soprano Bio VITAL 6 до 1 мес
- II. Soprano Bio VITAL 8 до 1 мес
- III. Soprano Bio VITAL 9 до 1 мес
- IV. Soprano Bio VITAL 8,5 до 1 мес
- V. Soprano Bio VITAL 7 до 1 мес

3.17. Время сохранения терапевтического эффекта:

- I. Soprano Bio VITAL 6 до 1-3 мес
- II. Soprano Bio VITAL 8 до 1-3 мес
- III. Soprano Bio VITAL 9 до 1-3 мес
- IV. Soprano Bio VITAL 8,5 до 1-3 мес
- V. Soprano Bio VITAL 7 до 1-3 мес

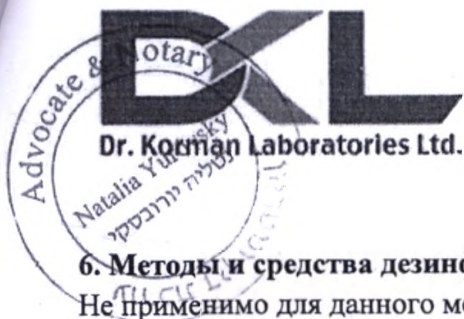
4. Требования безопасности

Запрещено повторное использование изделия. Запрещена повторная стерилизация. Запрещено использование не по назначению. Запрещено использование после истечения срока годности. Медицинский персонал должен неукоснительно соблюдать санитарно-эпидемиологические требования при проведении инъекционных процедур, так как возможен риск инфицирования. Необходимо соблюдать осторожность при присоединении иглы к шприцу, содержащему гель.

5. Требования к охране окружающей среды

Биоревитализант на основе гиалуроновой кислоты Soprano Bio VITAL стерильный для инъекций не оказывает неблагоприятного воздействия на окружающую среду.

Стеклошприц и его компоненты, стеклянный флакон - являются биологически инертными и не оказывают неблагоприятного воздействия на окружающую среду.



6. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо для данного медицинского изделия.

7. Стерильность

Биоревитализант на основе гиалуроновой кислоты Soprano Bio VITAL стерильный для инъекций

Асептический розлив

Срок сохранения стерильности - 3 года при температуре 2°C - 25°C



8. Транспортировка

Биоревитализант на основе гиалуроновой кислоты Soprano Bio VITAL стерильный для инъекций транспортируют в упаковке производителя всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Медицинское изделие транспортируют в контейнере с принятием мер, препятствующих смещению и повреждению изделия в контейнере. Разрешается транспортирование медицинских изделий самолетом в отапливаемых герметизированных отсеках. Не замораживать.

Биоревитализант на основе гиалуроновой кислоты Soprano Bio VITAL стерильный для инъекций транспортируют при температуре от 2 °C до 25 °C и влажности от 10% до 80%, избегая сдавливания изделий.

Во время погрузочно-разгрузочных работ и транспортирования коробки с медицинскими изделиями не должны подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков.

Транспортная упаковка имеет массу коробки не более 17 кг.

9. Упаковка

Биоревитализант на основе гиалуроновой кислоты Soprano Bio VITAL стерильный для инъекций поставляется в первичной упаковке – стеклянном стерильном шприце объемом 2.25 мл, с Луер-адаптером или флаконе объемом 10 мл. Шприцы производятся согласно требованиям стандартов ISO 9001 и ISO 13485.

Материалы, из которых изготовлен шприц, представлены в разделе 2.4 - Материалы, контактирующие с организмом человека.

Описание первичной упаковки – флакона.

Внешний вид флакона представлен на Фотографическом изображении 2.

Флакон упаковывается в индивидуальную картонную упаковку следующих размеров:

Высота, мм: 70,0±1,0

Длина, мм: 30,0 ±1,0

Ширина, мм: 30,0 ±1,0

10. Маркировка

10.1 На каждую блистерную упаковку наносят следующие сведения:

- наименование изделия, вариант исполнения;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- дата производства;
- дата окончания срока годности изделия;
- код партии;
- номер по каталогу;
- условия хранения;
- количество шприцев и объем в каждом шприце или количество флаконов и объем в каждом флаконе;
- концентрация натрия гиалуроната в мг/мл;
- надписи «Стерильно», «Нетоксично»;
- символы п. 10.5.

10.2 На каждую индивидуальную картонную упаковку наносят следующие сведения:

- наименование изделия, вариант исполнения;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- дата производства;
- дата окончания срока годности изделия;
- код партии;
- номер по каталогу;
- условия хранения;
- количество шприцев и объем в каждом шприце или количество флаконов и объем в каждом флаконе;
- концентрация натрия гиалуроната в мг/мл;
- надписи «Стерильно», «Нетоксично»;
- символы п. 10.5.

10.3 На каждую наклейку информационную для карточки пациента наносят следующие сведения:

- наименование изделия, вариант исполнения;
- наименование изготовителя;
- дата окончания срока годности изделия;
- код партии;
- номер по каталогу;
- символы п. 10.4.

10.4 На каждую наклейку информационную для карточки пациента наносят следующие символы:

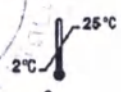
Расшифровка символов на наклейке информационной для карточки пациента

	Дата окончания срока годности товара
	Код партии
	Производитель
	Номер по каталогу

10.5 На каждую блистерную и индивидуальную картонную упаковку наносят следующие символы:

Расшифровка символов на этикетке

	Запрет на повторное применение
	Дата окончания срока годности товара
	Асептический розлив
	Код партии
	Дата производства
	Производитель
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению



Температурные ограничения



Повторно не стерилизовать



Не использовать, если упаковка повреждена



Не допускать воздействия солнечного света



Беречь от влаги

10.6. На каждый флакон наносят следующие сведения:

- наименование изделия и вариант исполнения;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- дата производства;
- дата окончания срока годности изделия;
- код партии;
- концентрация натрия гиалуроната в мг/мл;
- символы п. 10.7.

10.7 На каждый флакон наносят следующие символы:

Расшифровка символов на этикетке



Дата окончания срока годности товара



Асептический розлив



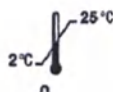
Код партии



Дата производства



Производитель

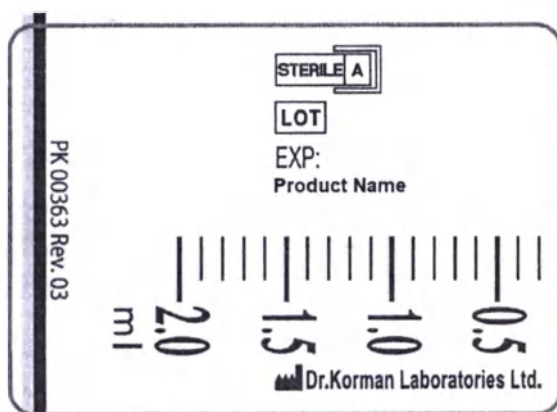


Температурные ограничения

10.8 Маркировка шприца 2,25 мл.

Все этикетки для шприцев объемом 2,25 мл имеют размер 45x32 мм и предварительно напечатаны, как показано ниже.

Номер серии, название продукта и дата истечения срока годности печатаются в процессе упаковки отдельно для каждой серии.



11. Хранение и срок годности

Биоревитализант на основе гиалуроновой кислоты Soprano Bio VITAL стерильный для инъекций хранят в недоступном для детей чистом, сухом, темном месте в упаковке производителя при температуре от плюс 2 °C до 25 °C и влажности от 10% до 80%, не замораживать.

При хранении и транспортировании запрещено сдавливать упаковку.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

Срок годности Биоревитализант на основе гиалуроновой кислоты Soprano Bio VITAL стерильный для инъекций – 3 года с даты изготовления, указанной на упаковке.

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Пустые шприцы, флаконы, упаковку и Биоревитализант на основе гиалуроновой кислоты Soprano Bio VITAL стерильный для инъекций с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией, с истекшим сроком годности, не использованный после вскрытия упаковки, утилизируют вместе с твердыми бытовыми отходами, в соответствии со всеми федеральными, региональными / провинциальными и местными законами и правилами.

13. Гарантийные обязательства

Производитель Др. Корман Лабораториес Лимитед Dr. Korman Laboratories Ltd), Йосеф Леви 23, Кирьят-Бялик 2751123, Израиль 23 Yosef Levistr., Kiryat Bialik, 2751123, Israel уполномоченный представитель производителя в России ООО "ЭСТЭКОМ" 109044, г. Москва ул. Воронцовская дом 20 этаж 2 пом 1, тел. +7(499) 3919971, гарантируют соответствие Биоревитализант на основе гиалуроновой кислоты Soprano Bio VITAL стерильный для инъекций заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

Срок годности Биоревитализант на основе гиалуроновой кислоты Soprano Bio VITAL стерильный для инъекций – 3 года с даты изготовления, указанной на упаковке.

Деятельность по контролю после продажи осуществляется согласно SOP QA-24 «Контроль после продажи».

14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия Сервисное обслуживание

Изделием после применения нельзя пользоваться повторно, вследствие чего не требуется сервисного, технического обслуживания и ремонта.

15. Рекламации

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей:

ООО "ЭСТЭКОМ" 109044, г. Москва, ул. Воронцовская дом 20 этаж 2 пом 1, тел. +7(499) 3919971

№ В/ 2022/928/

Заверение подписи

Я, нижеподписавшаяся Натали Юровски (№ лицензии 299999) из конторы, находящейся в Израиле по адресу ул. Ацмаут , 59 в г. Кирьят Ата, подтверждаю , что 15.08.2022 явился в мою контору , нижеподписавшийся Гельман Михаил владелец израильского загранпаспорта № 39022343, выданного 01.06.2021, понял смысл действия и подписал по своему желанию , добровольно и свободно прилагаемый документ, обозначенный буквой «А» .

настоящим Я ПОДТВЕРЖДАЮ ПОДПИСЬ Гелтман Михаил, и заверяю её своей подписью и печатью 15.08.2022г.

оплачен гонорар 198 шек

Подписано

Круглая печать нотариуса : адвокат и нотариус Натали Юровски

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Государство Израиль

Выданный официальный документ

2. подписан: адвокатом Натали Юровски

3. выступает в должности: нотариуса

4. Утверждено печатью/штампом: вышеуказанного нотариуса

Заверено:

5. Место: суд магистрата Крайот

6. Дата: 16.08.2022 г.

6. Кем : министр юстиции по закону о нотариате 1976

8. №: 260882

9. Печать/штамп

10. Подпись:

Суд магистрата Крайот

/Подпись/ :

Штамп: Бен Нагар 16.08.2022 (2 штампа)

Документ:

Стр. 3 -23

Круглая печать нотариуса : адвокат и нотариус Натали Юровски

Др. Корман Лабраториес Лимитед

Номер компании 514492909

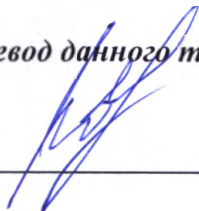
**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**БИОРЕВИТАЛИЗАНТ НА ОСНОВЕ ГИАЛУРОНОВОЙ КИСЛОТЫ Soprano Bio
VITAL, стерильный для инъекций**

**Варианты исполнения: Soprano Bio VITAL 6, Soprano Bio VITAL 7, Soprano Bio
VITAL 8, Soprano Bio VITAL 8,5 Soprano Bio VITAL 9**

Текст документ выполнен на русском языке

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Авдошиной Натальей Анатольевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Авдошиной Натальи Анатольевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022-74-24/4

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

Нотариус

