



КОПИЯ

[별지 제41호서식]

Registered No. 2023 - 7545

NOTARIAL CERTIFICATE

Handwritten in purple ink: *copy*



HANSUBOK
NOTARY PUBLIC OFFICE

38, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Korea

TEL : +82 2 756 3300

FAX : +82 2 756 4300

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

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

производства «РФБио Ко., Лтд.»,
Республика Корея

INSTRUCTIONS FOR USE

Medical devices

«Intradermal implants with 24
mg/ml of Sodium hyaluronate and
3mg/ml of Lidocaine for contouring,
SARDENYA»

Manufactured by RFBio Co., Ltd.,
Republic of Korea



Kim Han-Gyu / CEO

(signature)
Stamp

RFBio Co., Ltd.

3F, 10-16, LS-ro 166beon-gil, Gunpo-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

CEO KIM HAN GYU

Medical Device Manufacturer

Cosmetic Manufacturer

«19» July 2023

«day» month (numerals)

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат интрадермальный SARDENYA с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики (далее по тексту – SARDENYA, SARDENYA Deep, SARDENYA Shape, SARDENYA Fine, Имплантат, Медицинское изделие, МИ).

Комплект поставки медицинского изделия

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

Варианты исполнения:

I. SARDENYA Deep with lidocaine, в комплекте:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 1,0 мл - 1 шт.;
2. Игла 27G x 13 мм - 2 шт.;
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. SARDENYA Shape with lidocaine, в комплекте:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 1,0 мл - 1 шт.;
2. Игла 26G x 13 мм - 2 шт.;
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. SARDENYA Fine with lidocaine, в комплекте:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 1,0 мл - 1 шт.;
2. Игла 30G x 13 мм - 2 шт.;
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
4. Инструкция по применению - 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик

RFBio Co., Ltd.,

3F, 10-16, LS-ro 166beon-gil, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

«РФБио Ко., Лтд.»,

3F, 10-16, ЛС-ро 166бон-гиль Гунпо-си, Кенгидо, Республика Корея

Тел.: +82-31-689-5830

Факс: +82-31-689-5831

Производитель медицинского изделия:

RFBio Co., Ltd.,

3F, 10-16, LS-ro 166beon-gil, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

«РФБио Ко., Лтд.»,

3F, 10-16, ЛС-ро 166бон-гиль Гунпо-си, Кенгидо, Республика Корея

Тел.: +82-31-689-5830

Факс: +82-31-689-5831

Место производства медицинского изделия

RFBio Co., Ltd.,

3F, 10-16, LS-ro 166beon-gil, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

«РФБио Ко., Лтд.»,

3F, 10-16, ЛС-ро 166бон-гиль Гунпо-си, Кенгидо, Республика Корея

Тел.: +82-31-689-5830

Факс: +82-31-689-5831

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «КосметикОушен»

ООО «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

info@cosmeticocean.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение медицинского изделия

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.

Область применения

Пластическая хирургия, дерматология и косметология.

Условия применения

Изделие должно использоваться в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях, только по назначению врача-специалиста, прошедшим специальное обучение технике выполнения инъекций для заполнения морщин и восстановления объема лица.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Взрослые люди (от 18 лет) с дефектами кожи и лицевых мягких тканей. Изделие не предназначено для беременных, кормящих женщин и детей.

Показания к применению

Sardenya Shape применяют для коррекции сильно выраженных морщин, и складок в области лица. Инъекции проводятся в глубокие слои дермы.

Sardenya Deerp применяют для коррекции средне выраженных и глубоких шрамов и морщин, а также для увеличения объема мягких лицевых тканей. Инъекции проводятся в средние слои дермы.

Sardenya Fine применяют с целью коррекции черт лица и неглубоких морщин, а также лицевых дефектов кожи лица. Инъекции проводятся в поверхностные и средние слои дермы.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

– Не рекомендуется использовать имплантат пациентам с аутоиммунным заболеванием соединительной ткани.

– Не применяйте его к следующим пациентам; пациенты, принимающие нестероидные противовоспалительные препараты, ингибиторы агрегации, антикоагулянты, иммунодепрессанты и др.

– Пациенты с аллергическими заболеваниями, аутоиммунными заболеваниями, саркоидными гранулематозными заболеваниями и эндартериитом Ослера.

– Не применяйте его лицам, у которых есть гиперчувствительность к ингредиентам имплантата (гиалуроновая кислота или лидокаин).

– Не использовать беременным и кормящим женщинам.

– Не использовать на младенцах и подростках.

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

– Имплантат показан для инъекций в подкожную ткань для коррекции умеренных и серьезных морщин и складок на лице (например, носогубных складок). Перед

использованием имплантата пациенты должны быть полностью проинформированы о показаниях, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, полученных эффектах, побочных реакциях и способе введения. Пациентам также следует сообщить, что для достижения и поддержания максимального эффекта могут потребоваться дополнительные имплантации.

- Необходимо собрать и проверить медицинскую историю, включая аллергии, чтобы определить, подходит ли пациент для процедуры введения имплантата.

- Недостатки мягких тканей пациента следует охарактеризовать с точки зрения этиологии, растяжимости, напряжения в месте и глубины поражения. В зависимости от типа кожи наилучшие результаты достигаются, когда дефект легко растягивается, и исправления можно визуализировать путем ручных манипуляций (растягивания) кожи. Рекомендуются фотографии перед лечением.

- Убедившись, что пациент тщательно вымыл обрабатываемый участок водой с мылом, его следует промыть спиртом или другим антисептиком. Перед введением имплантата нажмите на шток поршня, пока продукт не потечет из иглы.

- Имплантат вводится с помощью тонкостенной иглы. Техника инъекции в зависимости от угла и ориентации скоса, глубины инъекции и вводимого количества может варьироваться. Для достижения оптимальных результатов использовались линейная техника (метод «прошивания»), последовательные инъекции проколов или их комбинация использовались для достижения оптимальных результатов. Если имплантат вводится слишком поверхностно, это может привести к появлению видимых комков и / или обесцвечиванию. Имплантат следует в верхнюю часть подкожной жировой ткани или надкостницы.

- Введите имплантат, равномерно надавливая на шток поршня, медленно вытягивая иглу назад. К концу инъекции морщинка должна быть поднята и устранена. Важно, чтобы инъекция была остановлена непосредственно перед тем, как игла вытащена из кожи, чтобы предотвратить вытекание материала или его слишком поверхностное попадание в кожу.

- Для каждого сеанса терапии рекомендованное максимальное количество составляет 2,0 мл на область проведения процедуры.

- Корректируйте только до получения 100% желаемого эффекта объема. Не корректируйте слишком много. Степень и продолжительность коррекции зависят от характера обрабатываемого дефекта, напряжения ткани в месте имплантации, глубины имплантата в ткани и техники инъекции. Заметно затвердевшие дефекты трудно исправить.

- Если происходит немедленное побледнение участка кожи, инъекцию следует прекратить и массировать участок кожи до тех пор, пока она не вернется к нормальному цвету.

- Когда инъекция завершена, обработанный участок следует осторожно массировать, чтобы он соответствовал контуру окружающих тканей. Если произошла чрезмерная коррекция, помассируйте область между пальцами или подлежащую поверхностную кость для получения оптимального результата.

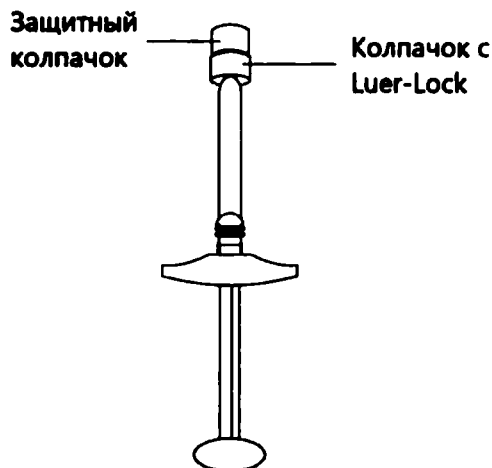
- Если морщинка требует дальнейшего лечения, эту процедуру следует повторять до получения удовлетворительного результата. У пациентов с локализованным отеком иногда трудно судить о степени коррекции во время лечения. В этих случаях лучше пригласить пациента на сеанс ретуши через 1-2 недели.

- У пациентов могут быть слабые или умеренные реакции в месте инъекции, которые обычно проходят в течение нескольких дней. Если обработанная область опухла сразу после инъекции, можно на короткое время приложить к ней пакет со льдом.

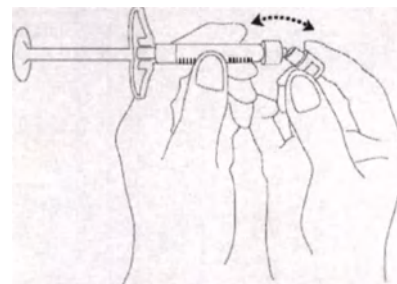
- После первоначального лечения (через 1-2 недели) может потребоваться дополнительное введение имплантата для достижения желаемого уровня коррекции. Потребность в дополнительном лечении может варьироваться от пациента к пациенту и зависит от множества факторов, таких как серьезность морщин, эластичность кожи и толщина дермы на участке лечения.

– Врач должен проинструктировать пациента незамедлительно сообщать ей / ему о любых доказательствах проблем, которые могут быть связаны с использованием имплантата.

Комплектация шприца



Шаг 1



Пожалуйста не вытягивайте крышку прямо. Отсоединяйте ее вертикально под наклоном

Шаг 2



Соедините иглу со шприцом

Рисунок 1 – Инструкция-схема по подготовке шприца к процедуре введения имплантата

Техника и область введения

SARDENYA имеет различные места введения в зависимости от ее вязкоупругости. Глубина введения и техника введения зависят от показаний и места применения. Глубина введения SARDENYA указаны в таблице 3.

Глубина морщины определяет глубину инъекции, и, как правило, чем глубже морщина, тем более вязкий филлер. Поверхностные морщины требуют неглубокой коррекции (массажа) оператором верхних слоев дермы. Более глубокие борозды и складки требуют инъекции в среднюю или глубокую часть дермы. Процедуру должен проводить врач (профессионал), прошедший достаточную подготовку. Перед процедурой в первую очередь необходимо определить состояние кожи пациента, а врач должен определить технику инъекции с учетом выраженности морщин, индивидуального состояния кожи. Как правило, используется четырех метода инъекции: Коротко-линейная («капельная») техника, линейная техника, веерная техника, техника поперечной решетки («сетка») (рис. 2), но методы инъекции могут различаться в зависимости от врача.

а) Коротко-линейная («капельная») техника

Кожу натягивают, чтобы стабилизировать морщину, и вдоль линии морщин вводят несколько болюсов филлера. Места инъекций должны располагаться достаточно близко, чтобы образовалась непрерывная гладкая полоска; однако небольшие зазоры можно заполнить массажем.

б) Линейная техника

Полная длина иглы продвигается вдоль морщины или складки, чтобы создать туннель для введения наполнителя. Инъекция может быть антероградной, когда игла продвигается вперед, или ретроградной, когда она выводится. Антероградная инъекция может привести к смещению мелких кровеносных сосудов, но ретроградная доставка обеспечивает более равномерное размещение, предпочтение в значительной степени зависит от оператора. Линейная нить лучше всего подходит для носогубных складок и контура носа.

с, d) Веерная техника / Техника поперечной решетки («сетка»)

Техники веерная и поперечной решетки представляют собой варианты линейной техники, которые позволяют заполнять более крупные морщины или контурировать лицо. В технике веера одиночный прокол иглы позволяет «веерообразно» размещать последовательные линейные нити за счет радиального изменения направления иглы. Техника поперечной решетки обеспечивает линейные нити в заданной сетке с помощью нескольких проколов. Оба метода применимы в скуловой области и ротовых спайках.

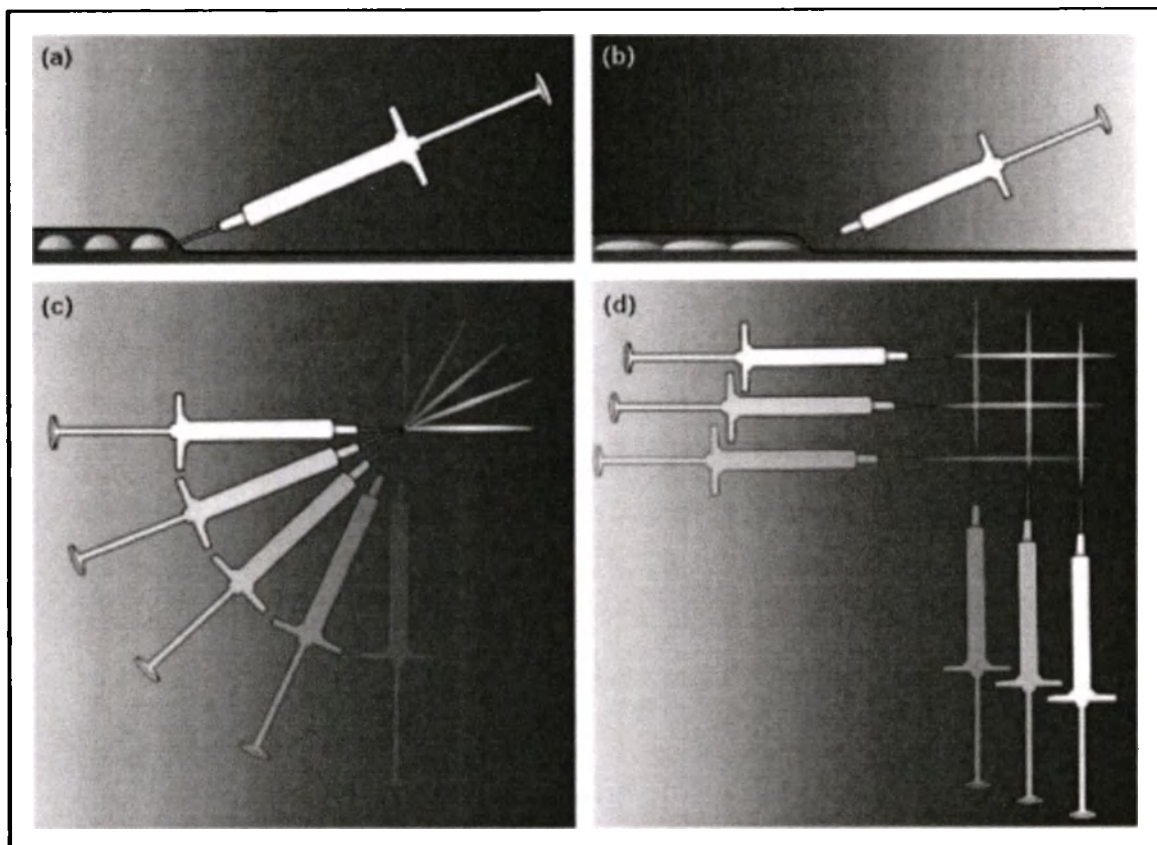


Рисунок 2. Методы инъекций

(а) Коротко-линейная («капельная») техника, (б) линейная техника, (в) веерная техника, (г) техника поперечной решетки («сетка»)

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием необходимо проверить внешний вид продукта, и, если он имеет какие-либо отклонения от нормы, его не следует использовать.
- Продукт не должен использоваться для целей, отличных от использования по назначению.
- Запрещается использовать продукт, срок годности которого истек.
- Хирургическое вмешательство должно выполняться только специалистом.
- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать повторно.
- Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.
- Перед использованием следует продезинфицировать участок кожи пациента, в который планируется введение имплантата.
- Следует избегать дополнительных агентов, которые могут вызвать воспаление в области имплантации.
- Имплантат не следует использовать для коррекции перикулярной линии или контурирования глатель.
- Не наносите его на другие места (например, грудь), кроме лица.
- Не наносите имплантат на окологлазную область и глазницу.

- Не вводите его в сухожилия, мышцы или кости.
 - Не вводите его в кровеносный сосуд.
 - Не злоупотребляйте.
 - Не наносите на воспалительную или инфицированную кожу.
 - Не используйте его в сочетании с лазером, химическим пилингом или очисткой кожи.
 - Рекомендуемый интервал повторного введения имплантата составляет около 6 месяцев.
 - Имплантаты следует использовать с осторожностью пациентам, получающих иммуносупрессивную терапию.
 - Хирургическое вмешательство не должно выполняться на той же части тела, на которой проводится процедура введения имплантата, с использованием неабсорбирующего продукта (например, перманентный наполнитель).
 - Для безопасного и правильного использования имплантата, специалист должен выбрать иглу правильного калибра.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией, ухудшенной сердечной проводимостью, тяжелым нарушением функций печени и почек. Необходимо учитывать, что лидокаин дает положительные результаты допинг-проб. Наличие лидокаина может вызвать местное покраснение или аллергическую реакцию.
- Лидокаин следует с осторожностью применять у пациентов, принимающих другие местные анестетики или препараты, структурно связанные с местными анестетиками амидного типа, например, определенные противоаритмические препараты.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Врач должен проинформировать пациента о среднесрочных и долгосрочных побочных эффектах, которые могут быть вызваны использованием этого продукта.
- При надавливании на инъекционную часть может возникнуть такое воспаление, как покраснение, отек, набухание, синяк, болезненность, зуд, раздражение, гематома, уплотнение, масса, тепло, сухость и эритема с зудом и болью. Эти симптомы могут длиться примерно одну неделю.
- Узелки или склероз, обесцвечивание и отсутствие ожидаемых эффектов могут возникать вокруг места инъекции.
- Были сообщения о возникновении некроза, абсцесса, гранулемы и реакции гиперчувствительности в середине лба после инъекции гиалуроновой кислоты. Пациент должен быть проинформирован о таких опасностях, которые могут возникнуть.
- Пациент должен знать, что он или она должны немедленно обратиться к врачу, если воспаление длится более одной недели или возникают какие-либо неизвестные побочные эффекты. Врач должен назначить соответствующее лечение.
- Сообщайте производителю или торговому представителю о любых неизвестных побочных эффектах.
- Уплотнение кожи, выступающие вены, синяки, дискомфорт при жевании, образование папул акне, шишки, асимметрии, неровности контура, белизна, гиперпигментация, некроз тканей, инфекции, иммунные реакции и стойкие рубцы.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 3 (в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по ГОСТ 31508-2012).

Код ОКПД2 - **32.50.50.190** «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (приказ Минздрава России №4н от 6 июня 2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий») – **122160** «Материал для коррекции дефектов кожи, бактериального происхождения».

10. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В таблице 1 представлен перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие.

Таблица 1 – Материалы изготовления медицинского изделия

Наименование комплектующих	Состав комплектующих		Материал	Контакт с организмом человека
Имплантат	Гель гиалуроновой кислоты		Состав геля: 1. Гиалуронат натрия (CAS №9067-32-7) 2. 1,4-бутандиол диглицидиловый эфир (CAS №2425-79-8) 3. Хлорид натрия (CAS №7647-14-5) 4. Гидроксид натрия (CAS №1310-73-2) 5. Дигидрофосфат натрия дигидрат (CAS №13472-35-0) 6. Гидрофосфат натрия (CAS №7558-79-4) 7. Вода для инъекций (CAS №7732-18-5) 8. Лидокаина гидрохлорид (CAS №6108-05-0)	Постоянный контакт с внутренней средой организма
Шприц	Цилиндр шприца	Цилиндр шприца	Нейтральное Алюмосиликатное стекло (CAS № 65997-17-3)	Кратковременный опосредованный контакт (через гель). Медицинский персонал работает в перчатках
		Смазывающее вещество	Полидиметилсилоксан Dow Corning 360 Medical Fluid, 1000 cst (CAS №63148-62-9)	
	Колпачок		Пробка: Изопрен-бромбутилэластомер Luer Lock: поликарбонат на основе Бисфенола А (CAS № 25971-63-5) Жёсткая оболочка: полипропилен	
	Резиновый Уплотнитель поршня		Хлорбутилкаучук Бромбутилкаучук W 1883 BP GRAY	
	Шток поршня		Полипропилен PP TB53	
	Упор для пальцев			
Игла 26G x 13 мм или 27G x 13 мм или 30G x 13 мм	Канюля иглы		Медицинская нержавеющая сталь AISI 304	Изделия контактирующее с медперсоналом через перчатки. Канюля иглы имеет кратковременный контакт с внутренней средой организма пациента
	Наконечник колпачка иглы (втулка иглы)		Полипропилен (CAS №9010-79-1)	
	Колпачок иглы		Полипропилен (CAS №9010-79-1)	

Наименование комплектующих	Состав комплектующих	Материал	Контакт с организмом человека
Упаковка	Формованный блистер	Плёнка поливинилхлорид (CAS № 9002-86-2)	Не контактирует
	Материал Тайвек	Тайвек® 1073В высокоплотный полиэтилен	Не контактирует
Картонная коробка	Вторичная коробка	Чистоцеллюлозная бумага 2-х стороннего мелования	Не контактирует
Картонная коробка	Транспортная упаковка	Бумажный картон	Не контактирует

11. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Sardenya естественным образом интегрируется в ткань и действует, увеличивая объем кожной ткани, тем самым восстанавливая рельеф убирает морщины и складки на лице до желаемой коррекции.

Sardenya – это бесцветный, прозрачный, вязкоупругий, биоразлагаемый, стерильный гель гиалуроновой кислоты (ГК), получаемый путем поперечного сшивания изолята *Streptococcus* с помощью 1,4-бутандиол диглицидилового эфира (BDDE), стабилизации и взвешивания в физиологическом растворе с фосфатным буфером в концентрации 24 мг/мл гиалуроната натрия с добавлением 0,3% гидрохлорида лидокаина, поставляемый в одноразовом стеклянном шприце. Гиалуроновая кислота заполняет внутрикожные пространства и межклеточную матрицу, добавляя объем тканям.

Sardenya имеет три варианта исполнения: Sardenya Shape с лидокаином, Sardenya Deep с лидокаином, Sardenya Fine с лидокаином. Эти три модели имеют одинаковое содержание ГК, одинаковый производственный процесс и цель использования, но отличаются только физическими свойствами, вязкоупругостью, обусловленной степенью сшивки. Sardenya Shape с лидокаином имеет самую высокую вязкоупругость, а Sardenya Fine с лидокаином - самые низкие показатели.

Гиалуроновая кислота представляет собой природный линейный полисахарид, широко распространенный в тканях человека, составляющий значительную часть внеклеточного матрикса. ГК — это натуральный полисахарид с высоким молекулярным весом для всех вариантов исполнения от 800 000 до 2 500 000 дальтон, который повсеместно распространен в природе и содержится в самых разнообразных организмах. Главным образом, гиалуроновая кислота встречается в эпителиальной, соединительной и нервной ткани и, следовательно, играет важную биологическую роль для таких тканей, как кожа.

Действие медицинского изделия заключается в изменении рельефа кожи, а именно в ее приподнятии и восстановлении, в результате введения филлера в слои дермы. Восстанавливающий эффект основан на естественной способности гидрофильных молекул гиалуроновой кислоты взаимодействовать с количеством воды, которое намного превышает вес самих молекул.

Данный эффект позволяет заполнить участки между складками кожи и интегрировать межклеточное вещество ткани, гарантируя при этом упругость коже. Благодаря перекрестному связыванию гиалуроновой кислоты, эффект длится дольше и устойчивее.

Благодаря своим уникальным медицинским и физическим свойствам, гиалуроновая кислота используется для различных медицинских применений, от эстетической медицины до ортопедии.

Аналогично гиалуроновая кислота в качестве важного компонента кожи является основным стимулятором образования эластичного гелеобразного основного вещества, которое противостоит усилиям сжатия. Она способствует гидродинамике тканей путем создания пространства для движения клеток, считается, что она регулирует диффузию

питательных микроэлементов, метаболитов и гормонов между клетками и стимулирует миграцию и пролиферацию фибробластов, и последующую продукцию коллагена.

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

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

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

Наличие лидокаина обеспечивает обезболивающее действие во время лечения.

Имплантат полностью биodeградируемый. В связи с тем, что имплантат является биodeградируемым, то он не подлежит удалению или замене.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Натрия гиалуронат (гель на основе гиалуроновой кислоты) для внутридермальных введений – это стерильный инъекционный биodeградируемый раствор на основе гиалуроновой кислоты неживотного биотехнологического происхождения. Гель на основе гиалуроновой кислоты для внутридермального введения представлен в виде бесцветного геля в предварительно наполненном стеклянном шприце для одноразового использования с Luer-lock соединением.

Продолжительность сохранения косметического эффекта (время биodeградации) при однократном введении от 6 до 9 месяцев. Степень ретикуляции (связанность) 12%.

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

Медицинское изделие представляет собой шприц, содержащий гель, упакованный в блистерную упаковку. Медицинское изделие предназначено для одноразового использования со стерильными одноразовыми иглами. Гель гиалуроновой кислоты содержит сшитую гиалуроновую кислоту в фосфатном буфере (хлорид натрия, гидрофосфат натрия, дигидрогенфосфат натрия дигидрат, вода для инъекций) с добавлением лидокаина.

Основные характеристики МИ представлены в таблице ниже.

Таблица 3 - Основные характеристики МИ Sardenya.

Показатель	Единица измерения	Метод	Значение
Описание геля гиалуроновой кислоты (ГК)	-	Визуальный	Без примесей, бесцветный прозрачный гель
pH	-	Потенциометрически	6,8 ~ 7,5
Объем в емкости	мл	Сличение с документацией производителя шприцов	≥ 1,1 мл
Идентификация гиалуроновой кислоты №1	-	Качественные реакции	Красный цвет
Идентификация гиалуроновой кислоты №2	-	Качественные реакции	Пурпурный цвет

Показатель	Единица измерения	Метод	Значение
Содержание гиалуроновой кислоты	% (мг/мл)	Колориметрическое определение на основе реакции с глюкоуронолактоном	90,0 – 110,0 % (21,6 - 26,4 мг/мл)
Молекулярная масса гиалуроната натрия	МДа	Гельпроникающая хроматография	1,75
Остаточное содержание BDDE	ppm/частиц на миллион	ВЭЖХ	≤ 2
Содержание тяжелых металлов	ppm/частиц на миллион	Спектрометрия	≤ 10
Осмотическое давление	ммоль/кг	Осмометрия	200 – 400
Инъекционная способность	Н	-	10 - 25
Идентификация лидокаина гидрохлорида	-	Газовая хроматография	Вариация времени достижения пика: < 0,2 мин
Содержание лидокаина гидрохлорида	% (мг/мл)	Газовая хроматография	0,27 - 0,33 % (2,74 - 3,35 мг/мл)
Бактериальные эндотоксины	ЕЭ/мл	ЛАЛ-тест	≤ 12,5
Модуль накопления	Па	-	Sardenya Shape: 201~300 Sardenya Deep: 101~200 Sardenya Fine: 51~100
Стерильность	-	Мембранная фильтрация	Стерильно
Комплексная вязкость	Па·с	Вискозиметрия	Sardenya Shape: 326-485 Sardenya Deep: 171-325 Sardenya Fine: 85-170

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

13.1 Одноразовый шприц

Одноразовый шприц собирается непосредственно перед заполнением гелем из следующих частей:

- цилиндр шприца (с колпачком наконечника);
- резиновый уплотнитель;
- шток поршня;
- Луэр-Лок наконечник;
- упор для пальцев.



Рисунок 1 - Составные части шприца с имплантатом

13.1.1 Шприц

При производстве медицинского изделия используют шприц емкостью 1,0 мл с наконечником Luer Lock, производитель: SCHOTT Schweiz AG, Switzerland («ШОТТ Свиз АГ», Швейцария). РУ № ФСЗ 2009/04195 от 28.09.2020 г.

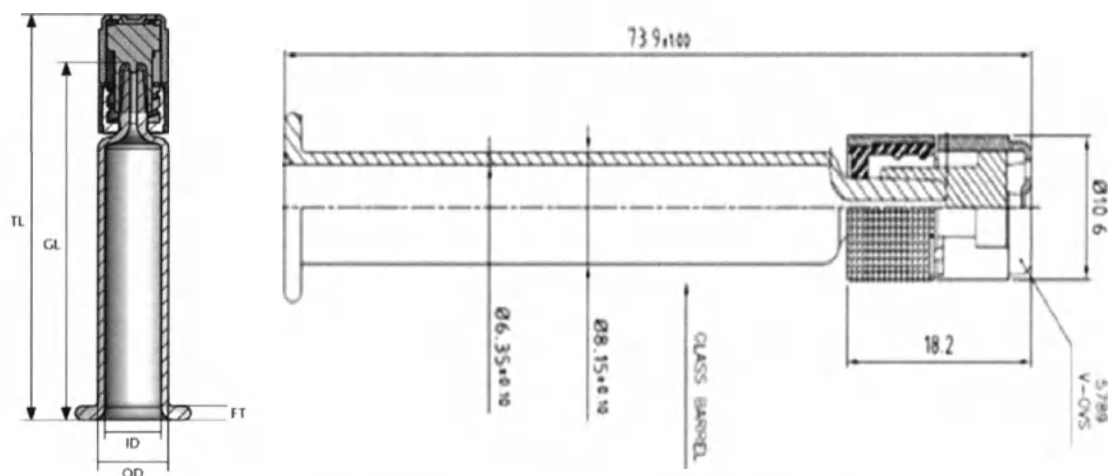


Рисунок 2 – Конструкция цилиндра шприца

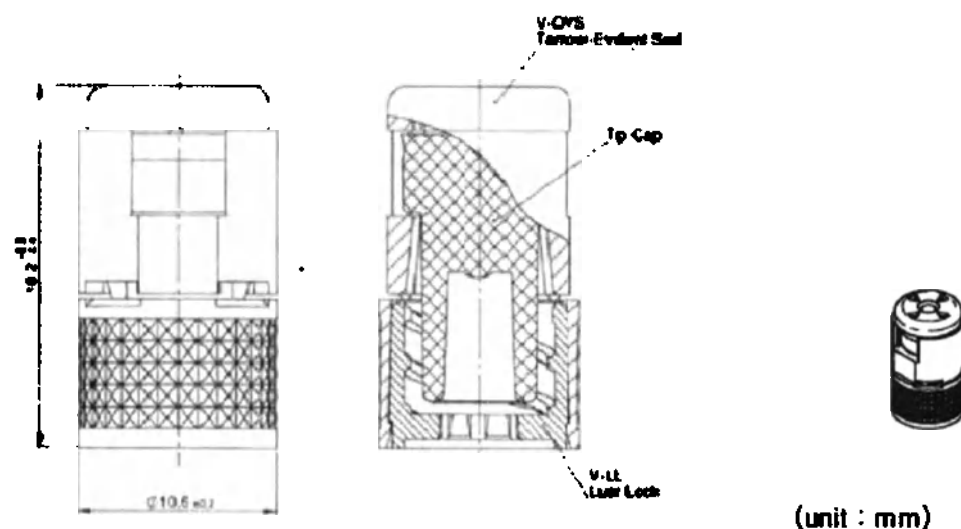


Рисунок 3 – Конструкция колпачка с Luer Lock

13.1.2 Резиновый уплотнитель

При производстве медицинского изделия используется резиновый уплотнитель (ПУ №ФСЗ 2007/00444 от 28.04.2011 г.), производитель: WEST PHARMACEUTICAL SERVICES. INC, Germany («Вест Фармасьютикал Сервисиз Инк.», Германия).

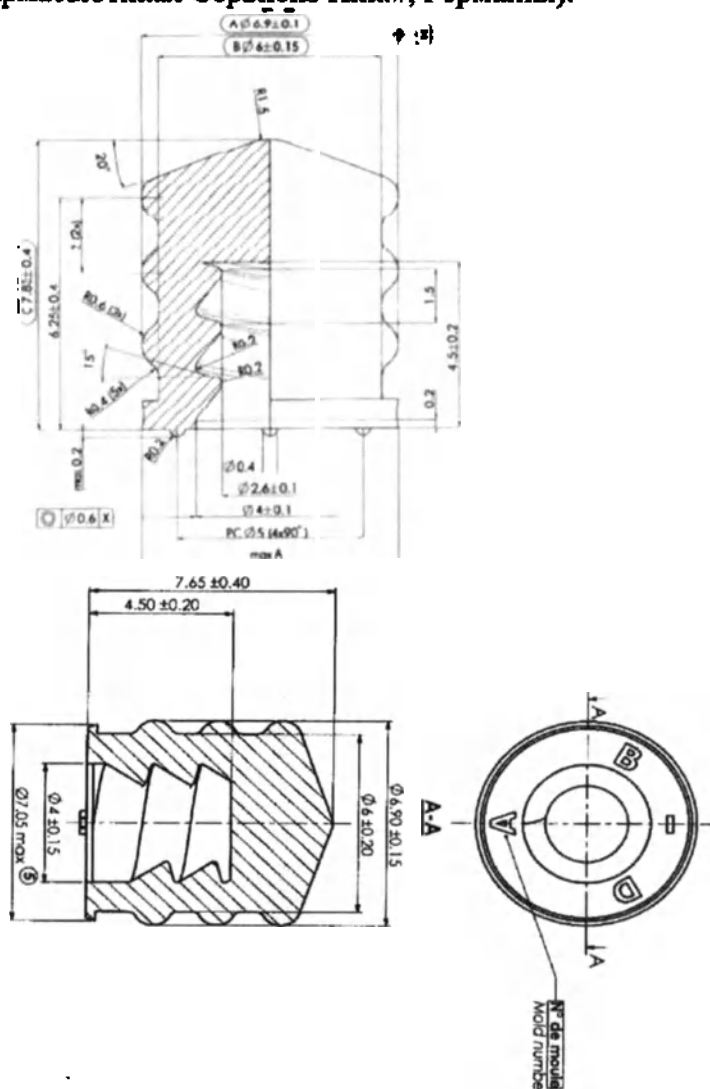


Рисунок 4 – Конструкция резинового уплотнителя

13.1.3 Шток поршня

При производстве медицинского изделия используют шток поршня, производитель: ILJIN TECH CO.,LTD, South Korea («ИЛЬДЖИН ТЕХ КО., ЛТД.» Южная Корея).

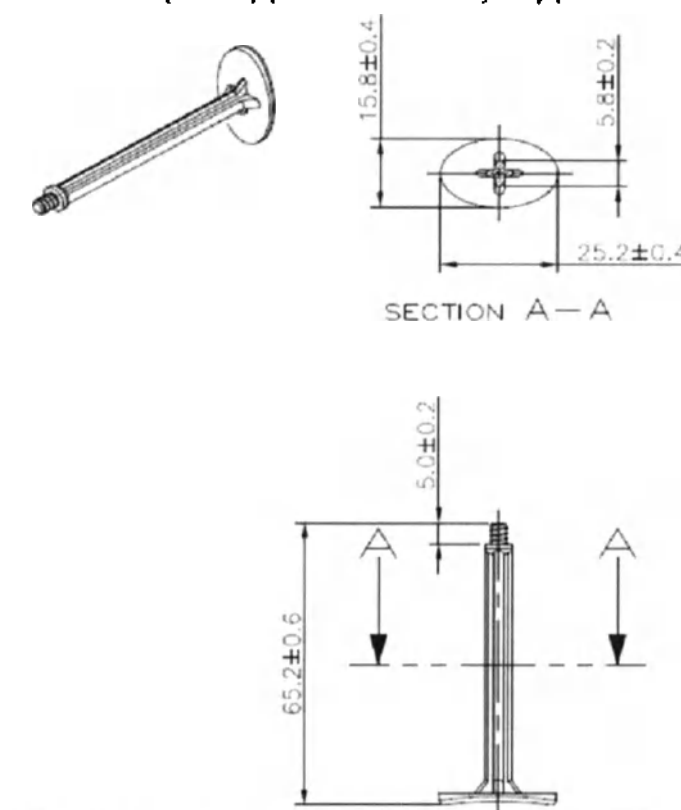


Рисунок 5 – Конструкция штока поршня

13.1.4 Упор для пальцев

При производстве медицинского изделия используют упор для пальцев, производитель: ILJIN TECH CO.,LTD, South Korea («ИЛЬДЖИН ТЕХ КО., ЛТД.» Южная Корея).

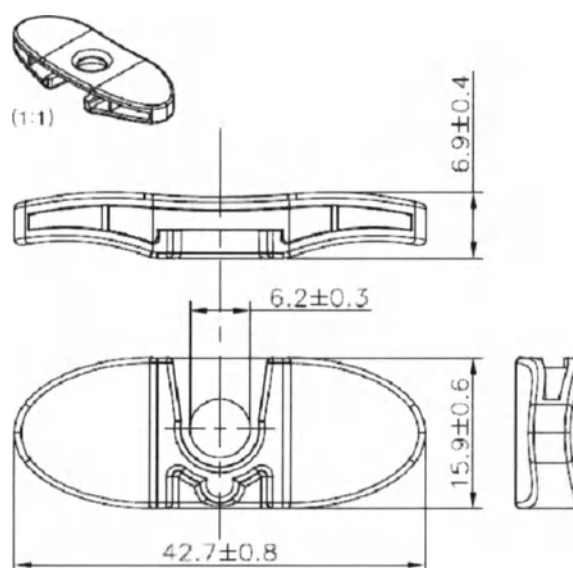


Рисунок 6 – Конструкция упора для пальцев

Таблица 4 - Параметры размеров шприца 1 мл.

Объем		1 мл
Цена деления		0,1 мл
Объем «мертвого» пространства шприца		не более 0,07 мл
Габаритные размеры	Цилиндр шприца	Наружный диаметр: $8,15 \pm 0,5$ мм Внутренний диаметр: $6,35 \pm 0,5$ мм Длина: $73,9 \pm 1,0$ мм
	Колпачок с Luer Lock	Наружный диаметр: $10,6 \pm 0,2$ мм Внутренний диаметр: $6,35 \pm 0,5$ мм Длина: $18,2 \pm 0,5$ мм Диаметр Luer Lock: $10,6 \pm 1,0$ мм
	Резиновый уплотнитель поршня эластичный	Высота: $7,65 \pm 0,4$ мм Наружный диаметр: $6,9 \pm 0,15$ мм Внутренний диаметр: $4,0 \pm 0,15$ мм
	Шток поршня	Длина: $65,2 \pm 0,6$ мм Диаметр: $5,8 \pm 0,2$ мм
	Упор для пальцев	Длина: $42,7 \pm 0,8$ мм Ширина: $15,9 \pm 0,6$ мм Внутренний диаметр: $6,2 \pm 0,3$ мм Толщина: $6,9 \pm 0,4$ мм
Усилие нажатия на поршень		10-25 Н
Масса пустого шприца, г		$7,5 \pm 0,5$

13.2 Игла

В комплект медицинского изделия входят 2 иглы стерильные 26G x 13 мм (для варианта исполнения Sardenya Shape) или 27G x 13 мм (для варианта исполнения Sardenya Deep) или 30G x 13 мм (для варианта исполнения Sardenya Fine), (производитель: JEIL TECH Co. LTD («Джейл Тек Ко., Лтд.»), Корея).

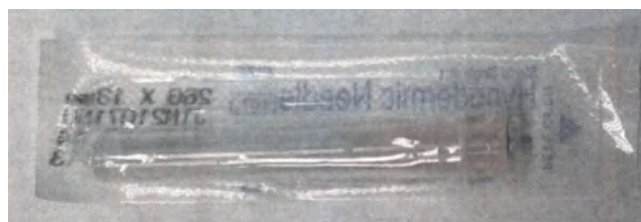


Рисунок 7 - Внешний вид иглы 26G x 13 mm

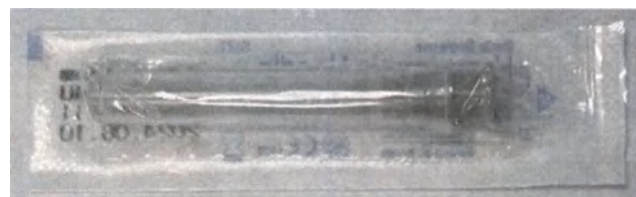


Рисунок 8 - Внешний вид иглы 27G x 13 mm

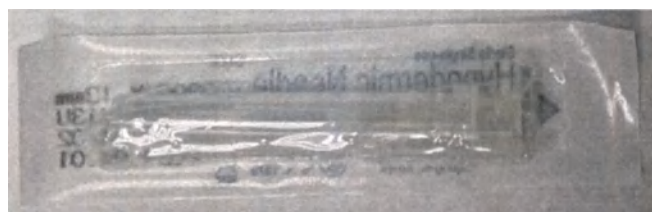


Рисунок 9 - Внешний вид иглы 30G x 13 mm

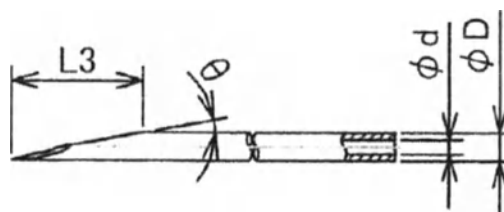


Рисунок 10 - Конструкция иглы

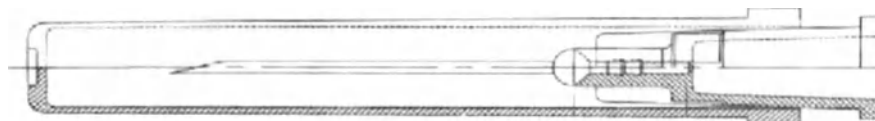


Рисунок 11 - Схема общего вида защитного колпачка с иглой

Материал – нержавеющая сталь.

Толщина стенки трубки: сверхтонкая.

Шероховатость поверхности иглы (стержня и острие) Ra , не более 0,32 мкм.

Твердость игл после термической обработки не более 6100 Н/мм² (55,3 HRC).

Радиус притупления рабочей части иглы не более 0,03 мм.

Ниже приведены габаритные размеры иглы:

Таблица 5 – Габаритные размеры иглы.

Габаритные размеры	Игла 26G x 13 мм	Длина скоса, L3, мм: $1,4 \pm 0,2$ мм Наружный диаметр, ØD, мм: 0,440 ~0,472 Внутренний диаметр, Ød, мм: 0,340 ~0,360 Угол заточки, Θ: $11 \pm 2^\circ$ Длина иглы, мм: 12 (-2/+1) Дюйм: 1/2"
	Игла 27G x 13 мм	Длина скоса, L3, мм: $1,4 \pm 0,2$ мм Наружный диаметр, ØD, мм: 0,40 ~0,42 Внутренний диаметр, Ød, мм: 0,19 ~0,21 Угол заточки, Θ: $11 \pm 2^\circ$ Длина иглы, мм: 12 (-2/+1) Дюйм: 1/2"
	Игла 30G x 13 мм	Длина скоса, L3, мм: $1,4 \pm 0,2$ мм Наружный диаметр, ØD, мм: 0,30 ~0,32 Внутренний диаметр, Ød, мм: 0,19 ~0,21 Угол заточки, Θ: $11 \pm 2^\circ$ Длина иглы, мм: 12 (-2/+1) Дюйм: 1/2"
	Защитный колпачок иглы 26G x 13 mm, 27G x 13 mm, 30G x 13 mm	Длина, l, мм: $41,0 \pm 0,25$ Наружный диаметр, мм: $8,0 \pm 0,25$ Внутренний диаметр, мм: $5,5 \pm 0,25$

13.3 Описание принадлежностей, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Принадлежности для применения с Sardenya не предусмотрены.

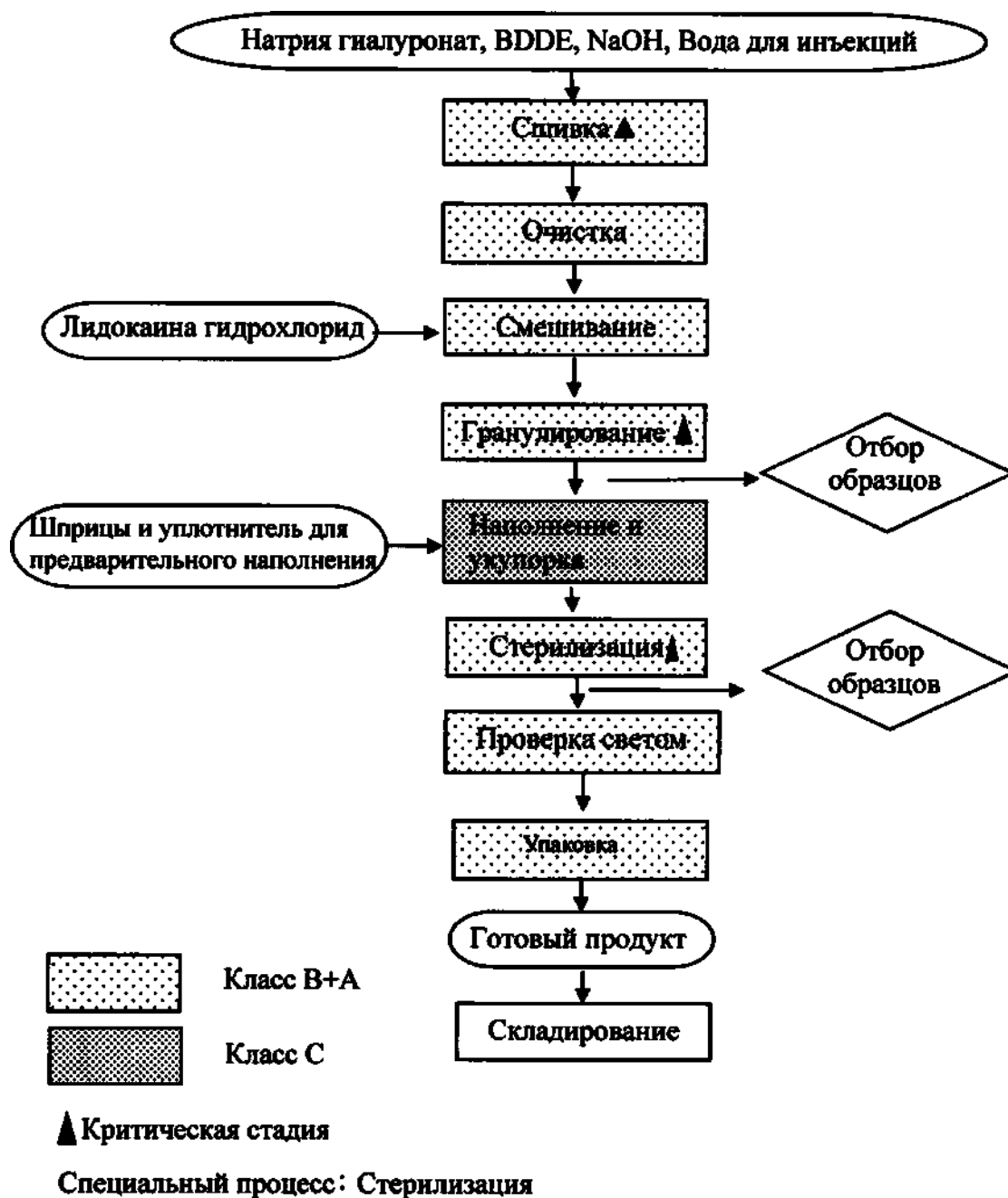
13.4 Описание медицинских изделий и реагентов, применяющихся совместно с заявленным медицинским изделием

Специальные медицинские изделия и реагенты, применяющиеся совместно с МИ, не предусмотрены.

При проведении инъекций имплантата используются стандартные средства для медицинских инъекций - средства местной анестезии и антисептические средства.

В случае необходимости применяются иные средства по усмотрению медицинского персонала.

13.5 Схема производственного процесса



14. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

14.1. Меры оказания первой помощи

При работе с Sardenya следует применять обычные меры безопасности, используемые в косметологических кабинетах в клиниках и центрах эстетической медицины и косметологии. Следует надевать спецодежду (халат и шапочку) и одноразовые резиновые перчатки.

Меры предосторожности в целях безопасного обращения

В местах применения Sardenya запрещается принимать пищу, пить и курить. Перед приемом пищи, питьем или курением следует вымыть руки. При переходе в место приема пищи следует снять защитную одежду и резиновые перчатки.

Sardenya предназначены для однократного применения. Повторное применение запрещено.

Sardenya не подлежат применению:

- если повреждена индивидуальная упаковка;
- после истечения срока годности.

14.2. Меры пожарной безопасности

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

Рекомендуемые средства пожаротушения: вода, углекислый газ.

Нерекомендуемые средства пожаротушения: нет данных.

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

14.3. Меры при непреднамеренном выделении

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

Меры экологической безопасности: отсутствуют.

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

14.4. Правила обращения и хранения

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

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

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

14.5. Контроль воздействия и индивидуальная защита

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

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

Защита кожи: для инъекции медицинским изделием необходимо использовать перчатки. Перед использованием проверьте перчатки. После использования утилизируйте перчатки в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий 2021 год». Мойте и вытирайте руки.

14.6. Токсикологическая информация

Токсичность: нетоксично.

Сенсибилизация кожи: Кожная реакция отсутствует.

Острое раздражение слизистой оболочки глаз: раздражение слизистой оболочки глаз отсутствует.

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

15. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

16. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

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

Условия стерилизации: 121 °С, в течение 30 минут.

Иглы стерилизуются на заводе производителе игл.

Иглы, стерилизуются методом газовой стерилизации этиленоксидом.

17. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

Хранить в недоступном для детей месте.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от 5 °С до 25 °С и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура воздуха от +32 °С до +42 °С, относительная влажность не более 80%(неконденсирующаяся), атмосферное давление 500 – 1060 гПа.

20. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 2 года.

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

21. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

22. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

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

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

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

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

23. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
EN ISO 13485:2016/AC:2018	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
EN ISO 10993-6:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи.
EN ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
EN ISO 14155:2011	Клиническое исследование медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.
ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.
ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация продуктов здравоохранения - индикаторов Biological - Часть 1: Общие требования
EN ISO 11138-3:2009	Стерилизация изделий медицинского назначения - Биологические индикаторы - Часть 3: Биологические индикаторы для процессов стерилизации влажным теплом (ISO 11138-3: 2006)

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
EN 1041:2008	Предоставление информации производителями медицинских изделий
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Классификация чистоты воздуха.
ISO 14644-2:2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
EN 14937:2009	Стерилизация изделий медицинского назначения - Общие требования к характеристике стерилизующего агента, а также к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 14937: 2009)
EN 285:2015	Стерилизация - Паровые стерилизаторы - Большие стерилизаторы
EN ISO14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для подтверждения эффективности чистых помещений в отношении чистоты воздуха по концентрации частиц
EP 9.0	Европейская фармакопея
MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов
MEDDEV 2.12/1 Rev. 8	Руководство по системе бдительности медицинских устройств
MEDDEV 2.12/2 Rev. 2	Последующие постмаркетинговые клинические исследования
ISTA 2019 2A	Тесты производительности частичного моделирования

24. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

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

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

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

ГОСТ Р ИСО 6009-2020 2020 «Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование»;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

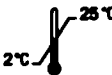
«Методические указания, по санитарно-гигиенической оценке, резиновых и латексных изделий медицинского назначения» от 19.12.1986 № 4077-86

ОФС.1.2.1.0004.15 «Ионометрия».

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ОФС.1.2.4.0006.15 Бактериальные эндотоксины.

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

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Дата изготовления		Использовать до...
	Код партии		Изготовитель
	Стерилизация паром или сухим теплом		Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение		Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействие солнечного света		Температурный диапазон хранения
	Хрупкое, обращаться осторожно		Не стерилизовать повторно
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Беречь от влаги

등부 2023 년 제 7545호

Registered No. 2023-7545

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용 설명서 ----- 에

LEE , SEUNGHO

기재된 -----

주식회사 알에프바이오 -----

attorney-in-fact of

대표이사 김 한 규 -----

RFBio Co., Ltd.

CEO KIM HAN GYU -----

의 대리인 이 승 호 ----- 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted

said principal's subscription to

the attached -----

INSTRUCTIONS FOR USE -----

2023년 07월 24일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this

24th day of Jul. 2023 at this office.

공증인 한수복 사무소

HANSUBOK
NOTARY PUBLIC OFFICE

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

소재지표시

District Prosecutor's Office

서울 종로구 종로3길 38

38, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Korea

4층 403호(청진동, 진학회관)

4F 403 (Cheongjin-dong, Jinhak-hoegwan)

한 수 복



Han Su Bok

공증인

한 수 복

Signature of the Notary Public

HAN, SUBOK

본 사무소는 인가번호 제211호에 의거하여
2019년 07월 29일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
29, Jul. 2019 Under Law No.211.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by HAN SUBOK

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of HANSUBOK NOTARY PUBLIC OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul

6. the 24/07/2023

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2023G2C02LR

9. Seal/stamp

10. Signature



Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong

[Приложение Форма 41]

Регистрационный номер: 2023-7545

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Рельефная печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНСУБОК

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНСУБОК

38, Чон-ро 3-киль, Чонно-гу, Сеул, Корея

ТЕЛ.: +82 2 756 3300

ФАКС: +82 2 756 4300

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

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

производства «РФБио Ко., Лтд.»,
Республика Корея

/подпись/

Ким Хан-Кю / Генеральный директор
(подпись)

Штамп

/Штамп/

«РФБио Ко., Лтд.»

ЗФ, 10-16, ЛС-ро, 166 пон-киль, Гунпо-си,
Кёнгидо, Республика Корея

Генеральный директор Ким Хан Кю
Производитель медицинских изделий
Производитель косметики

19 июля 2023 г.

день, месяц (цифрами)

[Приложение Форма 43]

Зарегистрировано в реестре за № 2023-7545

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ли Сынхо

поверенный

«РФБио Ко., Лтд.» / RFBio Co., Ltd.

Генеральный директор Ким Хан Кю

явился к нам и подтвердил факт подписания доверителем прилагаемой

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Настоящим удостоверено сего дня 24 июля 2023 г. в настоящем офисе.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНСУБОК

Относится к

Прокуратура Центрального округа г. Сеул

38, Чон-ро 3-киль, Чонно-гу, Сеул, Корея

4F 403 (Чонджин-дон, Чинхак-хвеван)

/подпись/

(подпись государственного нотариуса)

Хан Су Бок

Настоящий офис был уполномочен министром юстиции Республики Корея осуществлять деятельность в качестве государственного нотариуса с 29 июля 2019 года в соответствии с Законом № 211.

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. был подписан Хан Субок

3. выступающим(-ей) в качестве нотариуса

4. Скреплено печатью/штампом: НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ ХАНСУБОК

УДОСТОВЕРЕНО

Для проверки апостиля перейдите на сайт <https://www.apostille.go.kr>

5 • В Сеуле

6. 24/07/2023

7. Министерством юстиции

8. За № ХХА2023G2CO2LR

9. Печать/штамп: Министерство юстиции Республики Корея

10. Подпись:
/подпись/
Кан Юн Чон

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать восьмого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- *39-1932*

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

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.**

Д.А. Симонян

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

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать восьмого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- *39-1932*

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



Д.А. Симонян



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

ВРИО нотариуса:

Симонян