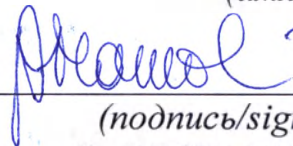


«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

__SENIOR REGULATORY AFFAIRS MANAGER__
(должность/position)

__ANTONELLA MAMOLI__

(имя/name)



(подпись/signature)

«2» DECEMBER 2022

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

BSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 - LODI

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей
PROFILO® BODY (ПРОФАЙЛО БОДИ), объемом 3 мл**

2022

I Francesco Anselmi, Notary public in Lodi, enrolled in the Notarial District of Milan, hereby certify that the above signature has been executed in my presence by:

- MAMOLI Antonella, born in Lodi on 5 march 1968, who is personally known to me and who is Senior Regulatory Affairs Manager of:

"IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L."

with headquarters and address of business activity in 26900 - Lodi (Italy), via Martiri di Cefalonia n. 2.

Lodi, December 2, 2022

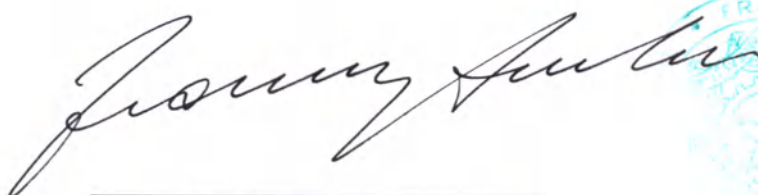
Io Francesco Anselmi, notaio residente in Lodi, iscritto nel Collegio Notarile di Milano, certifico vera ed autentica la firma apposta in mia presenza da:

- MAMOLI Antonella, nata a Lodi il 5 marzo 1969, da me personalmente conosciuta nella qualità di Responsabile Affari Regolamentari senior di:

"IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L."

con sede sociale in 26900 - Lodi (Italia), via Martiri di Cefalonia n. 2.

Lodi, 2 dicembre 2022



notario Francesco Anselmi



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Paese ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato sottoscritto da FRANCESCO ANSELMI

3. agente in qualità di NOTAIO

4. è segnato dal contrassegno/timoro _____

SIGILLO NOTARILE

Attestato

5. a LODI 6. il 16.12.2022

7. dall'Ufficio del Pubblico Ministero

8. sotto il numero 742/2022 reg. apost.

9. contrassegno/timbro Sigillo di Stato

10. Firma



IL PROCURATORE DELLA REPUBBLICA
Dr. Comenico Chiar



Инструкция по применению

**Имплантат внутридермальный стерильный для
мягких тканей PROFHILO® BODY (ПРОФАЙЛО
БОДИ), объемом 3 мл**

Производитель:

IBSA Farmaceutici Italia Srl
(«ИБСА Фармачеутичи Италия С.Р.Л.»)
Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi (LO) Italia
(Виа Мартири ди Кефалония 2, 26900 Лоди (ЛО) Италия)

Содержание

1	Наименование и состав медицинского изделия.....	5
2	Назначение.....	5
3	Название и адрес компании (ИЗГОТОВИТЕЛЬ).....	5
4	Уполномоченный представитель на территории РФ.....	5
5	Адрес места производства медицинского изделия.....	5
7	Показания.....	6
8	Потенциальный пользователь.....	6
9	Вид контакта с организмом человека.....	6
10	Побочные эффекты.....	7
11	Противопоказания.....	7
12	Предостережения.....	7
13	Описание медицинского изделия.....	8
14	Способ применения медицинского изделия.....	9
15	Принцип работы.....	11
16	Состав медицинского изделия.....	11
17	Спецификация продукта.....	11
18	Иглы.....	12
19	Описание и характеристики составных частей МИ.....	12
20	Физико-химический и микробиологический контроль.....	13
21	Общие требования к безопасности и эксплуатации.....	14
22	Производственный процесс.....	15
23	Анализ рисков и резюме контроля.....	17
24	Верификация и валидация продукции.....	17
25	Условия транспортировки и хранения.....	20
26	Срок годности.....	20
27	Стерилизация.....	20
28	Утилизация медицинского изделия.....	21
29	Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.....	21
30	Взаимодействие с другими препаратами.....	21
31	Требования безопасности, требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.....	21
32	Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.....	21
33	Упаковка и маркировка.....	21
34	Гарантийные обязательства производителя распространяются на медицинское изделие.....	26

1 Наименование и состав медицинского изделия.

Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® BODY (ПРОФАЙЛО БОДИ), объемом 3 мл:

Состав:

1. Имплантат внутридермальный, инъекционный в шприце 3 мл – 1 шт.
2. Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, варианты исполнения: KN-2913RBS, внешний диаметр иглы 29G (0,33 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12° (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018г.) – 2 шт.
3. Этикетка самоклеящаяся для отслеживания медицинского изделия - 2 шт.
4. Инструкция по применению. – 1 шт.

2 Назначение

Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® BODY (ПРОФАЙЛО БОДИ), объемом 3 мл предназначен для восстановления физиологического объема мягких тканей лица и тела, а также для лечения и восстановления кожной ткани, в случае образования рубцов, возникших в результате поверхностных кожных травм.

3 Название и адрес компании (ИЗГОТОВИТЕЛЬ)

IBSA Farmaceutici Italia Srl, Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi (LO) Italia

«ИБСА Фармачеутичи Италия С.Р.Л.», Виа Мартири ди Чефалония 2, 26900 Лоди (ЛО) Италия

4 Уполномоченный представитель на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МАРУГА»

ООО «Маруга»

129337, г. Москва, Ярославское шоссе, дом 1, строение 1, комната 5

+7 (495) 777-67-07

e-mail: maruga@maruga.ru

5 Адрес места производства медицинского изделия

IBSA Farmaceutici Italia Srl, Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi (LO) Italia

«ИБСА Фармачеутичи Италия С.Р.Л.», Виа Мартири ди Чефалония 2, 26900 Лоди (ЛО) Италия

6 Принятая классификация и процедура

«PROFHILO® BODY» - это медицинское изделие в соответствии с Директивой 93/42 / ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47 / ЕС, поскольку данный продукт, используемый отдельно или в комбинации, предназначенный для использования людьми для облегчения или компенсации инвалидности или травмы (последствия рубца) и для модификации физиологического процесса (старение кожи), основное действие которого заключается в глубоком увлажнении тканей и содействии ремоделированию дермы в случае рубцевания и в физиологическом процессе старения кожи.

В соответствии с критериями классификации, установленными Законодательным декретом Италии № 46/97 с поправками, внесенными Законодательным декретом Италии № 37/2010, Приложение IX в параграфе 2.4, правило 8, продукт определяется как продукт длительного хирургического действия. инвазивное устройство, предназначенное для рассасывания, поэтому изделие «PROFHILO® BODY» относится к III классу риска. После определения классификации продукта должна быть проведена «Оценка соответствия» для

нанесения маркировки СЕ в соответствии со Статьей 11, пункт 1, в соответствии с требованиями Приложения XIII «Маркировка соответствия СЕ».

7 Показания

«PROFHILO® BODY», действуя посредством корректирующего и заполняющего действия естественных и индуцированных кожных впадин, вмешивается: в физиологический процесс старения кожи, последствия которого включают снижение гидратации кожи, изменение эластических волокон и коллагена дермы с потерей тургора и тонуса кожи; в процесс восстановления кожной ткани, в случае образования рубцов, возникших в результате поверхностных кожных травм (шрамы от прыщей и ветряной оспы).

«PROFHILO® BODY» показано для лечения лица и тела с целью переопределения контуров и ремоделирования дряблости. Тем не менее, оно особенно показано для лечения скулово, подскуловой, плечевой, абдоминальной области и участков, пораженных дряблостью кожи.

Вязкоупругие и увлажняющие свойства НА в сочетании со способностью поддерживать адекватный уровень НА в кожных тканях, регидратировать кожу и создавать оптимальные условия для предотвращения и противодействия процессу старения кожи, одновременно способствуя ремоделированию тканей с последующим корректирующим эффектом на фото хроническое старение и любые возможные рубцы на коже.

Гиалуроновая кислота также играет роль внутри внеклеточного матрикса, создавая физиологические условия для пролиферации, миграции и организации клеточного компонента дермы. Более того, внутрикожное введение «PROFHILO® BODY» и его действие на дерму, а не на эпидермис, позволяет доставить оптимальное количество гиалуроновой кислоты непосредственно в обрабатываемую ткань, чтобы противостоять цитотоксическому действию свободных радикалов на фибробластах и на нижних отделах жировой ткани, обеспечивая эффективность профилактических и корректирующих процедур эстетической медицины.

Рекомендуется начальный цикл из двух лечебных сеансов с 30-дневными интервалами, затем, при необходимости, поддерживающие процедуры каждые 2 месяца. Однако рекомендуется оценивать конкретный протокол PROFHILO® BODY в соответствии со степенью старения пациента.

8 Потенциальный пользователь

Медицинское изделие предназначено для пациентов, как женщин, так и мужчин, с уменьшением уровня НА в коже (вследствие физиологического старения, образования рубцов после кожных травм – шрамы от прыщей и ветряной оспы), которым необходимо восстановить гидратацию, эластичность кожи и тон.

9 Вид контакта с организмом человека

Имплантат внутридермальный, инъекционный - длительный контакт с внутренней средой организма.

Шприц- кратковременный опосредованный контакт (через гель). Медицинский персонал работает в перчатках.

Игла – кратковременный контакт с внутренней средой организма.

10 Побочные эффекты

Проникновение изделия за пределы кожного слоя может вызвать нежелательные местные реакции. Во время использования устройства в месте инъекции могут появиться такие симптомы, как боль, ощущение тепла, покраснение или припухлость. Эти вторичные всплески можно уменьшить, приложив лед к обработанной области. Обычно они исчезают за короткий промежуток времени. Врачи должны гарантировать то, что пациенты уведомят их о любых нежелательных эффектах, которые могут возникнуть после лечения.

11 Противопоказания

Противопоказания: изделие нельзя использовать при таких процедурах, как лазерная шлифовка и среднетоннажный пилинг кожи.

- для инъекций, отличных от подкожных, в частности, «PROFHILO® BODY» ни в коем случае не должен вводиться в кровеносные сосуды.

Не вводить внутривенно;

- для введения в периорбитальную и область и область гласселлы.

Не вводить:

- при известной гиперчувствительности к одному из компонентов;
- при тяжелой аллергии или анафилактическом шоке в анамнезе;
- в сочетании с пилингами, процедурами с использованием лазера, ультразвука или методами, основанными на активной реакции кожи;
- при наличии воспаления и/или кожной инфекции в обрабатываемой области или около нее (акне, герпес и т. д.) или новообразования.

Не вводить:

- пациентам с аутоиммунными заболеваниями;
- пациентам с эпилепсией, не контролируемой лечением;
- пациентам со склонностью к образованию гипертрофических рубцов;
- пациентам с порфирией;
- женщинам во время беременности и в период лактации;
- пациентам моложе 18 лет.

12 Предостережения

Сообщается о следующих предостережениях:

- Содержимое предварительно наполненного шприца стерильно. Шприц упакован в запечатанную блистерную упаковку.
- Внешняя поверхность шприца не стерильна.
- Не используйте устройство после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не используйте устройство, если упаковка открыта или повреждена.
- Место инъекции должно располагаться на здоровой коже.
- Не вводите внутривенно, в мышцы, сухожилия или для увеличения груди.
- Не смешивайте с другими продуктами.
- Не смешивайте устройство с дезинфицирующими средствами, содержащими соли четвертичного аммония или хлоргексидин, так как это может привести к образованию осадка.
- Не вводите инъекции в воспаленные участки.
- Не стерилизовать повторно. Устройство предназначено только для одноразового использования.
- Не используйте повторно, чтобы избежать риска загрязнения.

- Хранить при температуре 0–25 °С вдали от источников тепла. Не замораживать.
- После открытия устройство должно быть использовано немедленно и выброшено после использования.
- Храните в недоступном для детей месте.
- Наличие пузырьков воздуха никоим образом не влияет на качество продукта.
- После инъекции и в течение следующих 3-5 дней следует порекомендовать пациенту избегать воздействия обработанный участок защищать от УФ-лучей и защищать его солнцезащитными кремами.

13 Описание медицинского изделия

PROFHILO® BODY 3,2% - 48 мг (Н-НА) + 48 мг (L-НА) 3 мл натриевая соль гиалуроновой кислоты – далее «PROFHILO® BODY» - это медицинское изделие для внутрикожного применения, которое состоит из предварительно наполненного шприца, содержащего забуференный физиологический раствор гиалуроновой кислоты с вязкоупругими и увлажняющими свойствами.

Это медицинское изделие содержит 3,2% высокоочищенного гиалуроната натрия с высокой и низкой молекулярной массой. Остальные компоненты продукта: хлорид натрия, фосфат натрия и вода для инъекций.

Гиалуроновая кислота (НА) – это полисахарид, естественным образом присутствующий в организме человека, основная функция которого – поддержание правильной гидратации тканей благодаря своей внутренней способности связывать большое количество молекул воды.

Натриевая соль гиалуроновой кислоты состоит из повторяющихся дисахаридных единиц цепей N-ацетилглюкозамина и глюкуроната натрия и является основным компонентом внеклеточного матрикса в большинстве тканей, включая кожу. PROFHILO® BODY представляет собой буферный физиологический раствор высокомолекулярной (Н-НА) и низкомолекулярной (L-НА) гиалуроновой кислоты.

НА как с высокой, так и с низкой молекулярной массой, используемой в изделии, получают в процессе биоферментации без химической модификации и, следовательно, обеспечивают отличную переносимость.

Кроме того, благодаря специальной запатентованной обработке раствора (гибридная технология NANYCO®), цепи Н-НА и L-гиалуроновой кислоты, содержащиеся в PROFHILO® BODY, взаимодействуют друг с другом, обеспечивая уникальные реологические характеристики и, таким образом, позволяя вводить более высокие концентрации НА без увеличения вязкости.

Гиалуроновая кислота с высокой и низкой молекулярной массой, используемая в «PROFHILO® BODY», производится путем биосинтеза природного субстрата без дальнейшей химической модификации и, следовательно, имеет отличную биосовместимость, а ее использование в дерме позволяет интегрировать эндогенную гиалуроновую кислоту, которая была уменьшена и модифицирована в результате физиологического старения кожи или в результате поверхностной кожной травмы.

Изделие предназначено только для одноразового использования, содержимое шприца

стерильно и не содержит пирогенов. Как указано на упаковке и в инструкции по применению, изделие предназначено для отпуска из аптек только по рецепту врача, а внутривенная инъекция может вводиться только врачом.

Паспорта технических данных и безопасности материалов компонентов

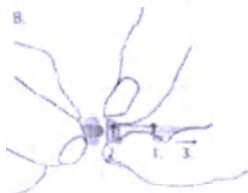
Гиалуронат натрия поставляется HTL и Altergon. Гиалуронат натрия с высокой и низкой молекулярной массой получают из безопасного (не бета-гемолитического) и высокопродуктивного штамма микробов (процесс ферментации). Используемый субстрат представляет собой *Streptococcus Equii*, а полученный гиалуронат натрия не является химически модифицированным, не содержит сшивающих агентов и является биосовместимым. Гиалуронат натрия с обеими молекулярными массами производится с использованием производственного процесса, предназначенного для минимизации или устранения инфекционных агентов. Хлорид натрия и фосфатный буфер используются для обеспечения надлежащей изотоничности и нейтрального уровня pH.

14 Способ применения медицинского изделия

- Осторожно открутите колпачок кончика шприца, таким образом, чтобы пальцы плотно прилегали к винтовому соединению типа Люэр, и с особой осторожностью избегайте контакта с отверстием (Рисунок А).



- Крепко держась за крепление шприца с винтовым соединением типа Люэр, закрепите иглу диаметром 27-33 G, поворачивая ее до тех пор, пока не почувствуете легкое противодействие, чтобы обеспечить герметичное уплотнение и предотвратить утечку жидкости во время введения (Рисунок В).



- Введите «PROFHILO® BODY» при комнатной температуре в условиях строгой асептики.

Рекомендуемые техники введения

Скуловая и подскуловая область

Для глобального лечения скуловых и подскуловых областей рекомендуется определить 5 точек (биоэстетические точки) для введения продукта «Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® BODY (ПРОФАЙЛО БОДИ), объемом 3 мл». Приведенные ниже указания в отношении схемы инъекций на рис. 1 определены как предложения по выполнению инъекции, которые необходимо адаптировать к конкретным потребностям и конкретной морфологии лица каждого пациента.

Скуловая протрузия: убедитесь, что находитесь на расстоянии не менее 2 см от бокового угла глазной щели (внешнего угла) глаза.

Основание носа:

проведите линию, соединяющую ноздрю и козелок
начертите перпендикулярную линию от зрачка
найдите точку введения на пересечении двух линий

Козелок: убедитесь, что место инъекции находится на расстоянии не менее 1 см
кпереди от нижнего края козелка.

подбородок:

проведите вертикальную линию в центре подбородка

проведите перпендикулярную линию в одной трети от вершины вертикальной линии
от точки пересечения переместитесь на 1,5 см к оральной коммисуре, чтобы найти
точку инъекции

Угол нижней челюсти: на 1 см выше угла нижней челюсти



Введите 0,2 мл продукта болюсно на кожном/подкожном уровнях. Слегка помассируйте место введения.

Эта техника инъекции фокусирует действие продукта «Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® BODY (ПРОФАЙЛО БОДИ), объемом 3 мл», когда кожа выглядит рыхлой, с потерей тургора и тонуса кожи, концентрируя определенный объем состава в нескольких анатомически восприимчивых точках, которые постепенно распространяются через интерстициальные пространства, обеспечивая естественное и продолжительное обновление кожи всей скуловой и подскуловой области.

Плечевая и абдоминальная области

Для лечения плечевой и брюшной областей мы предлагаем выделить 10 точек на 3 горизонтальных уровнях (точка биоэстетики: 3-4-3 точки инъекции) для внутрикожного введения 3 мл. Эти 10 точек определяют анатомически восприимчивые области внутренней части руки и брюшной полости, где отсутствие крупных сосудов и нервных ветвей позволяет минимизировать риск и максимизировать распространение «PROFHILO® BODY», «натриевой соли гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения».

Fig. 1



Введите 0,3 мл продукта болюсным способом в глубокую / подкожную дерму.

Слегка помассируйте места уколов.

Эти показания предназначены как общие рекомендации, которые должны быть адаптированы к конкретным потребностям и конкретной морфологии отдельного

пациента.

Слегка помассируйте места уколов.

Эта техника введения позволяет сфокусировать действие «PROFHILO® BODY», при котором кожа выглядит расслабленной, с потерей упругости и тона кожи.

15 Принцип работы

Старение кожи приводит к истончению дермы и эпидермиса. Уменьшение объема и общей эффективности всех слоев кожи приводит к ряду важных лечебных и косметических эффектов. Кожа теряет часть своей эластичности и становится более сухой вследствие нарушения барьерной функции и снижения выработки эфирных масел, таких как кожный жир. Эти изменения связаны с потерей эластичных тканей и атрофией дермы. Внутренние факторы (например, генетика) и внешние факторы (например, воздействие ультрафиолета) влияют на скорость старения кожи. Натриевая соль гиалуроновой кислоты состоит из повторяющихся дисахаридных единиц цепей N-ацетилглюкозамина и глюкуроната натрия и является основным компонентом внеклеточного матрикса в большинстве тканей, включая кожу. Гиалуроновая кислота увлажняет кожу и создает оптимальные условия для предотвращения и противодействия процессу старения кожи, одновременно способствуя ремоделированию тканей с последующим корректирующим эффектом на фото- и хроностарение, а также на любые возможные рубцы на коже. Две гиалуроновые кислоты с разными молекулярными массами, используемые в «PROFHILO® BODY», обладают превосходной биосовместимостью, и их использование в дерме позволяет интегрировать эндогенную гиалуроновую кислоту, которая была уменьшена и модифицирована из-за процесса физиологического старения кожи или после поверхностной кожной травмы. Комбинированное действие гибридов связывает регенерирующий трофический эффект L-НА на эпидермис (HYDRO-эффект) и пластический эффект моделирования дермы (LIFT-эффект), осуществляемый Н-НА; принцип действия Hydrolift®.

16 Состав медицинского изделия

Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® BODY (ПРОФАЙЛО БОДИ), объемом 3 мл)

Состав:

1. Имплантат внутридермальный, инъекционный в шприце 3 мл – 1 шт.
2. Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, варианты исполнения: KN-2913RBS, внешний диаметр иглы 29G (0,33 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12° (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018г.) – 2 шт.
3. Этикетка самоклеящаяся для отслеживания медицинского изделия - 2 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

17 Спецификация продукта

Спецификации медицинского изделия указаны ниже:

Испытание	Спецификация
Внешний вид	Шприцы с прозрачным бесцветным однородным гелем.
Извлекаемый объем	≥ 3,0 мл (шприц на 3 мл)
Уровень pH	6,5 - 7,5
Динамическая вязкость (25 ° C, 167,6 s ⁻¹)	500 - 2000 мПа.с
Осмоляльность	250-400 мОсм / кг
Определение подлинности гиалуроната натрия НМВ – высокой молекулярной	Наличие двух пиков, соответствующих низкой и высокой молекулярной массе

массы и LMW –низкой молекулярной массы (ВЭЖХ)	гиалуроната натрия.
Общее количественное определение гиалуроната натрия (метод ультрафиолетовой и видимой области спектра)	90,0 - 110,0% от теоретического значения
Стерильность	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	<3,73 МЕ / мл (шприц на 3 мл)

В медицинское изделие входит шприц медицинский бесцветный производства BDM-Pharmaceutical Systems, США.

Компонент		Состав
Шприц		
Цилиндр шприца		Боросиликатное стекло, марки SCY-1
Плунжер		Полипропилен, марки PPH5060
Наконечник плунжера		Эластомер, марки Elastomer West 7025/65, без красителя
Упор для пальца		Полипропилен, марки PPH5060
Адаптер люэр-лок, LLA		Поликарбонат, марки Makrolon 2658
Адгезив		УФ клей с индикаторной жидкостью (для изделий медицинского назначения), марки PermaBond UV620
Колпачок наконечника	Жесткий колпачок наконечника	Эластомер, марки Elastomer West 7025/65 серый, краситель IR 305
	Жесткий колпачок	Полипропилен, марки PPH5060
Блистерная упаковка		
Лоток		полиэтилентерефталат A-PET sheet
Крышка		полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B.
Высокоплотные полиэтиленовые нити		Медицинская бумага 60 г/м2 с сеткой термосвариваемого лака с одной стороны для снимаемых пломб на ПВХ, ПЭ, А-ПЭТ, ПЭТГ, производства Conter s.r.l.

18 Иглы

Описание	Поставщик
Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, варианты исполнения: KN-2913RBS, внешний диаметр иглы 29G (0,33 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°	TERUMO Europe N. V. Interleuvelaan 40 3001 Leuven Belgium

Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018г. на медицинское изделие «Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle», варианты исполнения: «KN-2913RB, внешний диаметр иглы 29G (0,33 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°». Производитель иглы «Терумо Юроп Н.В.», Бельгия.

19 Описание и характеристики составных частей МИ

Состав изделия указан в таблицах ниже. Обратите внимание, что значения, указанные в

таблицах, не относятся к теоретическому количеству гиалуроната натрия, но содержат 5% избыточной дозировки. Также следует отметить, что шприцы не дозированы до теоретических 3 мл.

Компоненты	Количество на шприц 3 мл	Функциональное назначение
Натриевая соль гиалуроновой кислоты (HMW –Высокомолекулярная масса))	52,920 мг	Функциональный компонент
Натриевая соль гиалуроновой кислоты (LMW – Низкая молекулярная масса))	52,920 мг	Функциональный компонент
Хлорид натрия апиrogenный для инъекций	25,200 мг	Регулятор осмоляльности
Безводный двухосновный натрия фосфат	0,504 мг	Буферная система
Одноосновный натрия фосфат дигидрат	0,142 мг	Буферная система
Дистиллированная вода для инъекций	В достаточном количестве	Растворитель

20 Физико-химический и микробиологический контроль

Химический и физический контроль

MAN.PF/09.17.53 описывает испытания, которые необходимо выполнить относительно каждой спецификации. Требования, которые должны быть соблюдены:

Испытание	Спецификация
Внешний вид	Шприцы с прозрачным бесцветным однородным гелем.
Извлекаемый объем	$\geq 3,0$ мл (шприц на 3 мл)
Уровень pH	6,5 - 7,5
Динамическая вязкость (25°C , $167,6\text{ s}^{-1}$)	500 - 2000 мПа.с
Осмоляльность	250-400 мОсм / кг
Определение подлинности гиалуроната натрия HMW – высокой молекулярной массы и LMW –низкой молекулярной массы (ВЭЖХ)	Наличие двух пиков, соответствующих низкой и высокой молекулярной массе гиалуроната натрия.
Общее количественное определение гиалуроната натрия (метод ультрафиолетовой и видимой области спектра)	90,0 - 110,0% от теоретического значения

Рассмотрены следующие этапы отбора проб:

- Отбор проб воды, использованной для приготовления и отбора пробы нерасфасованного раствора;
- Отбор проб при наполнении;
- Отбор проб стерилизованных предварительно наполненных шприцев;
- Упаковка предварительно наполненных шприцев.

В конце производственного процесса проводится аналитический контроль готового продукта для того, чтобы гарантировать соответствие спецификациям изделия.

Микробиологический контроль

На готовом продукте проводится испытание на стерильность и определение

бактериальных эндотоксинов. Общее количество бактериальных эндотоксинов* на мл продукта не должно превышать:

– <3,73 ME / мл в шприце на 3 мл.

И испытание на стерильность, и определение бактериальных эндотоксинов выполняются в соответствии с методом, описанным в текущей редакции Европейской фармакопеи.

21 Общие требования к безопасности и эксплуатации

ПРИНЯТЫЕ СТАНДАРТЫ

Внутренняя политика компании IBSA устанавливает, что все ссылки на обязательные общие законы / положения и руководящие принципы, такие как Международная конференция по гармонизации (ICH), Eu. Ph., GMP и т. д., являются «текущей редакцией». Вместо этого, все добровольные технические стандарты (такие как руководства ISO, ASTM и MEDDEV) сообщаются с соответствующим изданием, учитываемым при оценке соответствия медицинского изделия. Это зависит от того факта, что используемая версия добровольных стандартов необходима для подтверждения и обеспечения процесса оценки соответствия, применяемого для нанесения знака CE на разрабатываемое медицинское изделие.

- Директива 93/42 / ЕЕС
- Указ Италии от 15 ноября 2005 г.
- Законодательный декрет Италии № 46 от 24 февраля 1997 г.
- Законодательный декрет Италии № 67 от 6 апреля 2005 г.
- Законодательный декрет Италии № 95 от 25 февраля 1998 г.
- Монографии Европейской фармакопеи – Текущая версия
- Надлежащая производственная практика – Текущая версия
- EN 1041: 2008 + A1: 2013
- EN 285: 2015
- IEC 62366-1: 2015
- IEC / TR 62366-2: 2016
- EN ISO 10993-1: 2009
- EN ISO 10993-1: 2009 / AC: 2010
- EN ISO 10993-2: 2006
- EN ISO 10993-3: 2014
- EN ISO 10993-5: 2009
- EN ISO 10993-6: 2016
- EN ISO 10993-10: 2013
- EN ISO 10993-11: 2018
- EN ISO 10993-12: 2012
- EN ISO 13485: 2016
- EN ISO 14155: 2011
- EN ISO 14971: 2012
- EN ISO 15223-1: 2016
- EN ISO 17665-1: 2006
- EN ISO 11138-1: 2017
- EN ISO 11138-3: 2017
- EN ISO 11138-4: 2017
- MEDDEV 2.7 / 1 Ред.4

- MEDDEV 2.12 / 1 Ред.8
- MEDDEV 2.12 / 2 Ред.2
- Руководства ICH Q1A (R2)
- Руководства ICH
- Руководства ICH
- EN ISO 11737-2: 2009
- EN ISO 11607-1: 2017
- EN ISO 11607-2: 2017
- EN ISO 14644-1: 2015
- EN ISO 14644-2: 2015
- EN ISO 14644-3: 2005
- ISO 7886-1: 2017
- ISO 11040-4: 2015
- ISO 11040-5: 2012
- ISO 11040-7: 2015
- ISO 11040-8: 2016
- ISO 8871-4: 2006
- ASTM D4169-16
- ASTM F1980-16
- ASTM D6653-13

КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ОБЩИХ ТРЕБОВАНИЙ К БЕЗОПАСНОСТИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ
Контрольный список соответствия изделия основным требованиям Директивы 93/42 / ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47 / ЕС, был подготовлен компанией IBSA. Приложение I к Директиве 93/42 ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47 / ЕС, анализируется по пунктам, приводится обоснование со ссылкой на технический файл «PROFHILO® BODY».

22 Производственный процесс

Описание производственного процесса

Предварительно наполняемые шприцы поставляются в гнездах, размещаются на баке, запечатываются отслаивающейся пленкой Тувес, закрываются в одинарные или двойные пакеты Тувес и стерилизуются оксидом этилена. За день до наполнения баки с пустыми шприцами передаются в производственный цех. Во время проведения данной операции, если внешний пакет при наличии, удаляется. Перед наполнением баки переносятся в помещение для обработки шприцев. Во время наполнения в помещении для манипуляций со шприцами, под колпаком с ламинарным потоком, внутренний пакет с баками удаляется, баки протягиваются внутрь помещения для наполнения через специальную оборудованную стену для загрузки в загрузочный лоток машины FREETUB20. Пробки поставляются в двойных пакетах, стерилизованных гамма-излучением. Пробки переносятся в комнату наполнения из комнаты обработки шприцев через передаточный бокс. В отделении дозирования, в помещении для взвешивания, сырье взвешивается (погрешность $\pm 0,1\%$) и маркируется этикеткой со следующей информацией:

- Наименование
- Код
- Серия
- Масса

Взвешенные продукты, помещенные в ящик, переносятся в помещение для приготовления

через специальный шлюз. Раствор можно приготовить в эмульсификаторе Tecniнох Turbo Emulsifier (25 л), в аппарате для растворения Tecniнох Dissolver 100 (100 л) или в эмульсификаторе OLSA Turbo Emulsifier (45 л), расположенном в помещении для приготовления.

Окончательный объем раствора достигается добавлением воды для инъекций через автоматический счетчик литров или двойной проверкой маркера уровня. Нерасфасованная масса фильтруется через фильтр Sartopure PP2 Maxicaps 5 мкм 10" в стальную воронку или набор резервуаров для хранения. Емкости для хранения перемещаются в комнату наполнения и подключаются к вакуумному насосу. Для удаления воздуха из раствора применяется вакуум. Резервуары для хранения подключены к машине для наполнения. К поршню резервуара прикладывается положительное давление, чтобы гарантировать непрерывную и одновременную подачу раствора к 5 дозирующим шприцам, подключенным к одинаковому количеству игл. Этап наполнения предусматривает следующие этапы:

- Вход в бак закрыт отслаивающейся пленкой Tyvec
- Открытие бака: удаление отслаиваемой пленки Tyvec и подъем с помощью механических рычагов (машина FREETUB20) непосредственно перед наполнением
- Одновременное дозирование 5 шприцев и последующее позиционирование стопора поршня (машина FSP05). Во время наполнения, каждые 15 гнезд, дозируемый раствор автоматически проверяются на 5 шприцах. На одних и тех же шприцах персонал, задействованный на этапе наполнения, выполняет визуальный осмотр для проверки наличия и правильного положения стопора поршня, отсутствия воздуха между стопором и раствором и отсутствия раствора над и между стопором поршня. Гнезда, содержащие предварительно заполняемые шприцы, помещают в передвижную стойку из нержавеющей стали и загружают в автоклав для цикла терминальной стерилизации при 120,5 ° C на время, достаточное для обеспечения $F_0 \geq 13$. Затем стерилизованные шприцы снова помещаются в их ванны, маркируются и передаются в другое отделение для автоматического визуального осмотра перед операциями по упаковке. Пустые и частично заполненные шприцы выбрасываются. Проверяется наличие и правильность положения крышки конуса и стопора. После автоматической проверки каждый предварительно заполненный шприц маркируется, затем шток поршня и обратный упор собираются на шприце. Предварительно заполненные шприцы с иглами \ канюлями помещаются в блистерную коробку. Полный блистер запечатан защитной пластиковой пленкой и помещен в картонную коробку с соответствующей листовкой и наклейками для пациентов, если применимо.

Критические параметры производственного процесса

- Оператор проверяет уровень pH непосредственно перед окончанием приготовления, как только раствор становится прозрачным, бесцветным и без опалесценции
- Объем наполнения должен соответствовать пределам спецификации.
- Операторы должны записывать время, прошедшее между началом подготовки и началом цикла стерилизации (Время хранения)
- Операторы должны записывать минимальное значение F_0 , достигаемое датчиком камеры в конце цикла стерилизации.
- Выход должен быть рассчитан для всего производственного процесса с учетом всех образовавшихся отходов. Выход должен соответствовать установленным пределам спецификации.

Валидация производственного процесса

Чтобы гарантировать, что изделие является продуктом в соответствии со спецификациями и что процесс, использованный для его производства, полностью воспроизводим, производственный процесс «PROFHILO® BODY» прошел валидацию. Протокол и отчет о валидации процесса определяют методы работы и требования испытания и критерии

приемлемости для производства изделия. Протоколы, начиная с описания производственного процесса, учитывают предварительные вопросы, которые необходимо проверить для подтверждения процесса, начиная с окружающей среды и оборудования до идентификации критических точек в производственном процессе. Кроме того, были определены параметры управления для процесса валидации и соответствующие контрольные значения со ссылкой на:

1. Спецификации:
 - a. Вода очищенная;
 - b. Нерасфасованный раствор;
 - c. Готовый продукт;
 - d. Стандарты процесса;
2. Отбор проб воды и контроль перед приготовлением;
3. Групповой отбор проб и контроль;
4. Отбор проб и контроль во время наполнения (нестерилизованные шприцы);
5. Отбор проб и контроль стерилизованных предварительно наполненных шприцев.

По окончании валидации процесса производства был составлен отчет, включающий:

- Результаты аналитического контроля воды;
- Результаты аналитического контроля нерасфасованной массы;
- Результаты аналитического контроля при наполнении;
- Результаты контроля наполнения и извлекаемого объема;
- Результаты аналитического контроля после терминальной стерилизации шприцев;
- Стандарты процессов.

В отчете также описаны отклонения и результирующие корректирующие / предупреждающие действия, имевшие место в процессе производства валидационных серий. На основании полученных результатов процесс подготовки, наполнения шприцев и терминальной стерилизации можно считать подходящими для получения готового продукта, соответствующего заявленным спецификациям. Наконец, «PROFHILLO® BODY» может считаться стабильным на всех этапах подготовки, наполнения и терминальной стерилизации.

23 Анализ рисков и резюме контроля

Исследование по управлению рисками, проведенное компанией IBSA Farmaceutici Italia, было проведено в соответствии со стандартом EN ISO 14971: 2012. Применение управления рисками обеспечивает прослеживаемость относительно каждой опасной ситуации, оценку рисков, исполнение, проверку мер контроля рисков и подтверждение того, что остаточные риски приняты с учетом соотношения риск / польза.

Документация в рамках отчета по анализу риска представлена в Файле анализа рисков.

24 Верификация и валидация продукции ДОКЛИНИЧЕСКИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Исследования стабильности и условия хранения

Исследования стабильности, основанные на рекомендациях ICH, проводились в соответствии с протоколами PST-06.25.09 (относится к исследованиям стабильности, проводимым на готовых продуктах). Исследования стабильности проводились при следующих условиях:

- a. Долгосрочные условия: 25 ° C (± 2 ° C) / 60% относительной влажности ($\pm 5\%$) в течение 36 месяцев;

- б. Промежуточные температурные условия $30^{\circ}\text{C} (\pm 2^{\circ}\text{C}) / 65\%$ относительной влажности ($\pm 5\%$) в течение 12 месяцев:
- с. Ускоренные условия: $40^{\circ}\text{C} (\pm 2^{\circ}\text{C}) / 75\%$ относительной влажности ($\pm 5\%$) в течение 6 месяцев.

Сроки и испытания, предусмотренные в различных условиях, приведены ниже:

Хранение								
$25^{\circ}\text{C} (\pm 2^{\circ}\text{C}) / 60\%$ относительной влажности ($\pm 5\%$)		C	C	C	CM	C	CM	CM
$30^{\circ}\text{C} (\pm 2^{\circ}\text{C}) / 65\%$ относительной влажности ($\pm 5\%$)	CM	C	C	C	CM			
$40^{\circ}\text{C} (\pm 2^{\circ}\text{C}) / 75\%$ относительной влажности ($\pm 5\%$)		C	C	CM				

Где:

C = внешний вид

Извлекаемый объем

Уровень pH

Динамическая вязкость

Осмоляльность

гиалуронат натрия HMW и LMW

Определение подлинности

Общее количественное определение гиалуроната натрия

M = стерильность

Бактериальные эндотоксины

Исходя из этого, можно назначить изделию срок хранения 36 месяцев при условии, что оно надлежащим образом хранится при температуре от 0°C до 25°C .

Исследования биосовместимости

Исследования биосовместимости были выполнены Eurofins Biolab srl, центром биологического анализа и исследований в Вимодроне (Италия), с учетом двух утвержденных поставщиков гиалуроновой кислоты. В соответствии с критериями классификации, установленными параграфом 5 стандарта EN ISO 1 0993 - 1: 2009, в котором медицинское изделие классифицируется в зависимости от характера и продолжительности контакта с телом, определяется продукт «PROFHILLO® BODY» как имплантируемое изделие, находящееся в постоянном контакте с тканями. В частности, были проведены следующие испытания:

- Цитотоксичность при прямом контакте
- Внутрикожная реактивность
- Подкожный имплант
- Системная токсичность.
- *Salmonella typhimurium* – анализ обратной мутации (тест Эймса) и библиографическая оценка генотоксичности
- Тест на отсроченную гиперчувствительность.

Испытания на подострую и субхроническую токсичность были исключены, поскольку литературные данные (ОПАСНЫЕ СВОЙСТВА ПРОМЫШЛЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ SAX) показывают, что значение LD50 при наименее благоприятных условиях составляет 1500 мг / кг, и это значение намного выше, чем дозировка, при которой вводится рассматриваемое вещество. Наконец, положительные результаты, полученные в проведенных тестах, привели к выводу, что дальнейшие испытания проводить не нужно. Таким образом, полученные результаты позволяют утверждать, что медицинское изделие следует рассматривать как нецитотоксическое, не раздражающее, не сенсибилизирующее и не мутагенное.

Клиническая оценка

Отчет о клинической оценке был подготовлен на основе библиографической документации и имеющихся клинических данных. Клиническая оценка «PROFHILO® BODY» привела к положительному соотношению риск / польза от применения продукта после оценки рисков и пользы в отношении предполагаемого использования. Более того, критическая оценка клинического опыта и данных, собранных из литературы, подтверждает эффективность и безопасность медицинского изделия, состав которого включает в себя комбинацию высокомолекулярной и низкомолекулярной гиалуроновой кислоты в соответствии с Основными требованиями и Приложением X Директивы ЕС 93/42 / ЕЕС с поправками 2007/47 / ЕС, а также с европейским руководством MEDDEV 2.7.1 июня 2016 г.

Послепродажный надзор

В соответствии со своей собственной сертифицированной системой качества EN ISO 13485, компания IBSA установила и поддерживает систематическую процедуру для сбора и анализа информации и опыта о «PROFHILO® BODY» или аналогичных изделиях на послепродажном этапе. Применительно к своей собственной активной системе надзора IBSA обязуется предпринимать любые возможные действия для повышения уровня знаний о характеристиках и безопасности продукции. IBSA изучает и оценивает собранную информацию на послепродажном этапе с помощью Отчета о послепродажном наблюдении и послепродажного клинического наблюдения. Данные и выводы, полученные в результате послепродажного клинического наблюдения, оцененные в отчете о послепродажном надзоре, используются для предоставления клинических доказательств, которые следует учитывать при обновлении клинической оценки. Компания IBSA также создала систему бдительности в соответствии с MEDDEV 2.12-1, с помощью которой IBSA может применять корректирующие и предупреждающие действия, когда они могут быть необходимы.

Дополнительная информация

Лекарственные субстанции

Настоящим заявляется, что изделие «PROFHILO® BODY» не содержит каких-либо лекарственных субстанций в соответствии с Директивой 2001/83 / ЕС с поправками, внесенными Директивой 2004/27 / ЕС.

Изделие не содержит каких-либо субстанций или производных крови человека.

Биологическая безопасность

Настоящим заявляется, что медицинское изделие «PROFHILO® BODY» не содержит каких-либо субстанций/ тканей / клеток животного происхождения.

Фталаты

Настоящим заявляется, что медицинское изделие «PROFHILO® BODY» не содержит фталатов. Все материалы (сырьевые материалы и первичная упаковка), используемые в процессе производства, не содержат фталатов.

Проверка целостности системы упаковки/укупорки предварительно наполненного шприца

Чтобы убедиться в том, что система упаковки/укупорки предварительно наполненного шприца (предварительно наполненный шприц-конус-крышка-поршень) не повреждена и не допускает проникновения внутрь какого-либо внешнего микробного агента, был определен протокол PRS / 06.04.07. Согласно PRS / 06.04.07, 500 предварительно наполненных шприцев заполняются питательной средой и затем подвергаются

стандартному циклу стерилизации, предусмотренному для производственного процесса. В конце цикла стерилизации шприцы помещают в стерильный контейнер и погружают в культуральную среду, засеянную подходящим микробным агентом с концентрацией минимум 10^6 UFC / мл. Предварительно заполненные шприцы выдерживают в контакте с культуральной средой не менее 24 часов при комнатной температуре, затем культуральную среду удаляют, а предварительно наполненные шприцы помещают для инкубации при комнатной температуре в течение 14 дней. В любом предварительно наполненном шприце, используемом для проведения отрицательного контроля, не должно происходить роста микробов (500 шприцев, наполненных культуральной средой, стерилизованных и выдержанных для инкубации в течение 14 дней при комнатной температуре, без контакта с микробным агентом).

Совместимость с другим медицинским изделием

Как описано в разделе, относящемся к инструкции по применению, изделие следует вводить с помощью иглы, используемой для введения изделия. В соответствии с Директивой 93/42 / ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47 / ЕС, Производитель проверил взаимную совместимость изделий, содержащих гиалуронат натрия, с обычными иглами (с маркировкой CE) при использовании по их прямому назначению и в пределах предполагаемого использования, указанного их собственным производителем.

25 Условия транспортировки и хранения

Транспортируется 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. Условия транспортировки: температура: 2-28°C, относительная влажность: 35-85%, без образования конденсата, атмосферное давление: 795-1062 гПа. Во время погрузочно-разгрузочных работ и транспортирования коробки с медицинскими изделиями не должны подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков. Для транспортирования и хранения медицинские изделия в потребительской упаковке помещаются в картонную коробку из ячеистого картона.

Срок хранения продукта составляет 36 месяцев при условии надлежащего хранения при температуре: 0 °C – 25 °C вдали от источников тепла.

Не замораживать.

26 Срок годности

Срок годности - 3 года с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

27 Стерилизация

Медицинское изделие стерилизовано паровоздушной смесью (для «Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® BODY (ПРОФАЙЛО БОДИ), объемом 3 мл»).

Терминальная стерилизация изделия выполняется в автоклаве паровоздушной смесью с автоматическим циклом. Операция требует, чтобы стерилизация начиналась только тогда, когда «охладитель» датчика работает до требуемого диапазона температур, и заканчивалась по истечении запланированного времени. Если датчики указывают на

значения температуры, которые ниже, чем приемлемые критерии во время этой* фазы, система управления увеличит продолжительность стерилизации на время, равное сумме времени выхода из нижнего предела допустимой температуры, который был указан из датчиков. Валидация процедуры стерилизации выполняется с циклом t / T для стерилизации материалов и с циклом $F_0 \geq 13$ для стерилизации готового продукта.

Стерилизация с применением окиси этилена (для игл инъекционных одноразовых стерильных K-Pack II Needle, варианты исполнения: KN-2913RBS, внешний диаметр иглы 29G (0,33 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12° (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018г.))

28 Утилизация медицинского изделия

Использованное изделие после выполнения процедуры подлежит немедленной утилизации как медицинские отходы согласно национальным требованиям. Шприцы должны быть утилизированы после использования в соответствии с требованиями местного законодательства, касающимися биологически опасных продуктов. Не полностью использованные шприцы нельзя хранить и использовать в дальнейшем. Гель с устройством для введения относится к классу Б по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.3684-21.

29 Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо для данного медицинского изделия.

30 Взаимодействие с другими препаратами

На настоящий момент взаимодействие PROFHILO® BODY с другими препаратами не зарегистрировано.

31 Требования безопасности, требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинский персонал должен неукоснительно соблюдать санитарноэпидемиологические требования при проведении инъекционных процедур, так как возможен риск инфицирования. Необходимо соблюдать осторожность при присоединении иглы к шприцу, содержащем гель. Прочих специальных требований безопасности при применении изделия не существует.

32 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

33 Упаковка и маркировка

Спецификации первичной упаковки

Первичная упаковка состоит из цилиндра шприца объемом 3,25 мл с завинчивающейся крышкой и пробкой поршня. Цилиндр шприца с люэровским наконечником представляет собой одноразовый стерильный апиrogenный стеклянный цилиндр шприца, предназначенный для упаковки и введения лекарственных препаратов. Он идеально подходит для введения высоковязких растворов и обеспечивает надежное соединение со стерильной иглой с люэровским соединением. Каждый шприц имеет соответствующую маркировку и оснащен штоком поршня и ограничителем обратного хода. Ограничитель обратного хода устанавливается на фланец шприца для предотвращения случайного извлечения пробки из открытого дистального конца цилиндра шприца и для улучшения обращения со шприцем при выполнении инъекции.

Описание вторичной блистерной упаковки

Шприц, предварительно заполненный гелем, укладывается в контурный лоток и герметично упаковывается блистерной машиной в стерильных условиях автоматизированного производства (в «чистом помещении»). Герметизация блистерной упаковки производится с помощью нетканого синтетического материала из высокоплотных полиэтиленовых нитей. Блистерная упаковка вместе с инструкцией по применению и этикетками самоклеящимися вкладывают в картонную коробку. Блистерная упаковка шприца с гелем позволяет сохранить стерильность шприца в процессе транспортировки и хранения на протяжении всего срока годности. Данная упаковка обеспечивает невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки шприца. В упаковке отсутствуют любые повреждения (дыры, трещины, морщины и местные утолщения или уплотнения). Плотность упаковочных материалов не менее 60 г/м³. Структура адгезивного слоя непрерывная, без пропусков и разрывов, дефекты склеивания отсутствуют. Клеевой слой (ширина) 8,0-10,0 мм.

Прочность склеивания (усилие на открывание) 25-50 Н.

При вскрытии упаковки, расслаивание непрерывно, равномерно, однородно, эффект деляминации отсутствует.

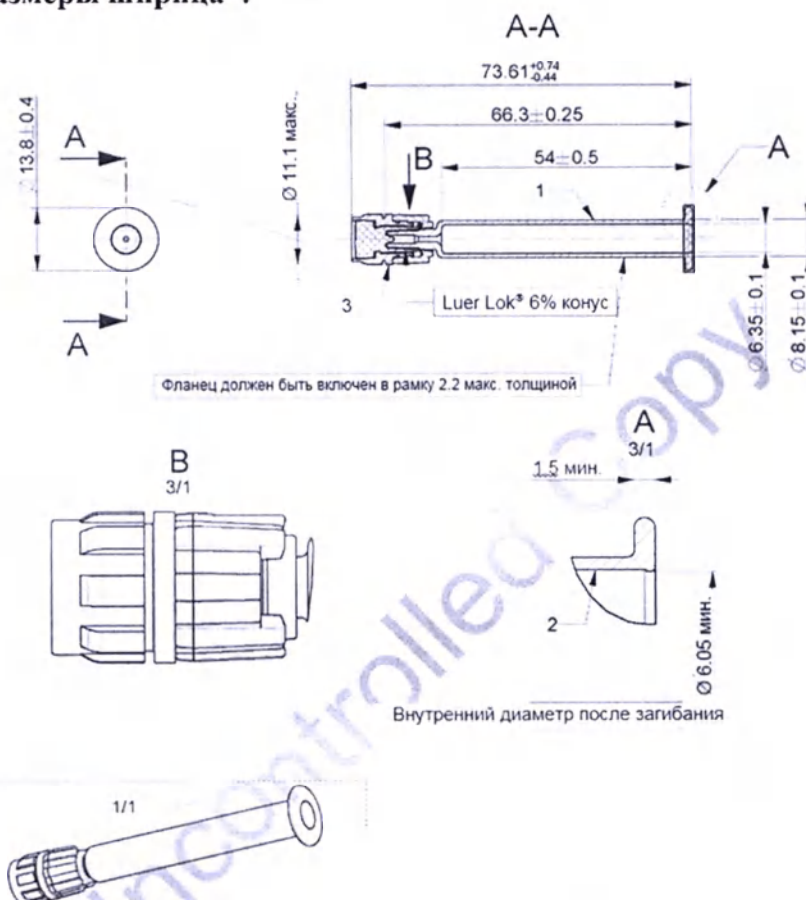
Разрыва материала нет.

Под образцом пятен красителя нет.

Тип упаковки	Характеристики
Шприц одноразовый	Масса наполненного шприца, г: 11 Номинальный объём, мл: 3 Общая длина, мм: 118 Номинальный внешний диаметр шприца, мм: 9 Размер шприца в самой широкой части, мм: 45 Длина поршня, мм: 62 Максимальное мертвое пространство, мл: 0,07 Длина шкалы, мм: 33 Градуировка шкалы: от 0 до 1,1 мл, с шагом 0,2 мл Деление шкалы: 0,05 Винтовое соединение: Луер-Лок
Блистерная упаковка	Высота, мм: 61 Длина, мм: 170 Ширина, мм: 23
Индивидуальная картонная упаковка	Высота, мм: 70 Длина, мм: 200 Ширина, мм: 30

Чертеж шприца с габаритами.

Габаритные размеры шприца*:



*все размеры указаны в миллиметрах

Описание маркировки медицинского изделия

Все компоненты упаковки и этикетки могут содержать следующие символы:

	Производитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия СЕ Маркируя изделие этим знаком, изготовитель заявляет о соблюдении соответствующих стандартов и директив относительно данного изделия.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света

	Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Стерилизация оксидом этилена
	Код партии
	Использовать до
	Осторожно, хрупкий товар
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно

Маркировка внешней упаковки на русском языке

Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® BODY (ПРОФАЙЛО БОДИ), объемом 3 мл

Составе:

1. Имплантат внутридермальный, инъекционный в шприце 3 мл – 1 шт.
2. Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, варианты исполнения: KN-2913RBS, внешний диаметр иглы 29G (0,33 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12° (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018г.) – 2 шт.
3. Этикетка самоклеящаяся для отслеживания медицинского изделия - 2 шт.
4. Инструкция по применению. – 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № _____

Номер серии, срок годности, условия хранения, содержимое и графические символы указаны на оригинальной упаковке

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

IBSA Farmaceutici Italia Srl, Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi (LO) Italia

тел.: +39 0371 6171, факс: +39 0371 617244, info@ibsaderma.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИГЛЫ: TERUMO Europe N. V. Interleuvelaan 40 3001 Leuven Belgium

ДИСТРИБЬЮТОР:

IBSA Farmaceutici Italia Srl Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi – Italia,

тел.: +39 0371 6171, факс: +39 0371 617244, www.ibsaderma.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

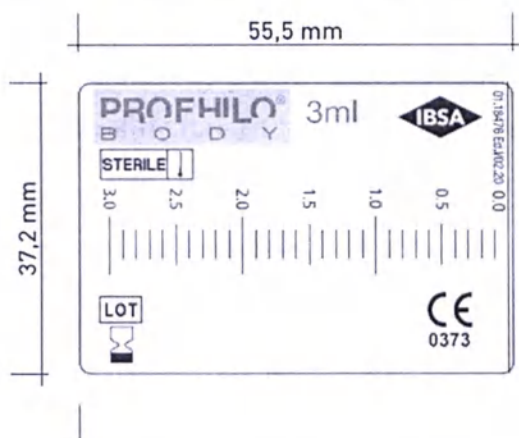
Общество с ограниченной ответственностью "МАРУГА" (ООО «МАРУГА»)

129337, г. Москва, Ярославское шоссе, дом 1, строение 1, комната 5

Тел.: +7 (495) 777-67-07, E-mail: maruga@maruga.ru



Стикер для этикеток самоклеящихся



Стикер на русском языке для этикетки самоклеящейся имеет следующую маркировку (информация на стикере считается приоритетной):

- Наименование изделия
- Объем шприца
- Лот
- Используйте до...
- Стерилизация паром или сухим теплом
- Знак соответствия CE Маркируя изделие этим знаком, изготовитель заявляет о соблюдении соответствующих стандартов и директив относительно данного изделия
- «Пациент» или «Медицинская карта» (указывает на принадлежность этикеток, для пациента или медицинской карты).

34 Гарантийные обязательства производителя распространяются на медицинское изделие

Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® BODY (ПРОФАЙЛО БОДИ), объемом 3 мл до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения. Гарантийный срок эксплуатации - не применимо, изделие однократного применения. Гарантийный срок хранения - 1 года с момента стерилизации.

35 Рекламация

Наименование и адрес Уполномоченного представителя производителя, учрежденного на территории РФ, и организация, принимающая претензии:

Общество с ограниченной ответственностью «МАРУГА»

ООО "МАРУГА"

129337, г. Москва, Ярославское шоссе, дом 1, строение 1, комната 5

Тел.: +7 (495) 777-67-07, e-mail: maruga@maruga.ru

ПЕРЕВОД ПЕРВЫХ ДВУХ СТРАНИЦ И АПОСТИЛЯ

«УТВЕРЖДАЮ»

НАЧАЛЬНИК ОТДЕЛА НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
(должность)

АНТОНЕЛЛА МАМОЛИ
(имя)

/Подпись/
(подпись)

«02» декабря 2022 г.
(день, месяц (цифрами))

М.П.
/Штамп:
«ИБСА Фармачеутичи Италия Срл»
(IBSA Farmaceutici Italia Srl)
26900, г. Лоди, виа Мартири ди
Чефалония, дом 2/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей
PROFHILO® BODY (ПРОФАЙЛО БОДИ), объемом 3 мл**

Я, нижеподписавшийся, Франческо Ансельми, нотариус г. Лоди, член Нотариальной коллегии Милана, свидетельствую подлинность вышестоящей подписи, сделанной в моем присутствии:

- МАМОЛИ Антонелла, место рождения: г. Лоди, дата рождения: 05 марта 1968 года, личность ее установлена, работающая в должности Начальника отдела нормативно-правовой деятельности в компании:

«ИБСА ФАРМАЧЕУТИЧИ ИТАЛИЯ СРЛ»

юридический адрес: Италия, 26900, г. Лоди, виа Мартири ди Чефалония, дом 2.

г. Лоди

02 декабря 2022 года

/подпись/

Нотариус Франческо Ансельми

/Печать: Франческо Ансельми

Нотариус г. Лоди/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан **ФРАНЧЕСКО АНСЕЛЬМИ**

3. выступающим в качестве **НОТАРИУСА**

4. скреплен печатью и штампом **ПЕЧАТЬЮ НОТАРИУСА**

Удостоверено

5. в г. Лоди

6. 16.12.2022 г.

7. Прокуратурой

8. под № 742/2022

9. Печать/штамп

10. Подпись:

/подпись/

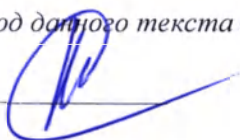
/штамп: ПРОКУРОР РЕСПУБЛИКИ

Д-р Доменико Кьяро/

/оттиск гербовой печати/:

ПРОКУРАТУРА РЕСПУБЛИКИ ПРИ СУДЕ Г. ЛОДИ

Перевод датного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023- 9-2202
Уплатено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

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

ВРИО нотариуса

