



I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A.
Viale delle Industrie 8 | registered office
Via del Lavoro 4a/6 | operating headquarters
Via del Lavoro 32 | warehouse
20865 Usmate Velate (MB) Italia
T +39-(0)39-63174.1 r.a
F +39-(0)39-6755409
E info@iralab.it W www.iralab.it



UNI EN ISO 9001:2015
UNI CEI EN ISO 13485:2016



SISTEMI DI GESTIONE
QUALITÀ CERTIFICATI



CERTIQUALITY
È MEMBRO DELLA
FEDERAZIONE CISO

ISO 22716:2007



APPLICAZIONE DELLE GMP
NEL SETTORE COSMETICO

TO WHOM IT MAY CONCERN

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of the attached instructions for use of the medical device "Intradermal implant based on Evanthia hyaluronic acid" are valid and true.

I.R.A. IstiMo Ricerche Applicate S.p.A., located at: Usmate Velate (MB), Viale delle Industrie 8 CAP 20865, Italy, is the developer and the original manufacturer of the devices mentioned in the document.

Usmate Velate, 04.03.2024

Mrs. Kathe Andersen

Kathe Andersen
Sole Administrator

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A.



Camera di commercio di
Milano Monza Brianza Lodi

In relazione all'istanza agli atti resa
dal legale rappresentante/procuratore dell'impresa
senza alcuna responsabilità riguarda al testo e
all'uso della stessa, si dichiara che
il medesimo ha poteri di firma su
documenti a valore per gli scambi con l'estero.
With regard to the recorded request submitted by
the legal representative/proxy of the Enterprise,
without any responsibility on the contents and
its utilization, we declare that
above mentioned person has the power
to sign documents for international trade exchange
p. Il Segretario Generale
Anna Belito

Anna Belito

The electronic version of this document, digitally signed,
is stored in the digital archives of the Chamber of Commerce.

Russia IFU declaration

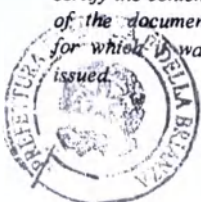


Prefettura di Monza e della Brianza

Questa Apostille
certifica solo la
firma, la qualità
del firmatario e il
sigillo/timbro che
è stato apposto.

Non certifica il
contenuto del
documento per il
quale è stata
rilasciata.

*This Apostille
only certifies the
signature, the
capacity of the
signer and the
seal or stamp it
bears. It does not
certify the content
of the document
for which it was
issued.*



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: **ITALIA**

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da **BELSITO Anna**

3. operante in qualità di **Funzionario incaricato**

4. è munito del sigillo/bollo di

CCIAA DI MILANO MONZA BRIANZA LODI

Attestato

5. in **MONZA**

6. il **04/03/2024**

7. da **Prefettura di Monza e della
Brianza**

8. col numero **001701-2024**

10. Firma

9. Sigillo/bollo



I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A. (И.Р.А. Иститутто Ричерке Аппликате С.п.А.) Viale delle Industrie, 8 (Виале делле Инду- стрие) Узмате-Велате (МБ), Италия	Инструкция по применению на медицинское изделие «Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты <i>Evanthia</i>, в вариантах исполнения»	
	V.08/2024-03-04	04.03.2024

Инструкция по применению на медицинское изделие

Составлена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях
с последующими поправками и дополнениями

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A.

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты *Evanthia*, в вариантах исполнения

Предупреждение!

Содержит конфиденциальную информацию! Может просматриваться исключительно:

- уполномоченными сотрудниками I.R.A. S.p.A.
- менеджерами Уполномоченного органа
- менеджерами Органа здравоохранения

Редакция №	V.08/2024-03-04
Дата пересмотра	04/03/2024
Уполномоченный орган	Итальянский национальный институт здоровья Номер уполномоченного органа: 0373
Утвердил	Научный директор

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A. (И.Р.А. Иститутто Ричерке Аппликате С.п.А.) Viale delle Industrie, 8 (Виале делле Инду- стрие) Узмате-Велате (МБ), Италия	Инструкция по применению на медицинское изделие «Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты <i>Evanthia</i> , в вариантах исполнения»	
	V.08/2024-03-04	04.03.2024

Оглавление

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ЕГО ВАРИАНТЫ И КЛАССИФИКАЦИЯ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3. НАЗВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	3
4. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ	4
5. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.....	5
6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5
7. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	8
8. ХИМИЧЕСКИЕ, ФИЗИЧЕСКИЕ, ТЕХНИЧЕСКИЕ И ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА СЫРЬЯ.....	10
9. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	14
10. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
11. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	17
12. ПРИМЕНИМЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ СТАНДАРТЫ	17
13. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	20
14. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	20
15. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ	21

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A. (И.Р.А. Иституте Ричерке Аппликате С.п.А.) Viale delle Industrie, 8 (Виале делле Инду- стрие) Узмате-Велате (МБ), Италия	Инструкция по применению на медицинское изделие «Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Evanthia, в вариантах исполнения»	
	V.08/2024-03-04	04.03.2024

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ЕГО ВАРИАНТЫ И КЛАССИФИКАЦИЯ

Медицинское изделие «Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Evanthia» (далее – имплантат Evanthia, гель, изделие)

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для использования в качестве наполнителя (дермального филлера) для временной коррекции дефектов кожи, таких как морщины или рубцы, для увеличения объема.

Продукт состоит из вязкоупругого, прозрачного, бесцветного, стерильного инъекционного геля, изготовленного из гиалуроната натрия, сшитого с 1,4-диглицидиловым эфиром бутандиола (BDDE) в водном растворе с физиологическим pH.

Название	Код
Evanthia 15 (с иглой Mesorelle)	40083
Evanthia 20 (с иглой Mesorelle)	40084
Evanthia 25 (с иглой Mesorelle)	40085
Evanthia 15 (с иглой TSK)	40166
Evanthia 20 (с иглой TSK)	40167
Evanthia 25 (с иглой TSK)	40168

3. НАЗВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A. (I.R.A. S.p.A.), зарегистрированный офис:

Viale delle Industrie 8, 20865 Usmate Velate (MB), Италия

Тел: +39/039-631741

Факс: +39/039-6755409

Веб-сайт: www.iralab.it

Эл. почта: info@iralab.it

Адрес места производства: I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A. (I.R.A. S.p.A.),
20865 Usmate Velate (MB) Via del Lavoro 4a/6.

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A. (И.Р.А. Иститутто Ричерке Аппликате С.п.А.) Viale delle Industrie, 8 (Виале делле Индустрие) Узмате-Велате (МБ), Италия	Инструкция по применению на медицинское изделие «Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Evanthia, в вариантах исполнения»	
	V.08/2024-03-04	04.03.2024

4. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Гель **Evanthia** имеет следующий состав, указанный в таблице ниже:

Ингредиент/Компонент	Концентрация
Гиалуронат натрия	1,5%/ 2%/ 2,5%
Стерильный, апиrogenный солевой раствор:	
Вода для инъекций (стерильная, апиrogenная)	92,5-97,5% / 92-97% / 91,5-96,5%
1,4-бутандиол диглицидиловый эфир	< 50 ч/млрд
Соляная кислота (HCL)	1-5%
Гидроксид натрия	Остаток

Таким образом, медицинское изделие, не содержит веществ, которые можно считать лекарственными средствами, или производными крови человека, или продуктом животного происхождения.

В комплект изделия входят:

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты **Evanthia**,
в вариантах исполнения:

1. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты **Evanthia 15**, в составе:
 - 1.1. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты **Evanthia** (15 мг/мл) в шприце - 2 шт.
 - 1.2. Игла стерильная одноразовая 30G - 4 шт.
 - 1.3. Держатель для шприца - 1 шт.
 - 1.4. Этикетки самоклеящиеся - 6 шт.
 - 1.5. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты **Evanthia 20**, в составе:
 - 2.1. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты **Evanthia** (20 мг/мл) в шприце - 2 шт.
 - 2.2. Игла стерильная одноразовая 27G - 4 шт.
 - 2.3. Держатель для шприца - 1 шт.
 - 2.4. Этикетки самоклеящиеся - 6 шт.
 - 2.5. Инструкция по применению - 1 шт.

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A. (И.Р.А. Иститутто Ричерке Аппликате С.п.А.) Viale delle Industrie, 8 (Виале делле Инду- стрие) Узмате-Велате (МБ), Италия	Инструкция по применению на медицинское изделие <i>«Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Evanthia, в вариантах исполнения»</i>	
	V.08/2024-03-04	04.03.2024

3. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Evanthia 25, в составе:

3.1. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Evanthia (25 мг/мл) в шприце - 2 шт.

3.2. Игла стерильная одноразовая 27G - 4 шт.

3.3. Держатель для шприца - 1 шт.

3.4. Этикетки самоклеящиеся - 6 шт.

3.5. Инструкция по применению 1 шт

5. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Показания к применению

Evanthia предназначен для использования в качестве наполнителя для временной коррекции дефектов кожи, таких как морщины или рубцы.

Также изделие можно использовать при таких патологиях как липоатрофия при ВИЧ-инфекции.

В частности изделие рекомендуется применять:

Имплантат **Evanthia 15** для лечения морщин в периокулярной зоне;

Имплантат **Evanthia 20** для лечения морщин вокруг губ;

Имплантат **Evanthia 25** для лечения глубоких морщин на лице.

Противопоказания

Имплантат **Evanthia** нельзя использовать:

для инъекций в периорбитальной области (веки, глазные впадины);

для инъекций в кровеносные сосуды;

для увеличения груди, либо в качестве имплантата в кости, сухожилия, связки и мышцы.

Имплантат **Evanthia** нельзя назначать следующим пациентам:

с подтвержденной тенденцией к развитию келоидных или гипертрофических рубцов или нарушению пигментации;

с ранее перенесенными или текущими аутоиммунными заболеваниями, либо пациентам, проходящим в настоящее время курс иммунотерапии;

с тяжелыми аллергическими заболеваниями или во время воспалительных процессов;

с нарушениями свертываемости крови;

с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте.

Имплантат Evanthia не назначается беременным или кормящим женщинам, а также лицам, не достигшим восемнадцати лет!

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Инъекции гелем Evanthia должны быть произведены исключительно под кожу или внутривенно. Необходимо исключить попадание геля внутрь сосудов, что может в редких случаях вызвать эмболию сосудов, абсцессы, некрозы. Чтобы убедиться в том, что игла не попала в сосуд, необходимо при каждой отдельной инъекции делать обратную тракцию поршня шприца.

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A. (И.Р.А. Иститутто Ричерке Аппликате С.п.А.) Viale delle Industrie, 8 (Виаэле делле Инду- стрие) Узмате-Велате (МБ), Италия	Инструкция по применению на медицинское изделие «Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты <i>Evanthia</i>, в вариантах исполнения»	
	V.08/2024-03-04	04.03.2024

- Упаковка **Evanthia** рассчитана только на одного пациента и однократное использование.
- Имплантат **Evanthia** поставляется в стерильной одноразовой упаковке и не должен подвергаться повторной стерилизации. Не использовать повторно!
- Следует использовать имплантат **Evanthia** сразу же после открытия блистерной упаковки и выбросить шприц непосредственно после использования, также и в том случае, если содержимое было использовано не полностью.
- Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Не использовать имплантат **Evanthia** в сочетании с другими средствами для инъекций, не смешивать с другими средствами перед использованием.
- Не использовать имплантат **Evanthia** в случаях покраснения кожи, отеков или нарушений пигментации; не применять имплантат **Evanthia** во время воспалительных и инфекционных процессов, при высокой температуре.
- У пациентов, принимающих лекарства, препятствующие свертыванию крови (например, аспирин), в зоне инъекции могут появляться гематомы. Пациентам, которые принимают препараты, препятствующие свертыванию крови, необходимо приостановить курс лечения, получив согласие лечащего врача, минимум за 14 дней до начала инъекций **Evanthia**
- **Изделие следует хранить в месте, недоступном для детей!**

Меры предосторожности при использовании

- Строго соблюдать Инструкцию по применению медицинского изделия!
- **Evanthia** — это прозрачный бесцветный гель; если содержимое шприца кажется мутным или в нем присутствуют какие-либо частицы, не используйте продукт и сообщите как можно скорее об этом Уполномоченному представителю производителю на территории Российской Федерации ООО «Эм Джи Медикал».
- Не используйте изделие в том случае, если стерильный шприц или блистер, в котором он находится, поврежден. Изделие в поврежденной упаковке следует немедленно утилизировать! (см. Раздел «Утилизация медицинского изделия»).
- Не используйте прилагаемую иглу, если упаковка не находится в идеально целостном виде, либо если она согнута и/или деформирована.
- Пользуйтесь только стерильными иглами.
- Соблюдайте все обычные меры предосторожности, связанные с процедурой внутрикожных инъекций. При проведении инъекции необходимо исключить риск заражения. Кожа должна быть тщательно продезинфицирована перед началом процедуры.

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A. (И.Р.А. Иститутто Ричерке Аппликате С.п.А.) Viale delle Industrie, 8 (Виале делле Индустрие) Узмате-Велате (МБ), Италия	Инструкция по применению на медицинское изделие «Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Evanthia, в вариантах исполнения»	
	V.08/2024-03-04	04.03.2024

- Не применять изделие на пациентах с инфекцией или воспалительными процессами в месте инъекции или рядом с ним. Не использовать имплантат **Evanthia** в зонах, где уже были сделаны другие инъекции, а также не использовать имплантат одновременно с любым другим имплантатом для инъекций.
- Пациенту рекомендуется не наносить макияж на лицо и не пользоваться косметическими средствами в течение 24 часов после инъекций. Пациенту необходимо сообщить, что в восстановительный период необходимо избегать нахождения под прямыми солнечными лучами, избегать облучения ультрафиолетовым светом, и также нельзя находиться в очень жарких или очень холодных местах.
- Если после использования **Evanthia** прибегнуть к лазерным процедурам, химическому пилингу или дермабразии, у пациента может возникнуть воспалительная реакция. По этой причине **Evanthia** должен быть использован только после полного исчезновения эффектов от предыдущих лечебных процедур.

Шприцы и иглы после их использования могут представлять биологическую опасность. Обращаться осторожно и утилизировать в установленном для медицинских учреждений порядке!

Побочные реакции

Очень важно: перед началом лечения врач должен проинформировать пациента о потенциальных побочных эффектах, связанных с интрадермальным введением имплантата, которые могут возникнуть сразу же, либо через некоторое время после инъекции.

Могут возникнуть следующие побочные реакции, связанные с самими инъекциями и такие как: боль в зоне инъекций, зуд, нарушения пигментации и изменение плотности кожи. Данные побочные реакции обычно исчезают в течение недели после инъекций. Могут также возникнуть небольшие отеки в зоне инъекций, которые исчезают в течение нескольких дней.

Побочные реакции, известные на момент издания данной инструкции, согласно научным исследованиям и информации производителя:

- воспалительные реакции, зуд, боль при прикосновении после инъекции на протяжении не более одной недели;
- в редких случаях — кровотечение или гематома;
- фолликулярные папулы, пустулы, которые могут образовываться в течение четырех недель после курса лечения, и максимальным сроком жизни образований две недели;
- аллергические реакции на гиалуроновую кислоту;
- уплотнения или узелки в месте инъекции;
- в очень редких случаях возможно образование гранул или значительных воспалительных реакций, припухлостей, некрозов, крапивницы даже через 2–4 недели.

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A. (И.Р.А. Иституту Ричерке Аппликате С.п.А.) Viale delle Industrie, 8 (Виале делле Индустрие) Узмате-Велате (МБ), Италия	Инструкция по применению на медицинское изделие «Имплантат внутримедермальный на основе гиалуроновой кислоты <i>Evanthia</i>, в вариантах исполнения»	
	V.08/2024-03-04	04.03.2024

Внимание! При возникновении не указанных в данной инструкции побочных реакций, пациенты обязаны сообщить об этом врачу, который в свою очередь не только назначит необходимые медикаменты и курс лечения, но и также сообщит о данных побочных реакциях Уполномоченному представителю на территории Российской Федерации ООО «Эм Джи Медикал»

НЕСОВМЕСТИМОСТЬ: доказана несовместимость гиалуроновой кислоты с четвертичными аммониевыми солями, такими как бензалкония хлорид. Поэтому необходимо избегать контакта имплантата **Evanthia** с указанным веществом или использования средства, содержащего четвертичные аммониевые соли.

7. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гель вводится стерильным одноразовым шприцем, прилагаемыми иглами, которые входят в комплект поставки. Для **Evanthia 15** рекомендуется использовать иглу 30G; для **Evanthia 20 – 27G**; для **Evanthia 25 - 27G** (входят в комплект).

Однако, конечный выбор иглы и процедуры инъекции оставлен на усмотрение врача!

Количество вводимого геля должно быть определено в соответствии с состоянием кожи и пожеланиями пациента: благодаря градуированному шприцу можно вводить необходимое количество геля. Сразу же после инъекции необходимо хорошо помассировать зону коррекции для равномерного распределения геля.

Способ применения

- **Очень важно:** перед началом лечения врач обязан сообщить пациенту о составе, характеристиках, мерах предосторожности при использовании, указаниях по использованию, противопоказаниях и потенциальных побочных реакциях, свойственных данному изделию. Кроме того, врач должен провести предварительный анамнез и дать оценку ранее имевшимся иммунологическим или аллергическим заболеваниям пациента, чтобы установить возможность применения имплантата **Evanthia**. И наконец, врач должен оценить пригодность участков кожи, подлежащих обработке, к использованию изделия, а также оценить эффективность проведения процедуры для данного пациента.
- Имплантат **Evanthia** должен применяться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим надлежащее обучение по проведению инъекций гиалуроновыми филлерами.
- Существенным фактором достижения надлежащего конечного результата лечения является правильная техника проведения инъекции. Перед проведением инъекции необходимо дезинфицировать обрабатываемый участок спиртом или иными антисептическими растворами.

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A. (И.Р.А. Иституте Ричерке Аппликате С.п.А.) Viale delle Industrie, 8 (Виале делле Инду- стрие) Узмате-Велате (МБ), Италия	Инструкция по применению на медицинское изделие «Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты <i>Evanthia</i>, в вариантах исполнения»	
	V.08/2024-03-04	04.03.2024

- Необходимое количество геля для введения определяется по глубине морщины.
- Гель легко дозировать благодаря использованию шприца с делениями.
- Сразу же после инъекции необходимо провести массаж обработанного участка для однородного распределения геля.
- Перед каждой процедурой необходимо внимательно оценить симметрию выбранных участков лица, для того чтобы ввести в соответствующие точки инъекции одинаковое количество геля с правой и левой стороны.
- Непосредственно перед началом введения геля извлечь шприц из предохранительной блистерной упаковки, отвинтить колпачок шприца и установить иглу, вращая конус иглы по часовой стрелке.
- Для безопасного применения **Evanthia** важно использовать соответствующую иглу и правильно установить ее в шприце, поскольку неправильная установка иглы может привести к ее отсоединению во время инъекции (см. рис. 1 и 2).
- Следует снять предохранительный колпачок с иглы только непосредственно перед инъекцией. До проведения инъекции необходимо удалить воздух из шприца — вплоть до появления капли геля на кончике иглы.
- Вводить иглу под углом наклона 30 градусов, точно следовать направлению морщины или складки, вводить гель в среднюю дерму. Если гель вводится слишком глубоко, то конечный результат будет менее долговечным, и наоборот — если она впрыскивается слишком близко к поверхности, то могут образоваться узелки или гранулемы.
- Нельзя оказывать чрезмерное давление на шприц; инъекция осуществляется во время медленного извлечения иглы, равномерным введением **Evanthia** вдоль выбранного участка. Прекратить давление на поршень шприца до извлечения иглы из кожи, избегая, таким образом, вытекания геля из точки инъекции.
- В случае образования вздутия сразу же после инъекции рекомендуется кратковременное применение холодных компрессов.



Рис. 1. Отвинтить колпачок
наконечника Люэра

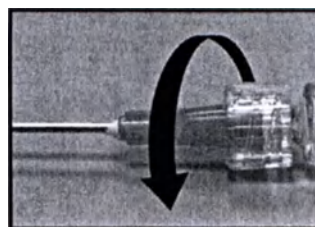


Рис. 2. Вставить иглу

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A. (И.Р.А. Иститутто Ричерке Аппликате С.п.А.) Viale delle Industrie, 8 (Виале делле Индустрие) Узмате-Велате (МБ), Италия	Инструкция по применению на медицинское изделие «Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты <i>Evanthia</i>, в вариантах исполнения»	
	V.08/2024-03-04	04.03.2024

Дозировка

Дозировка зависит от состояния кожи пациента и от глубины обрабатываемого участка. Обычно требуется 0,5–1,0 мл для одного места инъекции. Не следует превышать количество геля, содержащееся в одном шприце (1 мл), для каждого места инъекции и для одного сеанса. Оптимальных результатов можно добиться путем регулярного повторения курсов лечения, а также если учитывать различные факторы, способствующие продлению эффективности инъекций: образ жизни, физическая активность, время нахождения под солнечными лучами или лампами для загара, возраст и соответствующая техника заполнения.

Ожидаемые характеристики

При правильном применении это медицинское изделие может заметно уменьшить дефекты кожи, такие как морщины и шрамы. Гиалуроновая кислота связывается с многочисленными молекулами воды, образуя однородный гель, который заполняет складки обработанной морщины или рубца.

Поскольку гель **Evanthia** содержит перекрестно-связанную гиалуроновую кислоту, то процесс разложения полисахаридной цепи замедляется, продлевая эффект от 6 до 8 месяцев.

8. ХИМИЧЕСКИЕ, ФИЗИЧЕСКИЕ, ТЕХНИЧЕСКИЕ И ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА СЫРЬЯ

Общая информация

Техническая документация продукта обрабатывается и контролируется в соответствии с процедурами системы качества I.R.A S.p.A.

Ведомость материалов

Изделие состоит из следующих компонентов:

Ингредиент/Компонент	Концентрация
Гиалуронат натрия	1,5%/ 2%/ 2,5%
<u>Стерильный, апиrogenный солевой раствор:</u>	
Вода для инъекций (стерильная, апиrogenная)	92,5-97,5% / 92-97% / 91,5-96,5%
1,4-бутандиол диглицидиловый эфир	< 50 ч/млрд
Соляная кислота (HCL)	1-5%
Гидроксид натрия	Остаток

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A. (И.Р.А. Иститутто Ричерке Аппликате С.п.А.) Viale delle Industrie, 8 (Виале делле Инду- стрие) Узмате-Велате (МБ), Италия	Инструкция по применению на медицинское изделие «Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты <i>Evanthia</i>, в вариантах исполнения»	
	V.08/2024-03-04	04.03.2024

Материалы изготовления:

Изделие состоит из следующих компонентов:

1. Гиалуронат натрия

Происхождение: бактериальное брожение

CAS No.: 9067-32-7

Класс: соответствует техническим требованиям, описанным в Европейской Фармакопее (01/2011 :1472)

Концентрация: 1,5% / 2% / 2,5%

2. Вода для инъекций (стерильная, апирогенная)

CAS No.: 7732-18-5

Класс: соответствует техническим требованиям , описанным в Европейской Фармакопее (01/2009:0169)

Концентрация: 92,5-97,5% / 92-97% / 91,5-96,5%

3. 1,4-бутандиол диглицидиловый эфир

CAS No.: 2425-79-8

Концентрация: < 50 ч/млрд

4. Соляная кислота (HCL)

CAS No.: 7647-01-0

Концентрация: 1-5%

5. Гидроксид натрия

CAS No.: 1310-73-2

ЕС: 215-185-5

Концентрация: Остаток

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A. (И.Р.А. Иститутто Ричерке Аппликате С.п.А.) Viale delle Industrie, 8 (Виале делле Инду- стрие) Узмате-Велате (МБ), Италия	Инструкция по применению на медицинское изделие «Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты <i>Evanthia</i> , в вариантах исполнения»	
	V.08/2024-03-04	04.03.2024

Характеристики геля *Evanthia*:

Параметр	Варианты исполнения		
	Evanthia 15	Evanthia 20	Evanthia 25
Содержание сшитой гиалуроновой кислоты	15 мг/мл	20 мг/мл	25 мг/мл
Физическое состояние	Гель	Гель	Гель
Цвет	Бесцветный	Бесцветный	Бесцветный
Запах	Без запаха	Без запаха	Без запаха
рН	6.00-7.50	6.00-7.50	6.00-7.50
Содержание эндотоксинов	≤ 0.5 ЕЭ/мл	≤ 0.5 ЕЭ/мл	≤ 0.5 ЕЭ/мл
Ретикуляция	95.0 - 105.0%	95.0 - 105.0%	95.0 - 105.0%
Вязкость и напряжение сдвига (измеряется только в объеме)	90 – 120 Па*с	130 – 170 Па*с	200 – 250 Па*с
Свободная гиалуроновая кислота, масс.	< 50 ppb	< 50 ppb	< 50 ppb

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A. (И.Р.А. Иститутто Ричерке Аппликате С.п.А.) Viale delle Industrie, 8 (Виале делле Инду- стрие) Узмате-Велате (МБ), Италия	Инструкция по применению на медицинское изделие «Имплантат внутриматриксальный на основе гиалуроновой кислоты <i>Evanthia</i>, в вариантах исполнения»	
	V.08/2024-03-04	04.03.2024

Спецификации шприца	
Корпус шприца	Боросиликатное стекло, тип 1
Материал стержня плунжера	Полипропилен НУРАК Поликарбонат PC Lexan 164R
Материал стопора плунжера	Хлорбутиловый полимер Elastomer PH701/50C
Длина и диаметр корпуса шприца (мм)	Длина: 72.62 ± 0.95 мм (включая жесткий пластико- вый наконечник) Диаметр: 8.15 ± 0.1 мм
Длина стержня плунжера (мм)	66.00 ± 0.60
Градировка	До 1 мл, шаг 0.1 мл
Разъем «Luer lock»	Поликарбонат Makrolon 2858
Жесткий пластиковый нако- нечник	Изопрен/Бромбутил 7025/65 Инертный минерал W1883 Резина FM27 latex free
Объем	1 мл
Стерилизация	Паровая стерилизация (шприц + гель)
Размер держателя шприца (мм)	Ширина: 22.10 ± 0.60 Длина: 36.00 ± 0.80
Материал держателя шприца	Полипропилен PPH5060

Спецификации игл	
Производитель игл	Meso-Relle TSK
Материалы	Игла: Нержавеющая сталь SUS304 Поликарбонат IUPILON, RS-3001 R Колпачок: Полиэтилен NOVATEC HD HJ490 Футляр для иглы: Полипропилен J850NA
Габариты	$26G \times 13^{+1}_{-2}$ мм $27G \times 13^{+1}_{-2}$ мм $30G \times 13^{+1}_{-2}$ мм
Угол среза иглы	$12^{\circ} \pm 2^{\circ}$
Тип соединения	Луер Лок
Стерилизация	Гамма-облучение

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A. (И.Р.А. Иститутто Ричерке Аппликате С.п.А.) Viale delle Industrie, 8 (Виале делле Индустрие) Узмате-Велате (МБ), Италия	Инструкция по применению на медицинское изделие «Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты <i>Evanthia</i> , в вариантах исполнения»	
	V.08/2024-03-04	04.03.2024

Спецификации блистера	
Материал	Пленка Tyvek 1073В Пластик PETG 0,6 мм
Габариты (мм)	Длина: 192 ± 1.2 Ширина: 115 ± 0.8 Высота: 27,6 ± 0.5

9. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Потребительская упаковка **Evanthia** – картонная коробка.

Одна упаковка содержит:

- два предварительно наполненных шприца по 1 мл с гелем, упакованные в блистер;
- 4 стерильные одноразовые иглы;
- белый пластиковый держатель, прилагаемый к шприцу, который прикрепляется к нему для удобства использования;
- набор из шести клейких этикеток с номером партии изделия, одна из которых должна остаться в медицинской карте пациента, а вторая передается самому пациенту; соблюдение данных процедур обязательно, поскольку служит для обеспечения прослеживаемости изделия;
- инструкцию по применению медицинского изделия, соответствующую нормам европейского законодательства; ее необходимо внимательно прочитать перед применением изделия.

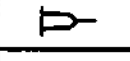


I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A. (И.Р.А. Иституту Ричерхе Аппликате С.п.А.) Viale delle Industrie, 8 (Виале делле Инду- стрие) Узмате-Велате (МБ), Италия	Инструкция по применению на медицинское изделие «Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Evanthia, в вариантах исполнения»	
	V.08/2024-03-04	04.03.2024

10. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка потребительской упаковки содержит:

- Наименование и адрес производителя I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A.;
- Логотип дистрибьютора Bioformula;
- Название изделия на 8 языках (ita-eng-spa-por-rus-uk-tr-ara);
- Комплектация изделия на 8 языках (ita-eng-spa-por-rus-uk-tr-ara);
- Дата производства;
- Дата истечения срока годности;
- Маркировка символами:

	Не использовать повторно
	Внимательно следуйте инструкции
	Срок годности
	Номер партии
	Стерилизация паром
	Стерилизация излучением
	Хранить в сухом месте
	Хранить в месте, защищенном от прямых солнечных лучей
	Хранить при температуре от 5 С до 25 С
	Производитель
	Дата изготовления
	Код продукта
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Хрупкое изделие — использовать с осторожностью
	Шприц
	Игла
	Маркировка CE соответствует Директиве 93/42/CEE по изделиям медицинского назначения, со всеми ее последующими изменениями и дополнениями. 0373 — номер уполномоченного органа.

Маркировка этикеток содержит:

- Наименование и адрес производителя I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A.;
- Тип продукта;
- Дата истечения срока годности;
- Маркировка символами:

	Не использовать повторно
	Внимательно следуйте инструкции
	Срок годности
	Номер партии
	Стерилизация паром
	Хранить при температуре от 5 С до 25 С
	Производитель
	Код продукта
	Маркировка CE соответствует Директиве 93/42/CEE по изделиям медицинского назначения, со всеми ее последующими изменениями и дополнениями. 0373 — номер уполномоченного органа.

Маркировка игл содержит:

- Наименование и адрес производителя иглы;
- Тип продукта;
- Дата истечения срока годности;
- Габариты иглы;
- Маркировка символами:

	Не использовать повторно
	Срок годности
	Номер партии
	Стерилизация излучением
	Производитель
	Код продукта
	Внимание!

11. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Это медицинское изделие изготавливается в микробиологически контролируемой среде в шкафу с ламинарным потоком в лабораториях I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A.

Валидация процесса стерилизации (PQ) паровым автоклавом для следующих циклов:

1. Цикл А: стерилизация плотно закрытых флаконов при 121°C в течение 1200 секунд
2. Физическая валидация термической обработки с использованием парового автоклава. Это 20-минутный цикл при 121°C.

Стерилизация игл осуществляется компанией-производителем TSK или Meso-Relle методом гамма-облучения при минимум 25 кГр и максимум 50 кГр (SAL 10^{-6}).

12. ПРИМЕНИМЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ СТАНДАРТЫ

Гармонизированные стандарты для медицинских изделий

Список применимых гармонизированных стандартов в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС о медицинских приборах и последующими обновлениями.

Стандарт	Содержание
UNI EN 285:2006+A2:2009	Стерилизация - Паровые стерилизаторы - Большие стерилизаторы
UNI EN 556-1:2002	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как «СТЕРИЛЬНЫЕ» - часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям.
UNI EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытание в рамках процесса управления рисками
UNI EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 3: Тесты на генотоксичность, канцерогенность и токсичность для репродуктивной системы
UNI EN ISO 10993-4:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 4: Выбор испытаний для взаимодействия с кровью
UNI EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность в искусственных условиях
UNI EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 6: Тесты на местные эффекты после имплантации
UNI EN ISO 10993- 10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи

UNI EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Тесты на системную токсичность
UNI EN ISO 10993-13:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 13: Идентификация и квалификация продуктов разложения полимерных медицинских изделий
UNI EN ISO 11138-3:2009	Стерилизация медицинской продукции - Биологические индикаторы - Часть 3: Биологические индикаторы для процессов стерилизации влажным теплом
UNI EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
UNI EN ISO 11607-2:2006	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 2: Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки
UNI EN ISO 11737-1:2006 + AC:2009	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов в продуктах
UNI EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Тесты на стерильность, выполненные при валидации процесса стерилизации
UNI EN ISO 13485:2012 + AC:2012	Медицинские изделия - Системы управления качеством – Требования для целей регулирования.
UNI EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика
UNI CEI EN ISO 4971:2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям

Прочие применимые стандарты

Стандарт	Содержание
UNI ISO 639-2:2007	Коды для представления названий языков - код альфа-3
UNI ISO 6009:2016	Одноразовые иглы для подкожных инъекций - цветовой код для идентификации

UNI EN ISO 9001:2015	Системы управления качеством - Требования
UNI EN ISO 11138-1:2006	Стерилизация медицинской продукции - Биологические индикаторы - Часть 1: Общие требования
UNI EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые условия окружающей среды: - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
UNI EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые условия окружающей среды: - Часть 2: Контроль для подтверждения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц
UNI EN ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые условия окружающей среды: - Часть 3: Методы испытаний
UNI EN ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые условия окружающей среды: - Часть 4: Проектирование, конструирование и запуск

Стандарт	Содержание
UNI CEI EN ISO 15223- 1:2012	Символы, которые должны использоваться на этикетках, маркировке и в информации о медицинском изделии - Общие требования
UNI CEN ISO/TS 16775:2014	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Руководство по применению ISO 11607-1 и ISO 11607-2
UNI EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции - Влажное тепло - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
UNI CEN ISO/TS 17655- 2:2009	Стерилизация медицинской продукции - Влажное тепло - Часть 2: Руководство по применению ISO 17665-1

Справочные руководства

Стандарт/Руководство	Содержание
ASTM F1980 – 07 (повторное утверждение в 2011 г.)	Стандартное руководство по ускоренному старению системы стерильных барьеров для медицинского изделия
Руководство ЕС по надлежащей производственной практике: Пересмотр Приложения 1 – 2008	
РУКОВОДСТВО 51	Аспекты безопасности - Руководящие принципы по их включению в стандарты
ICH Q1A(R2)	Испытание на стабильность новых лекарственных веществ и продуктов
CPMP/QWP/122/02	Руководство по испытанию на стабильность: испытание на стабильность существующих активных веществ и связанных с ними готовых продуктов.
MEDDEV 2.4-1, ред.09 – 2010.	Классификация медицинских изделий
MEDDEV 2.7-1, ред.04 – 2016.	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов согласно Директивам 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
MEDDEV 2.7-4 – 2010	Руководство по клиническим исследованиям: руководство для производителей и уполномоченных органов
MEDDEV 2.12-1, ред.08 – 2013	Руководство по системе контроля медицинских изделий
MEDDEV 2.12-2, ред.02 – 2012	Послерыночные клинические исследования Руководство по производству для уполномоченных органов
Поддержка для проверки вероятностной модели FMEA	

13. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

По морфологическому составу изделие не является опасным и относится к отходам класса А. Медицинское изделие с истекшим сроком годности необходимо утилизировать как санитарные отходы в соответствии с действующими правилами.

Использованные части медицинского изделия (иглы, шприц) являются потенциально биологически опасными. Выполните необходимые меры для самозащиты и утилизируйте их в соответствии с национальными нормативами по технике безопасности на рабочем месте как биологически активное вещество (класс Б).

14. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Смотрите срок годности изделия на шприце, этикетке или на упаковке.

Подтвержденный производителем срок годности:

1. Evanthia – 30 месяцев

2. Evanthia – 36 месяцев

3. Evanthia – 36 месяцев

Условия хранения: хранить в сухом, защищённом от света месте, при температуре от +5°C до +25°C.

- Относительная влажность воздуха до 60%,

- Атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.).

Хрупкое изделие, использовать с осторожностью!

Условия транспортирования: транспортировать при температуре от +5°C до +25°C.

- Относительная влажность воздуха до 60%,

- Атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.).

Избегать резких перепадов давления и температуры!

Не подвергать воздействию прямого солнечного света и осадков!

Условия применения

Температура воздуха от +10 до +35°C,

Относительная влажность воздуха от 40 до 80%,

Атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.)

15. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Сообщения о нежелательных явлениях и претензии по качеству

направлять по адресу Уполномоченного представителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Эм Джи Медикал» (ООО «Эм Джи Медикал»)

Адрес: 115142, ГОРОД МОСКВА, КОЛОМЕНСКАЯ УЛИЦА, ДОМ 9, СТРОЕНИЕ 4, ЭТ 2

ПОМ 10

Контакты: +7 (499) 755-88-44

e-mail: info@mgmedical.ru



(ИПИ) (I.R.A.) Институт прикладных исследований С.п.А.
Вьяле делле Индустрие 8 (Viale delle Industrie 8) | зарегистрированный офис
Виа дель Лаворо 4а/6 (Via del Lavoro 4a/6) | оперативный штаб
Виа дель Лаворо 32 (Via del Lavoro 32) | склад
20865 Узмате Велате (Монца-э-Брианца)
Италия (20865 Usmate Velate (MB) Italia)
Тел. +39-(0)39-63174.1 автоматическая переадресация
Факс +39-(0)39-6755409
Эл. почта info@iralab.it Сайт www.iralab.it

/логотип/
ACCREDIA
АККРЕДИТАЦИОННЫЙ
ОРГАН

UNI EN ISO 9001:2015
UNI CEI EN ISO 13485:2016
/логотип/
CERTIQUALITY
СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

/логотип/
СЕРТИФИЦИРОВАННО
O
IQNet
Система управления
CERTIQUALITY
ЯВЛЯЕТСЯ ЧЛЕНОМ ФЕДЕРАЦИИ CISQ (Итальянская федерация учреждений по сертификации систем управления фирм и предприятий)

ISO 22716:2007
/логотип/
CERTIQUALITY
ПРИМЕНЕНИЕ ПРАВИЛ НПП В КОСМЕТИЧЕСКОМ СЕКТОРЕ

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации.

Настоящим я подтверждаю, что содержание прилагаемой Инструкции по применению медицинского изделия «Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Evanthia» является действительным и верным.

Компания «Институт прикладных исследований С.п.А.» (I.R.A. Istituto Ricerche Applicate SpA), расположенная по адресу: Узмате-Велате (МБ), Виа дель Индустрии 8 КАП 20865, Италия (Usmate Velate (MB), Viale delle Industrie 8 CAP 20865, Italy), является разработчиком и первоначальным производителем изделий, указанных в документе.

Узмате-Велате, 04.03.2024 г.

Кате Андерсен

Единоличный управляющий

(ИПИ) (I.R.A.) Институт прикладных исследований С.п.А.

/подпись/

Печать:

ИНСТИТУТ ПРИКЛАДНЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ С.п.А.
УЗМА ТЕ-ВЕЛА ТЕ (МБ)

/логотип/

Акционерный капитал 1 000 000,00 евро полностью внесен | Экономико-административный реестр № 1120295

Реестр Предприятий Суд Г. Монца № 23982

Регистрационный номер плательщика НДС | Код налогоплательщика 06775360156

Торгово-промышленная палата
Милана Монца-э-Брианца Лоди

В отношении зарегистрированного запроса, поданного
законным представителем/доверенным лицом
Предприятия, без какой-либо ответственности за
содержание и его использование, мы заявляем, что
вышеупомянутое лицо имеет право подписывать
документы для международной торговой биржи р. П
Генеральный секретарь
Анна Белсито

/подпись/

Электронная версия этого документа с цифровой подписью
хранится в электронном архиве Торгово-промышленной палаты.

**Заверение русской версии Инструкции
по применению**

Печать:
ПРЕФЕКТУРА
МОНЦА И
БРИАНЦА



ПРЕФЕКТУРА МОНЦА И БРИАНЦА

Этот апостиль
удостоверяет только
подпись,
дееспособность
подписывающего
лица и печать или
штамп на
документе. Он не
подтверждает
содержание
документа, для
которого он был
выдан.

Печать:
ПРЕФЕКТУРА
МОНЦА И
БРИАНЦА

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Государство: **ИТАЛИЯ**

Настоящий официальный документ

2. подписано **БЕЛСИТО Анна**

3. действующей в качестве **Ответственного лица**

4. скреплен штампом/печатью

**ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА МИЛАНА
МОНЦА БРИАНЦА ЛОДИ**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. **МОНЦА**

6. **04.03.2024**

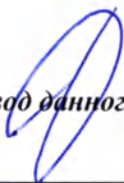
7. **Префектура Монца и Брианца**

8. под номером **001701-2024**

8. Штамп/печать

10. Компания

Печать:
ПРЕФЕКТУРА
МОНЦА И
БРИАНЦА


Перевод данного текста выполнен переводчиком Домрачевым Ильёй Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

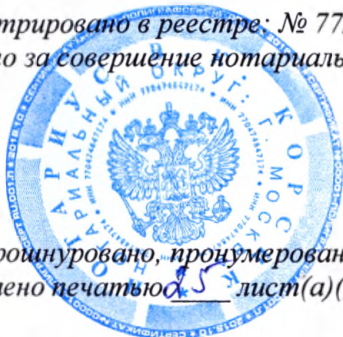
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Домрачева Ильи Константиновича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-12-1196

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик

