

«УТВЕРЖДАЮ»

Представитель

ООО «КосметикОушен»

по доверенности 24.10.2022 г.

А.П. Маполис

2023 09 28 сентября 2023 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Имплантат интрадермальный SARDENYA с гиалуронатом натрия 24 мг/мл
и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики»
производства**

RFBio Co., Ltd., («РФБио Ко., Лтд.»)



Рисунок 1 – Изображение маркировки индивидуальной картонной коробки (лицевая сторона) (Sardenya Deep with lidocaine)

SARDENYA™

CROSS-LINKED HYALURONIC ACID

1mL DEEP
WITH LIDOCAINE

COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid	24mg/mL
Lidocaine hydrochloride	3mg/mL
Phosphate buffered saline (pH7.0)	q.s.

Manufacture: RFBio Co., Ltd

3F, 10-16, LS-ro 166beon-gil, Gunpo-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea (zip code: 15807)

제조원 | (주)알에프바이오

15807, 경기도 군포시 엘에스로 166번길 10-16, 3층

Имплантат интрадермальный SARDENYA Deep with lidocaine с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики, 1 мл. Медицинское изделие предназначено для коррекции средних, сильно выраженных морщин и складок на лице, а также для замещения объемных дефектов, липоатрофии лица и улучшения деформаций контура лица с помощью введения препарата в поверхностные, средние и глубокие слои дермы. Включение в состав лидокаина предназначено для уменьшения болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

4 упаковка содержит 1 шприц 1 мл, 2 иглы 27G x 13 мм, 2 наклейки с информацией об имплантате, инструкцию по применению. Способ применения, меры предосторожности, возможные побочные эффекты, условия применения: см. инструкцию по применению внутри упаковки.

Стерильно. Не токсично.

Срок годности: 24 месяцев. Условия хранения: Хранить при температуре от 2°C до 25°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

Хранить в недоступном для детей месте.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «КосметикОушен», 115114, г. Москва, вн.тер. г. Муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская, д. 16, этаж 4, пом. 1, ком 14, Тел.: 8-800-350-02-85, E-mail: info@cosmeticocean.ru.

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2023/18581 от 13.03.2023 г.

일회용 · 재사용금지 · 멸균의료기기



제품명 | 사르데냐

품목명 | 조직수복용생체재료 (B04230.01(4))

모델명 | 사르데냐 딥 위드 리도카인

제조번호와 사용기한 | 제품 패키지 옆단 참조

포장단위 | 1mL/Syringe

사용방법 및 주의사항 | 첨부문서 참조

저장방법 | 직사광선을 피해, 2~25°C 사이에서 보관



C-20201118

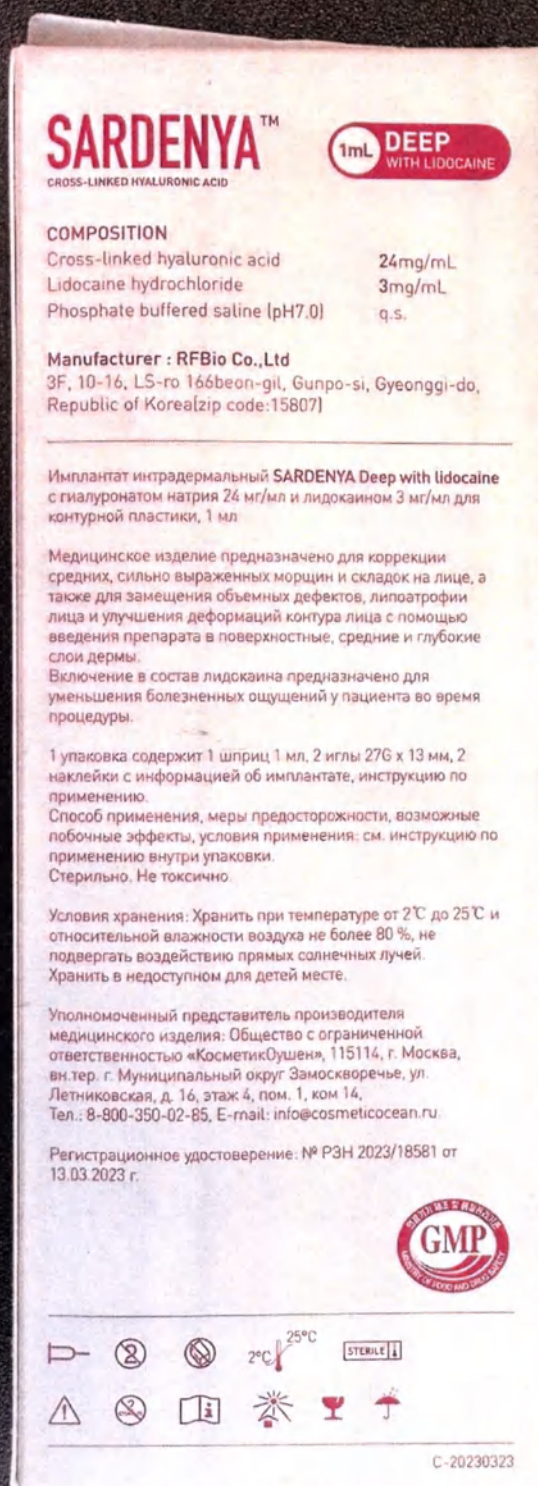




Рисунок 4 – Изображение маркировки индивидуальной картонной коробки (лицевая сторона) (Sardenya Fine with lidocaine)

Рисунок 5 – Изображение маркировки индивидуальной картонной коробки (задняя сторона) (Sardenya Fine with lidocaine)

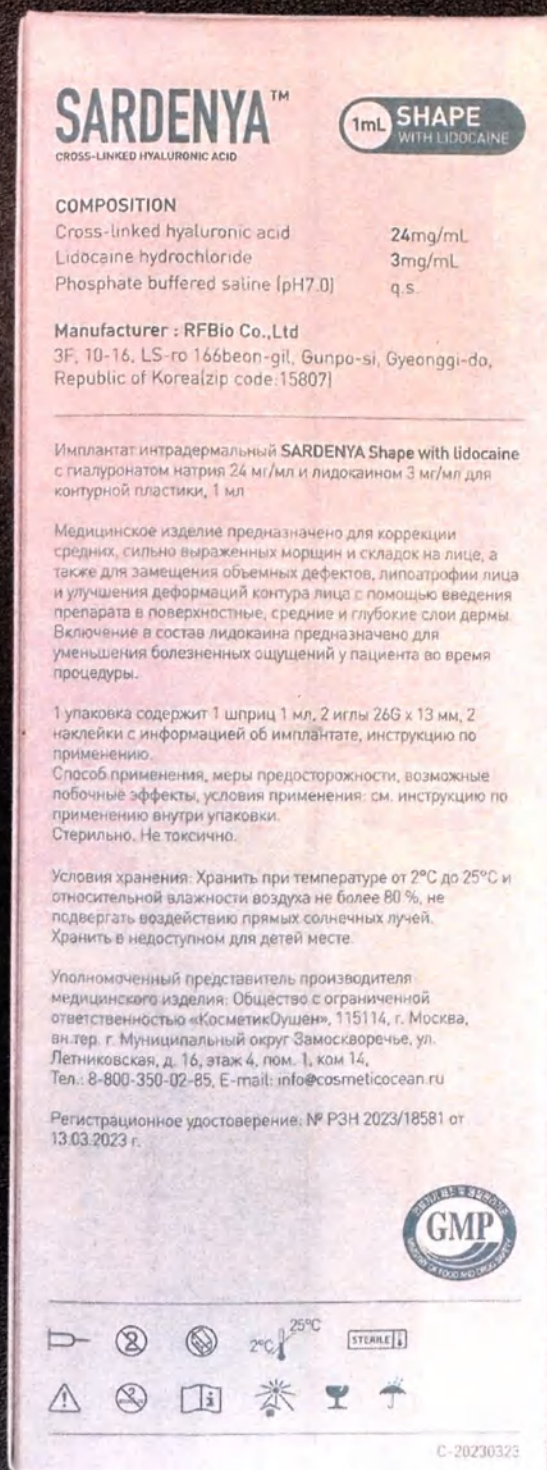




Рисунок 7 – Изображение маркировки индивидуальной картонной коробки (лицевая сторона) (Sardenya Shape with lidocaine)



Рисунок 8 – Изображение маркировки индивидуальной картонной коробки, вариант со стикером (задняя сторона) (Sardenya Shape with lidocaine)



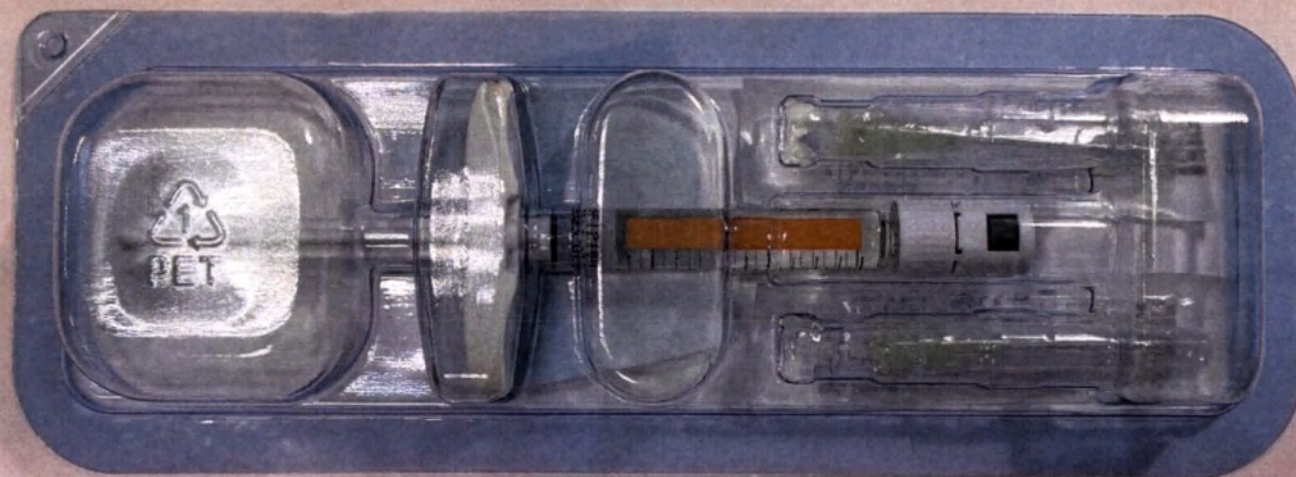


Рисунок 10 - Изображение маркировки блистера (лицевая сторона) (Sardenya Shape with lidocaine)

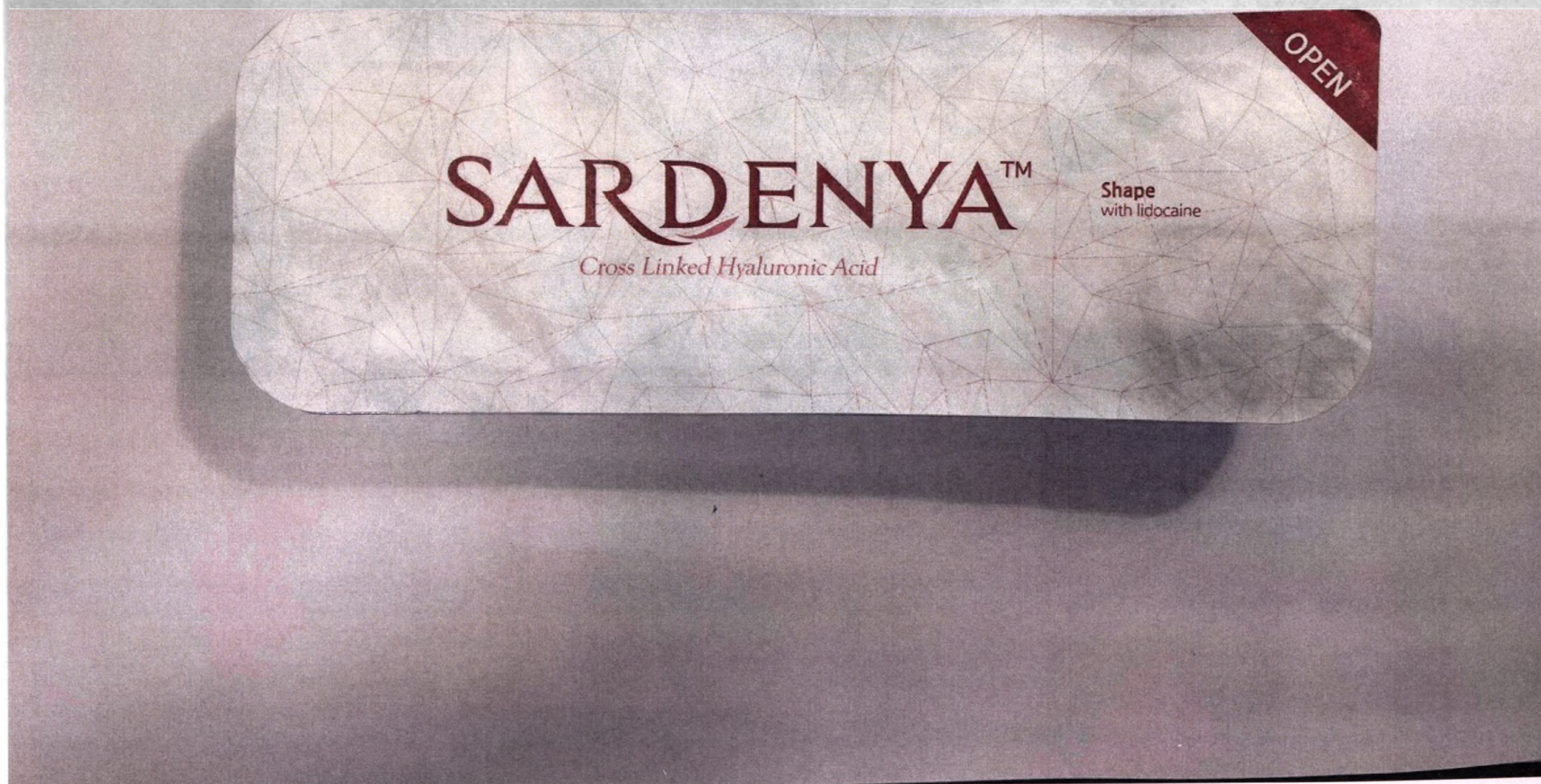


Рисунок 11 - Изображение маркировки блистера (задняя сторона) (Sardenya Shape with lidocaine)



Рисунок 12 - Изображение маркировки блистера (лицевая сторона) (Sardenya Deep with lidocaine)

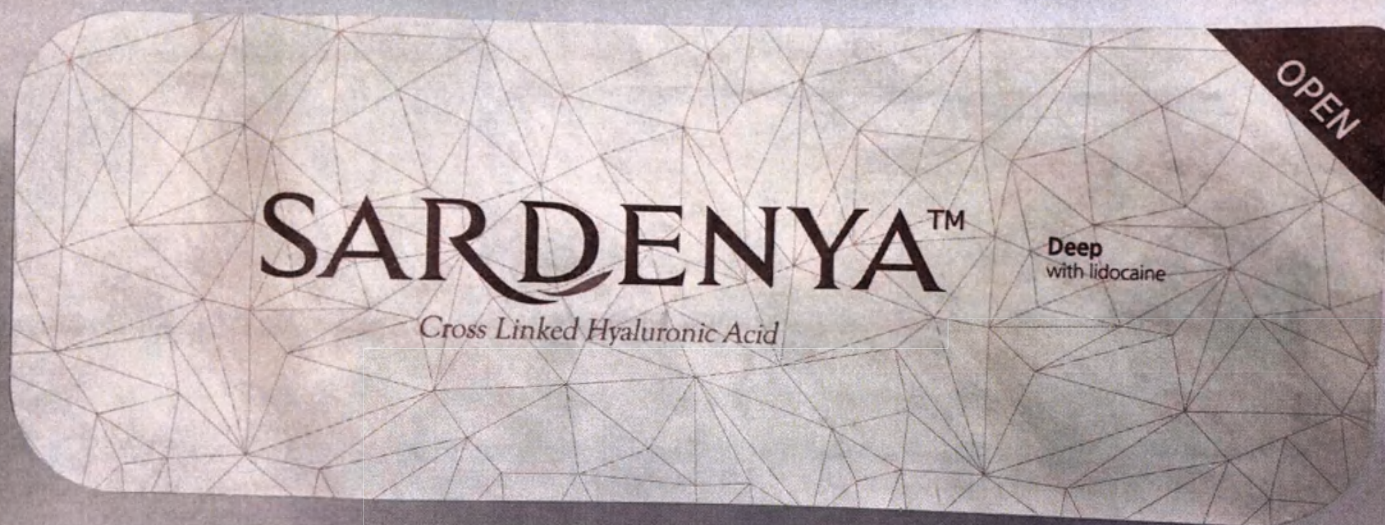


Рисунок 13 - Изображение маркировки блистера (задняя сторона) (Sardenya Deep with lidocaine)

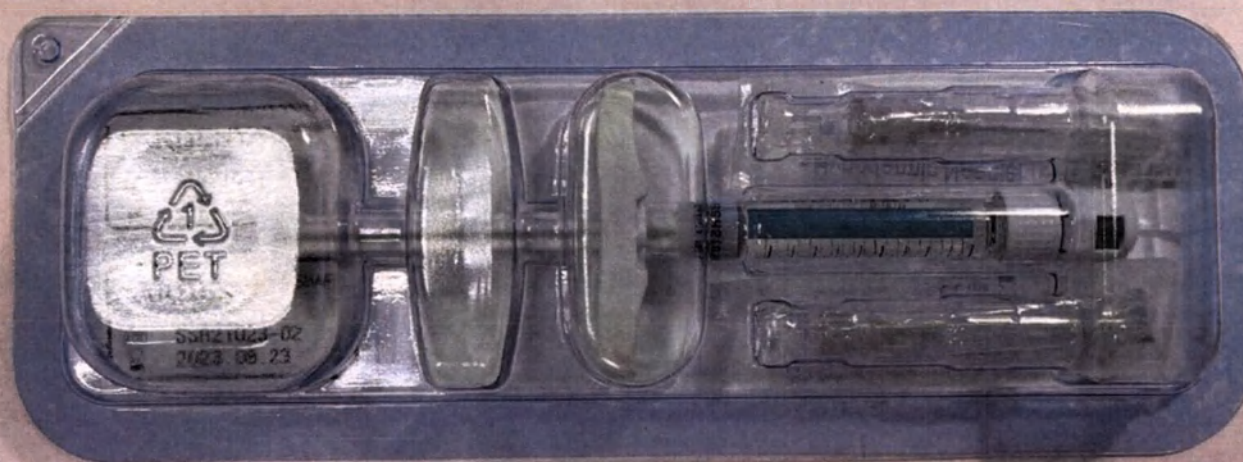


Рисунок 14 - Изображение маркировки блистера (лицевая сторона) (Sardenya Fine with lidocaine)

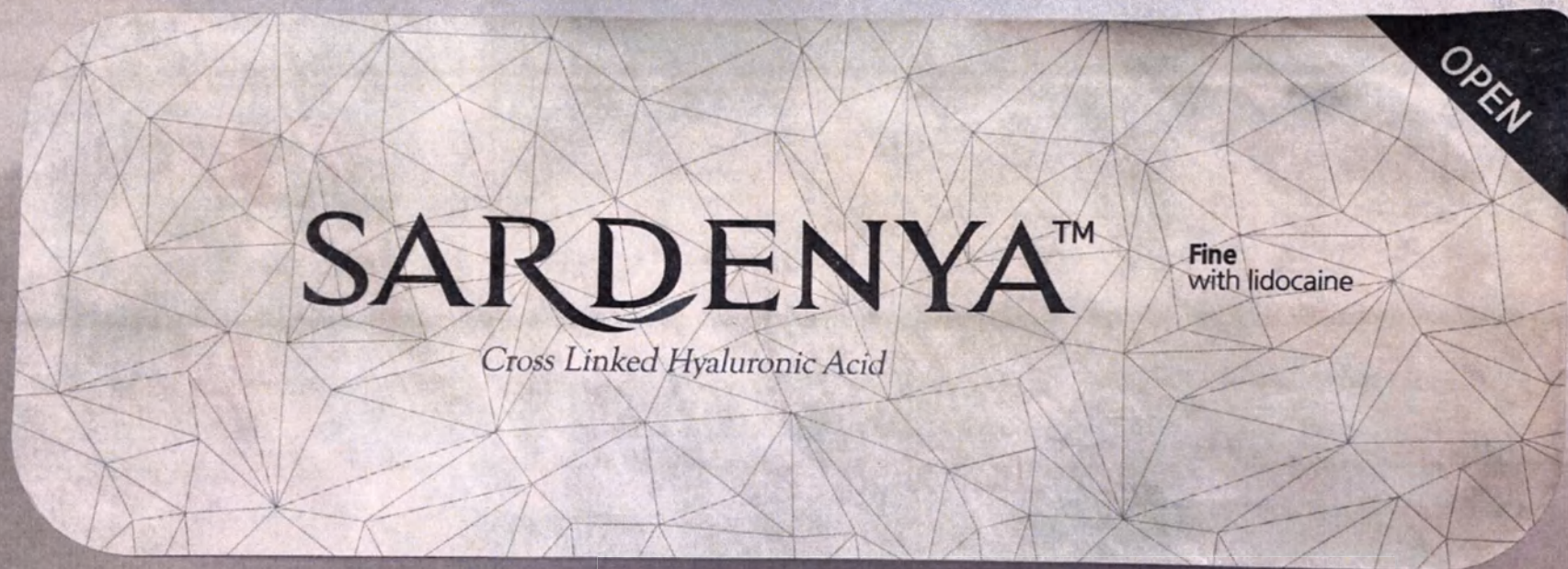


Рисунок 15 - Изображение маркировки блистера (задняя сторона) (Sardenya Fine with lidocaine)

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 16 ли
Представитель ООО «Космет

по доверенности от 24.10.202

А.П. Мапол

2023 г.



««УТВЕРЖДАЮ»

Представитель

ООО «КосметикОушен»

по доверенности 24.10.2022 г.



А.П. Маполис

«22» сентября 2023 г.

МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Имплантат интрадермальный SARDENYA с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и
лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики»**

производства

RFBio Co., Ltd., («РФБио Ко., Лтд.»)



Рисунок 1 - Маркировка иглы 26G x 13 мм

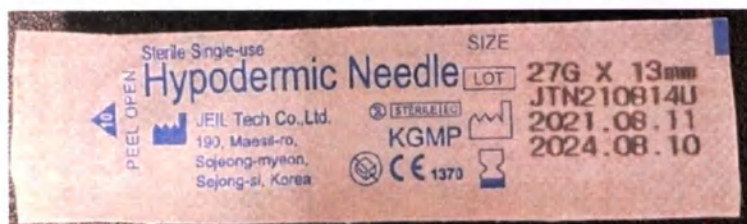


Рисунок 2 - Маркировка иглы 27G x 13 мм



Рисунок 3 - Маркировка иглы 30G x 13 мм

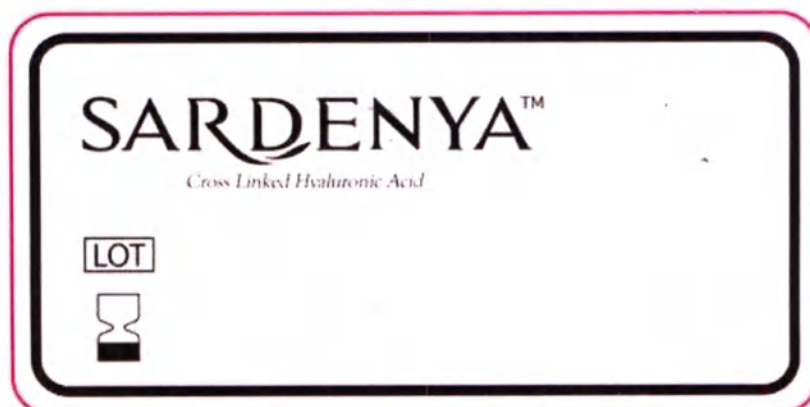


Рисунок 4 – Маркировка самоклеящейся этикетки (для всех вариантов исполнения)

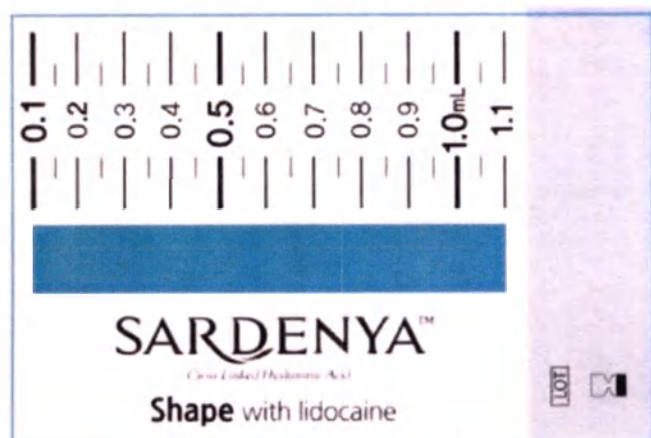


Рисунок 5 – Изображение этикетки для шприца, (Sardenya Shape with lidocaine)

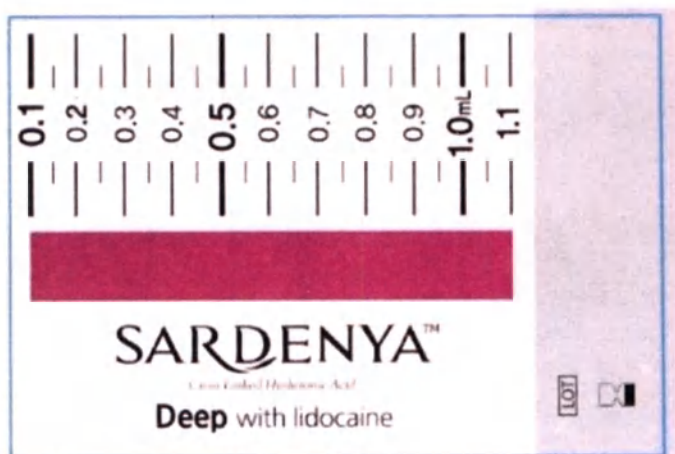


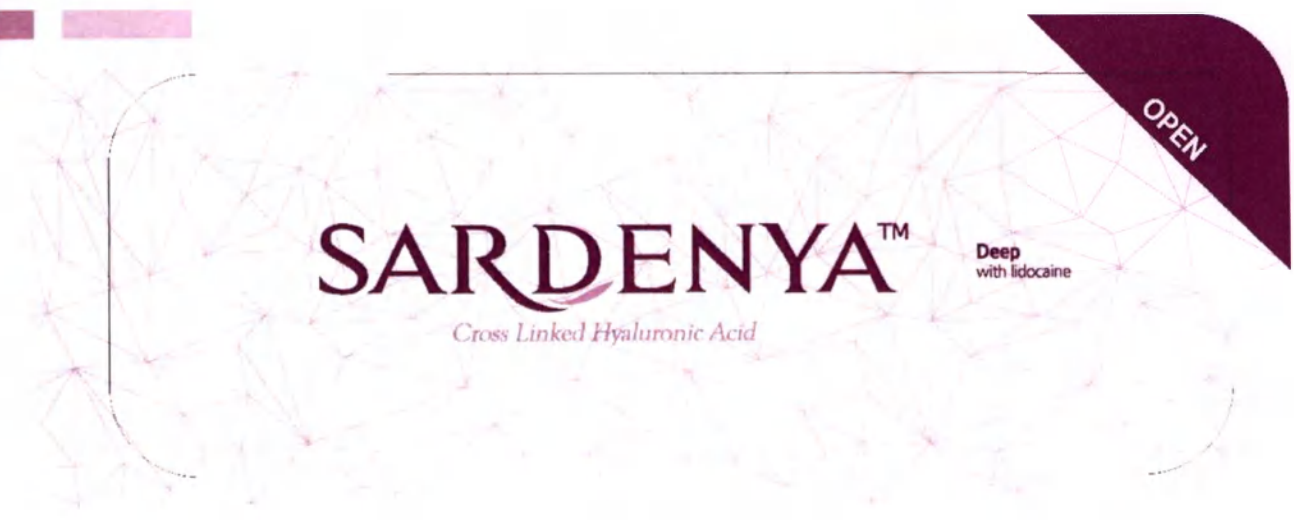
Рисунок 6 – Изображение этикетки для шприца, (Sardinya Deep with lidocaine)



Рисунок 7 – Изображение этикетки для шприца (Sardinya Fine with lidocaine)



Рисунок 8 – Изображение маркировки блистера (Shape with lidocaine)

The image shows the packaging for SARDENYA Deep with lidocaine. It features a white background with a faint, pinkish-red geometric pattern of interconnected lines. The brand name 'SARDENYA' is prominently displayed in a large, dark blue serif font, with a small 'TM' trademark symbol. Below it, 'Cross Linked Hyaluronic Acid' is written in a smaller, pinkish-red serif font. To the right of the brand name, the words 'Deep with lidocaine' are printed in a small, dark blue sans-serif font. In the top right corner, there is a dark blue triangular tab with the word 'OPEN' in white, sans-serif capital letters.

Deep
with lidocaine

OPEN

Рисунок 9 –Изображение маркировки блистера (Sardenya Deep with lidocaine)

The image shows the packaging for SARDENYA Fine with lidocaine. It features a white background with a faint, blue geometric pattern of interconnected lines. The brand name 'SARDENYA' is prominently displayed in a large, dark blue serif font, with a small 'TM' trademark symbol. Below it, 'Cross Linked Hyaluronic Acid' is written in a smaller, blue serif font. To the right of the brand name, the words 'Fine with lidocaine' are printed in a small, dark blue sans-serif font. In the top right corner, there is a dark blue triangular tab with the word 'OPEN' in white, sans-serif capital letters.

Fine
with lidocaine

OPEN

Рисунок 10 – Изображение маркировки блистера (Sardenya Fine with lidocaine)

Имплантат интрадермальный SARDENYA Deep with lidocaine с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики, 1 мл. Медицинское изделие предназначено для коррекции средних, сильно выраженных морщин и складок на лице, а также для замещения объемных дефектов, липоатрофии лица и улучшения деформаций контура лица с помощью введения препарата в поверхностные, средние и глубокие слои дермы. Включение в состав лидокаина предназначено для уменьшения болезненных ощущений у пациента во время процедуры. 1 упаковка содержит 1 шприц 1 мл, 2 иглы 27G x 13 мм, 2 наклейки с информацией об имплантате, инструкцию по применению. Способ применения, меры предосторожности, возможные побочные эффекты, условия применения: см. инструкцию по применению внутри упаковки.

Стерильно. Не токсично.

Срок годности: 24 месяцев. Условия хранения: Хранить при температуре от 2°C до 25°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

Хранить в недоступном для детей месте.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «КосметикОушен», 115114, г. Москва, вн.тер. г. Муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская, д. 16, этаж 4, пом. 1, ком 14, Тел.: 8-800-350-02-85, E-mail: info@cosmeticoclean.ru.

Регистрационное удостоверение: № PЗН 2023/18581 от 13.03.2023 г.

Рисунок 11 - Изображение этикетки медицинского изделия на русском языке (SARDENYA Deep with lidocaine)

Имплантат интрадермальный SARDENYA Shape with lidocaine с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики, 1 мл. Медицинское изделие предназначено для коррекции средних, сильно выраженных морщин и складок на лице, а также для замещения объемных дефектов, липоатрофии лица и улучшения деформаций контура лица с помощью введения препарата в поверхностные, средние и глубокие слои дермы. Включение в состав лидокаина предназначено для уменьшения болезненных ощущений у пациента во время процедуры. 1 упаковка содержит 1 шприц 1 мл, 2 иглы 26G x 13 мм, 2 наклейки с информацией об имплантате, инструкцию по применению. Способ применения, меры предосторожности, возможные побочные эффекты, условия применения: см. инструкцию по применению внутри упаковки.

Стерильно. Не токсично.

Срок годности: 24 месяцев. Условия хранения: Хранить при температуре от 2°C до 25°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

Хранить в недоступном для детей месте.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «КосметикОушен», 115114, г. Москва, вн.тер. г. Муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская, д. 16, этаж 4, пом. 1, ком 14, Тел.: 8-800-350-02-85, E-mail: info@cosmeticoccean.ru.

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2023/18581 от 13.03.2023 г.

Рисунок 12 - Изображение этикетки медицинского изделия на русском языке (SARDENYA Shape with lidocaine)

Имплантат интрадермальный SARDENYA Fine with lidocaine с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики, 1 мл. Медицинское изделие предназначено для коррекции средних, сильно выраженных морщин и складок на лице, а также для замещения объемных дефектов, липоатрофии лица и улучшения деформаций контура лица с помощью введения препарата в поверхностные, средние и глубокие слои дермы. Включение в состав лидокаина предназначено для уменьшения болезненных ощущений у пациента во время процедуры. 1 упаковка содержит 1 шприц 1 мл, 2 иглы 30G x 13 мм, 2 наклейки с информацией об имплантате, инструкцию по применению. Способ применения, меры предосторожности, возможные побочные эффекты, условия применения: см. инструкцию по применению внутри упаковки.

Стерильно. Не токсично.

Срок годности: 24 месяцев. Условия хранения: Хранить при температуре от 2°C до 25°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

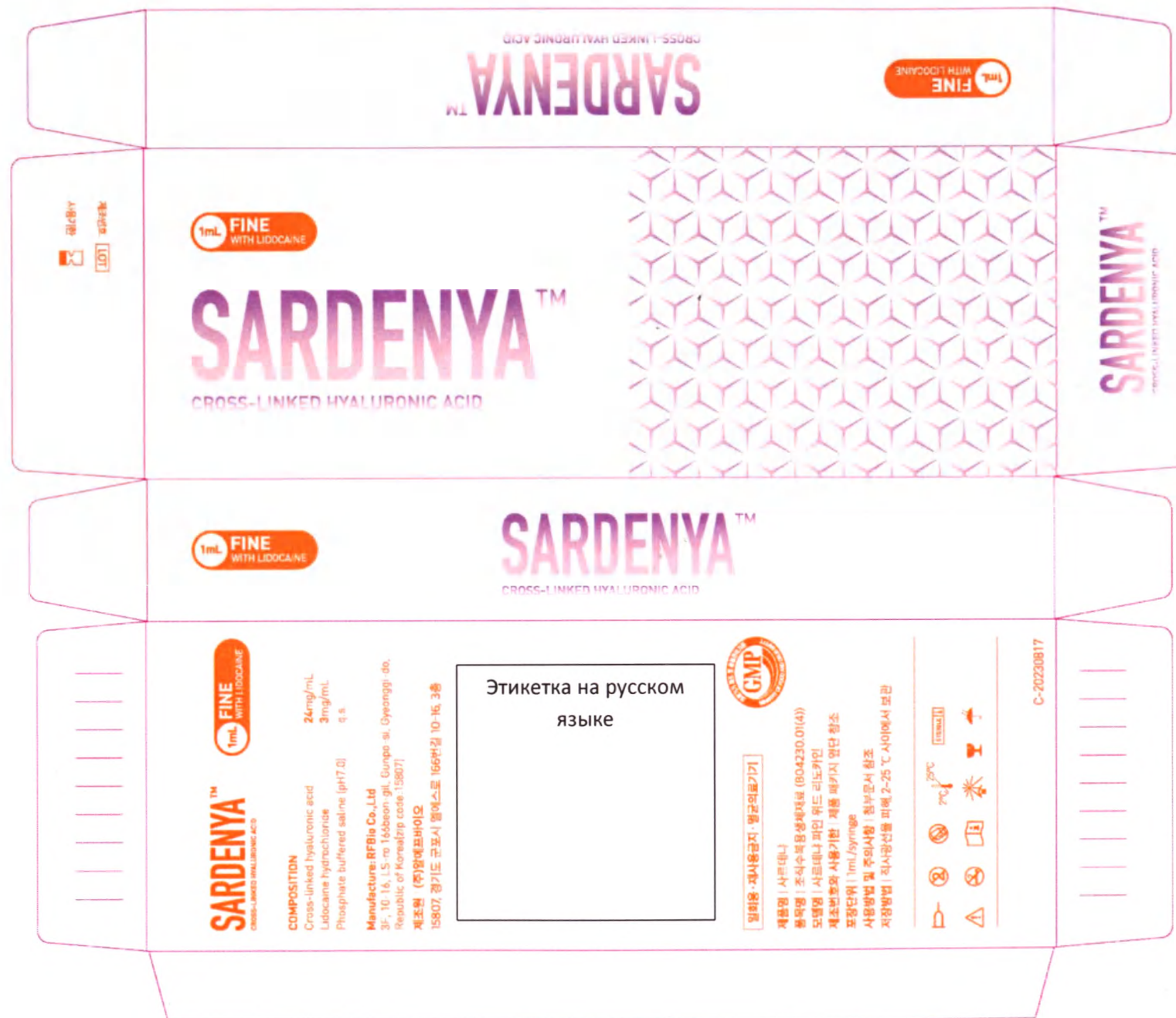
Хранить в недоступном для детей месте.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «КосметикОушен», 115114, г. Москва, вн.тер. г. Муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская, д. 16, этаж 4, пом. 1, ком 14, Тел.: 8-800-350-02-85, E-mail: info@cosmeticoccean.ru.

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2023/18581 от 13.03.2023 г.

Рисунок 13 - Изображение этикетки медицинского изделия на русском языке (SARDENYA Fine with lidocaine)







Прошито, пронумеровано
скреплено печатью 25
Представитель ООО «Косм

по доверенности от 24.10.2
А.П. Мани



202³ г.