

71

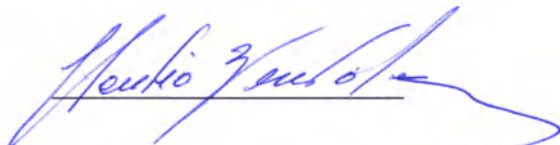
VERA DI FIRMA

San Benedetto del Tronto, lì 25 gennaio 2023

"REGENYAL LABORATORIES S.R.L."

L'Amministratore Unico

Bartolomei Claudio



AUTENTICA DI FIRMA

Io sottoscritto dottor Pietro Caserta, Notaio in San Benedetto del Tronto, con studio in via Togliatti n.19, iscritto nel Ruolo dei Distretti Notarili Riuniti di Ascoli Piceno e Fermo, certifico vera ed autentica la firma qui sopra apposta in mia presenza dal signor **Bartolomei Claudio** nato in San Benedetto del Tronto (AP) il 14 giugno 1959, residente in Italia, in San Benedetto del Tronto (AP), in via Salita al Monte n.17, identificato a mezzo di carta di identità n.4333672AA rilasciata dal Comune di San Benedetto del Tronto in data 9 gennaio 2015 e valida fino al 14 giugno 2025, quale Amministratore Unico e legale rappresentante della società "**REGENYAL LABORATORIES S.R.L.**", con sede in Comune di San Benedetto del Tronto (AP), in via Valtellina nn.19/21/23, capitale sociale euro 40.000 interamente versato, avente codice fiscale, Partita IVA e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese delle Marche:01942840446, REA: AP - 186086, in virtù dei poteri a lui conferiti dalla Legge e dallo Statuto Sociale, della cui identità personale, qualifica e poteri io Notaio sono certo.

In San Benedetto del Tronto, nel mio studio, lì venticinque gennaio duemilaventitre (25/01/2023).



МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ	LAYOUT ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO NEL TERRITORIO DELLA FEDERAZIONE RUSSA
Инструкция по применению медицинского изделия	Istruzioni per l'uso di un dispositivo medico
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: Гель имплантируемый внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты 16,0 мг/мл Bioregen 3x1 мл, в составе: 1. Шприц 1мл одноразовый, стерильный, заполненный гелем – 3 шт.; 2. Игла одноразовая, стерильная TSK 33G (0,24 мм x 4 мм) – 3 шт.; 3. Этикетка информационная – 6 шт.; 4. Инструкция по применению – 1шт.	DENOMINAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO: Gel intradermico impiantabile a base di acido ialuronico 16,0 mg/ml Bioregen 3x1 ml, composto da: 1. Siringa monouso 1 ml, sterile, riempita di gel - 3 pezzi; 2. Ago monouso, sterile TSK 33G (0,24 mm x 4 mm) - 3 pezzi; 3. Etichetta informativa - 6 pezzi; 4. Istruzioni per l'uso - 1 pz.
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: Гель имплантируемый внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты 16,0 мг/мл Bioregen 3x1 мл применяется в медицине и косметологии.	CAMPO DI APPLICAZIONE: Gel intradermico impiantabile a base di acido ialuronico 16,0 mg/ml Bioregen 3x1 è applicabile in medicina e cosmetologia.
НАЗНАЧЕНИЕ: Медицинское изделие Bioregen используется для восстановления гидратации и коррекции поверхностных дефектов кожи лица и тела.	DESTINAZIONE: Il prodotto medico Bioregene viene utilizzato per ripristinare l'idratazione e correggere i difetti superficiali della pelle del viso e del corpo.
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: Изделие предназначено для использования только специально обученным медицинским персоналом.	POTENZIALI CONSUMATORI DI UN DISPOSITIVO MEDICO: Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso da parte del personale medico appositamente addestrato.
ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ: Взрослые люди с дефектами кожи.	POPOLAZIONE DI PAZIENTI FINALIZZATI: Adulti con difetti della pelle del viso.
ОПИСАНИЕ: Гель имплантируемый внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты 16,0 мг/мл Bioregen 3x1 мл (далее по тексту – Bioregen)	DESCRIZIONE: Gel intradermico impiantabile a base di acido ialuronico 16,0 mg/ml Bioregen 3x1 (di seguito denominato Bioregen) è un prodotto medico-

представляет собой медицинское изделие - рассасывающийся, стерильный и физиологический гель. Медицинское изделие содержит гиалуроновую кислоту, приведенную к общей концентрации 16 мг/мл в физиологическом буфере. Основным компонентом гиалуроновой кислоты является натриевая соль неживотного происхождения, произведённая с помощью бактериальной ферментации. Благодаря использованию в составе ультрачистой гиалуроновой кислоты с минимальным присутствием посторонних химических компонентов Bioregen является высококачественным продуктом.

Медицинское изделие не содержит в составе лекарственных средства. Медицинское изделие не содержит в составе клетки, ткани животных или человека.

gel riassorbibile, sterile, apirogeno e fisiologico. Il dispositivo medico contiene acido ialuronico regolato ad una concentrazione totale di 16 mg/ml in un tampone fisiologico. Il componente principale dell'acido ialuronico è il sale sodico di origine non animale, prodotto dalla fermentazione batterica. Grazie all'utilizzo di acido ialuronico ultrapuro nella composizione con una minima presenza di componenti chimici estranei, Bioregen è un prodotto di alta qualità.

Il dispositivo medico non contiene medicinali. Il dispositivo medico non contiene cellule, tessuti animali o umani.

КОД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ BIOREGEN: BIO1000

CODICE DISPOSITIVO MEDICO BIOREGEN: BIO1000

ФОТОГРАФИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

FOTO DI UN ASPETTO GENERALE DEL DISPOSITIVO MEDICO :





КОМПОНЕНТЫ ИЗДЕЛИЯ:

СОСТАВ 1 мл геля

Вещество	Функциональное назначение	Количество
Гиалуроната натрия	Активный ингредиент	16 мг

COMPONENTI DEL PRODOTTO:

COMPOSIZIONE di 1 ml di gel

Sostanza	Destinazione funzionale	Quantità
Ialuronato di sodio	Principio attivo	16 mg

REGENYAL LABORATORIES SH

Sede legale

Via Valtellina, 19/21/23 - 63074 San Benedetto del Tronto (AP)

VAT: 01942840446 - SDI: W7YVJK9

info@regenyal.eu - www.regenyal.eu

www.bicrivolumetria.com - MADE IN ITALY

Sede operativa

Strada Vallepietra, 37 - 63074 San Benedetto del Tronto (AP)

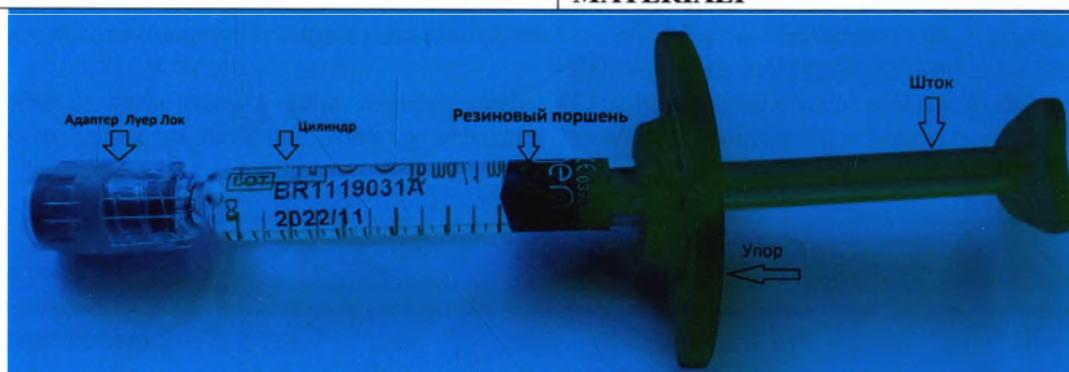
Tel. +39 0735 757947 - Fax +39 0735 652039



Хлорид натрия	Буферная соль	8,5 мг	Cloruro di sodio	Buffer fisiologico	8,5 mg
Натрия гидрофосфат додекагидрат 12H ₂ O	Буферная соль	0,6 мг	Sodio idrogenofosfato dodecaidrato 12H ₂ O	Buffer fisiologico	0,6 mg
Натрия дигидрофосфат моногидрат 2H ₂ O	Буферная соль	0,05 мг	Sodio diidrogenofosfato monoidrato 2H ₂ O	Buffer fisiologico	0,05 mg
Вода для инъекций	Растворитель	954,85 мг	Acqua per iniezioni	Solvente	954,85 mg

МАТЕРИАЛЫ

MATERIALI



Шприц 1,0 мл BDHylok™: Боросиликатное стекло, силиконовое масло, УФ-клей медицинского назначения, эластомер серый, полипропилен прозрачный, эластомер черный, поликарбонат с зеленым пигментом.

Siringa 1.0ml BDHylok™: vetro borosilicato, olio di silicone, colla UV per uso medico, elastomero grigio, polipropilene trasparente, elastomero nero, policarbonato pigmentato verde.



REGENYAL LABORATORIES Srl

Sede legale

Via Valtellina, 19/21/23 - 63074 San Benedetto del Tronto (AP)

VAT: 01942840446 - SDI: W7YVJK9

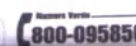
info@regenyal.eu - www.regenyal.eu

www.biorivolumetria.com - MADE IN ITALY

Sede operativa

Strada Vallepiana, 37 - 63024 San Benedetto del Tronto (AP)

Tel. +39 0735 757947 - Fax +39 0735 652039



Игла 33G (0,24мм x 4мм) TSK: Полипропилен, нержавеющая сталь, эпоксидная смола, силиконовое масло.	Ago 33 G (0,24 mm x 4 mm) TSK : polipropilene, acciaio inossidabile, resina epossidica, olio di silicone.
МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ: Bioregen вводится посредством инъекции в дерму для увеличения внеклеточной структуры и благодаря гидрофильным свойствам гиалуроновой кислоты восстанавливает оптимальное физиологическое увлажнение и эластичность кожи. Изделие направлено на временное восстановление и коррекцию анатомии кожи лица и тела. Результаты вмешательства зависят от типа кожи и характера дефектов, причем наилучшим результатом считается таковой, при котором характер дефекта наименее заметен.	MECCANISMO DI AZIONE: Bioregen viene somministrato mediante iniezione nel derma per aumentare la struttura extracellulare e grazie alle proprietà idrofile dell'acido ialuronico ripristina l'idratazione fisiologica ottimale e l'elasticità della pelle. Il prodotto è finalizzato al ripristino temporaneo e alla correzione dell'anatomia della pelle del viso e del corpo. I risultati dell'intervento dipendono dal tipo di pelle e dalla natura del difetto e il miglior risultato è considerato quello in cui la natura del difetto è meno evidente.
ПОКАЗАНИЯ: • при физиологическом процессе старения кожи; • при случаях рубцевания после поверхностных кожных травм (например, шрамов от угревой сыпи или ветряной оспы)	INDICAZIONI: • nel processo fisiologico dell'invecchiamento cutaneo; • in caso di cicatrici dopo lesioni cutanee superficiali (come cicatrici da acne o varicella)
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Bioregen не назначается пациентам со следующими патологиями: • инфекционные или воспалительные процессы в зоне процедуры • известная сверхчувствительность к гиалуронату натрия • аллергия к компонентам медицинского изделия • нарушения иммунной системы • хроническое патологическое состояние кожи • нарушения коагуляционных факторов или текущая антикоагуляционная терапия. Не использовать беременным. Перед проведением процедуры не применять препараты, которые влияют на свёртываемость крови (аспирин, НПВС, вит. E), чтобы максимально сократить риски образования гематом или кровотечения зоны инъекции. Не использовать Bioregen в зонах протезов грудных желез, искусственных сухожилий, костей и мышц.	CONTROINDICAZIONI: Bioregen non è prescritto a pazienti con le seguenti patologie: • processi infettivi o infiammatori nell'area della procedura • nota ipersensibilità al sodio ialuronato • allergia ai componenti di un dispositivo medico • disturbi del sistema immunitario • condizione patologica cronica della pelle • violazioni dei fattori della coagulazione o della terapia anticoagulante in corso. Non utilizzabile per le donne in gravidanza. Prima di eseguire la procedura non assumere preparati che influenzano sulla coagulazione del sangue (aspirina, farmaci antinfiammatori non steroidei, vit. E), per minimizzare il rischio di apparizione di ematoma o emorragia della zona di iniezione.

Не использовать Bioregen в сочетании с пилингами и процедурами с использованием лазера.
Bioregen используется внутрикожно и не должен вводиться в кровеносные сосуды.
После процедуры и до полного исчезновения припухлости и покраснения зона процедуры не должна подвергаться повышенным температурам (солнце, искусственный загар, лазер), а также очень низким температурам.

Non utilizzare Bioregen in aree protesiche di ghiandole mammarie, tendini artificiali, ossa e muscoli.
Non utilizzare Bioregene in combinazione con peeling e trattamenti laser.
Bioregen è usato per via intradermica e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni.
Dopo la procedura e fino alla completa scomparsa del gonfiore e del rossore, l'area della procedura non deve essere esposta a temperature elevate (sole, abbronzatura artificiale, laser) e temperature molto basse.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Перед каждой процедурой с изделием Bioregen врач должен собрать анамнез и провести тщательный анализ общего состояния пациента, чтобы убедиться в отсутствии противопоказаний к изделию.
- Необходимо определить и оценить зоны проведения процедуры с учётом критериев линии симметрии.
- Врач должен предварительно проинформировать пациента о способе проведения процедуры, её природе, предупреждениях, мерах предосторожности и возможных индивидуальных результатах и потенциальных неблагоприятных реакциях.
- Инъекция должна быть выполнена в средние или поверхностные слои дермы. Процедура выполняется по усмотрению врача и зависит от необходимой коррекции и применяемого метода. Может применяться общая анестезия, чтобы обеспечить необходимое удобство пациента.
- Объёмная шкала, приведённая на шприцах ориентировочна: дозировка выполняется по усмотрению врача и зависит от каждого конкретного случая.
- Частота проведения процедуры зависит от различных физиологических факторов пациента (тип кожи, индивидуальный метаболизм, анатомия, возраст), а также от стиля жизни; следует учитывать применяемую технику введения.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Prima di ogni procedura con un prodotto Bioregen, il medico deve raccogliere un'anamnesi e condurre un'analisi approfondita delle condizioni generali del paziente per assicurarsi che non vi siano controindicazioni al prodotto.
È necessario determinare e valutare le aree della procedura, tenendo conto dei criteri della linea di simmetria.
Il medico deve informare il paziente in anticipo sul metodo della procedura, la sua natura, le avvertenze, le precauzioni, i possibili risultati individuali e le potenziali reazioni avverse.
L'iniezione deve essere eseguita nel derma medio o superficiale. La procedura viene eseguita a discrezione del medico e dipende dalla correzione richiesta e dal metodo applicato. L'anestesia generale può essere utilizzata per fornire il necessario comfort al paziente.
La scala volumetrica riportata sulle siringhe è indicativa: il dosaggio è a discrezione del medico e dipende da ogni caso specifico.
La frequenza della procedura dipende da vari fattori fisiologici del paziente (tipo di pelle, metabolismo individuale, anatomia, età), nonché dallo stile di vita; la tecnica di iniezione utilizzata deve essere presa in considerazione.

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

ВНИМАНИЕ! Изделие используется только квалифицированным специально обученным медицинским персоналом.

GUIDA ALL'USO:

ATTENZIONE! Prodotti si utilizzare solo da personale qualificato medicoappositamente addestrato.

REGENYAL LABORATORIES Srl

Sede legale

Via Valtellina, 19/21/23 - 63074 San Benedetto del Tronto (AP)

VAT: 01942840446 - SDI: W7YVJK9

info@regenyal.eu - www.regenyal.eu

www.biorivolumetria.com - MADE IN ITALY

Sede operativa

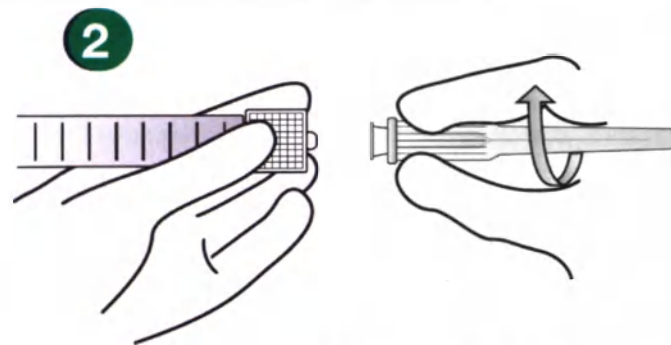
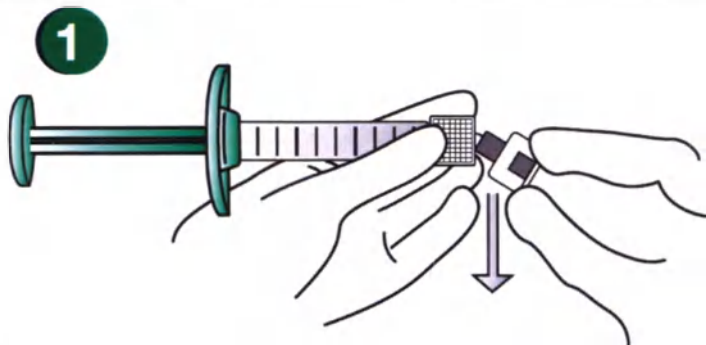
Strada Vallepiana, 37 - 63074 San Benedetto del Tronto (AP)

Tel. +39 0735 757947 - Fax +39 0735 652039



- Перед процедурой обработайте руки.
- Тщательно продезинфицируйте зоны, подлежащие процедуре.
- Соберите шприц: Снимите колпачок со шприца, стараясь не допустить контакта с отверстием.

- Trattare le mani prima della procedura.
- Disinfettare accuratamente le zone sottoposte alla procedura.
- Assemblare la siringa: rimuovere il tappo dalla siringa, facendo attenzione a non entrare in contatto con l'apertura.



- Вставьте иглу, прилагаемую в комплекте. Надежно прикрутите иглу к адаптеру Luer lock шприца, чтобы обеспечить герметичное уплотнение и избежать утечки продукта во время введения.
- Введите изделие при комнатной температуре и в строгих асептических условиях.
- После инъекции помассируйте область введения, чтобы способствовать лучшему распределению изделия.

- Inserire l'ago in dotazione. Avvitare saldamente l'ago sull'adattatore Luer lock della siringa per garantire una tenuta ermetica ed evitare perdite di prodotto durante l'iniezione.
- Effettuare l'iniezione del prodotto a temperatura ambiente e in condizioni aseptiche rigorose.
- Dopo l'iniezione, massaggiare l'area di iniezione per promuovere una migliore distribuzione del prodotto.

МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ:

Инъекцию геля следует проводить в невоспаленную, чистую, здоровую кожу. Применяемая техника инъекции имеет большое значение для получения успешного результата. Используйте иглу 33G, которая поставляется вместе со шприцем, и выполняйте инъекцию медленно, применяя соответствующую технику.

Процедура введения BIOREGEN может быть выполнена в микро-папульной или линейной техниках.

- При работе с периорбитальной зоной, рекомендуется наметить отдельные линии и проводить коррекцию поверхностной линейной техникой. Гиалуроновая кислота вводится небольшими дозами.

METODOLOGIA DI APPLICAZIONE:

Il gel deve essere iniettato nella pelle non infiammata, pulita e sana. La tecnica di iniezione utilizzata è essenziale per un risultato di successo. Utilizzare l'ago 33G fornito con la siringa e iniettare lentamente utilizzando la tecnica appropriata.

La procedura di iniezione BIOREGEN può essere eseguita con tecniche micro-papulari o lineari.

- Quando si lavora con la zona periorbitale, si consiglia di delineare singole linee ed eseguire correzioni con tecniche lineari superficiali. L'acido ialuronico viene iniettato a piccole dosi, con un metodo retrogrado,

REGENYAL LABORATORIES Srl

Sede legale

Via Valtellina, 19/21/23 - 63074 San Benedetto del Tronto (AP)

VAT: 01942840446 - SDI: W7YVJK9

info@regenyal.eu - www.regenyal.eu
www.biorvolumetria.com - MADE IN ITALY

Sede operativa

Strada Vallepiana, 37 - 63074 San Benedetto del Tronto (AP)
Tel. +39 0735 757947 - Fax +39 0735 652039



ретроградно, на выходе иглы. Для улучшения эстетического и биоревитализирующего эффекта, следует применить совмещённую методику микро-папульного введения препарата с дополнительными перекрёстными линейными инъекциями, достигая при этом зоны скуловой области.

- При работе с периоральной областью проводим серию поверхностных инъекций в линейной технике, или, что предпочтительно, серию микро-папульных инъекций вдоль видимых линий, а также несколько дополнительных линейных инъекций в среднюю дерму параллельно линии губ. Игла вводится линейно, вдоль морщины и во время вывода иглы, ретроградно, вводится препарат. После инъекций, если требуется, на обработанной области делается легкий массаж для более равномерного распределения препарата.

Для коррекции мелких морщин рекомендуется проводить инъекции в папиллярную дерму.

Благодаря своей способности равномерно распределяться, этот продукт особенно подходит для коррекции области шеи. Серия линейных или микро-папульных инъекций в эту область обеспечивает хорошее исправление недостатков. Чтобы усилить эффект от процедуры, рекомендуется провести дополнительные инъекции линейной техникой, параллельно предыдущим, или микро-папульной техникой по всей области.

Для того чтобы полностью скорректировать недостатки, ключевым моментом является достаточное количество препарата.

Для лучших результатов коррекции глубоких морщин, препарат должен быть инъецирован в центральную и нижнюю ретикулярную дерму. При необходимости, процедура может быть дополнена поверхностными инъекциями на папиллярном уровне.

Для коррекции растяжек, рекомендуемая техника состоит из серий микроинъекций вдоль растяжек с последующим легким массажем после процедуры.

all'uscita dell'ago. Per migliorare l'effetto estetico e biorivitalizzante, occorre utilizzare una tecnica combinata di iniezione micro-papulare del farmaco con iniezioni lineari trasversali aggiuntive, mentre si raggiunge la zona zigomatica.

- Quando si lavora con l'area periorale, eseguiamo una serie di iniezioni superficiali con una tecnica lineare, o, preferibilmente, una serie di iniezioni micro-papulari lungo le linee visibili, nonché diverse iniezioni lineari aggiuntive nel derma medio parallele alla linea delle labbra. L'ago viene inserito linearmente, lungo la ruga e durante l'estrazione dell'ago, con un metodo retrogrado, viene iniettato il preparato. Dopo le iniezioni, se necessario, viene eseguito un leggero massaggio sulla zona trattata per distribuire il preparato in modo più uniforme.

Per correggere le rughe sottili si consiglia di iniettare nel derma papillare.

Per la sua capacità di distribuirsi in modo omogeneo, questo prodotto è particolarmente indicato per la correzione della zona cervicale. Una serie di iniezioni lineari o micro-papulari in quest'area forniscono una buona correzione delle carenze. Al fine di potenziare l'effetto della procedura, si consiglia di effettuare ulteriori iniezioni con tecnica lineare, parallela alle precedenti, oppure con tecnica micro-papulare su tutta l'area.

Per correggere completamente le carenze, è fondamentale una quantità sufficiente di preparato.

Per ottenere i migliori risultati nella correzione delle rughe profonde, il farmaco deve essere iniettato nel derma reticolare centrale e inferiore. Se necessario, la procedura può essere completata con iniezioni papillari superficiali.

Per la correzione delle smagliature, la tecnica consigliata consiste in una serie di microiniezioni lungo le smagliature seguite da un leggero massaggio dopo la procedura.

Максимальная доза введения препарата для одного пациента за одну процедуру - три шприца по 1 мл для лица, шеи и зоны декольте.	La dose massima di somministrazione del farmaco per un paziente in una procedura - sono tre siringhe da 1 ml per viso, collo e scollatura.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: В время процедуры применяются меры предосторожности, типичные для чрескожных процедур. Риски соответствуют типовым инфекционным для типологии процедуры. • Не использовать изделие, если упаковка повреждена. • Не смешивать с другими инъекционными продуктами и не использовать другие импланты вместе с Bioregen. • Выполнять инъекцию в асептическом помещении, соблюдая необходимые правила. • После открытия изделие должно немедленно использоваться. • Оставшийся после процедуры гель должен быть утилизирован. • После использования утилизировать иглы и шприцы согласно процедурам, предписанным для медицинских отходов. • Хранить в недоступном для детей месте.	MISURE PRECAUZIONALI: Durante la procedura vengono applicate le precauzioni tipiche delle procedure percutanee. I rischi corrispondono ai rischi infettivi tipici della tipologia della procedura.. • Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata. • Non mescolare con altri prodotti iniettabili o utilizzare altri impianti insieme a Bioregen. • Iniettare in una stanza asettica, osservando le regole necessarie. • Dopo la scoperta il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. • Il gel rimanente dopo il trattamento gel deve essere utilizzato. • Dopo l'uso, smaltire gli aghi e le siringhe secondo le procedure prescritte per i rifiuti sanitari. Tenere fuori dalla portata dei bambini.
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ: Как и при любых внутрикожных инъекциях могут иметь место следующие явления: • воспалительная реакция (покраснение, отёк и т.д.), часто сопровождающаяся зудом или болевыми ощущениями • гематомы, затвердение или узлы в месте инъекции • изменение цвета кожи в месте инъекции • в редких случаях - аллергическая реакция. Настоящие явления обычно проходят за несколько дней. Если они не проходят более одной недели, пациент должен своевременно обратиться к врачу.	EFFETTI COLLATERALI: Come con qualsiasi iniezione intradermica, possono verificarsi i seguenti sintomi: • una reazione infiammatoria (arrossamento, gonfiore, ecc.), spesso accompagnata da prurito o dolore • ematoma, indurimento o nodulo nel sito di iniezione • cambio di colore della pelle nel sito di iniezione • in rari casi - una reazione allergica. Questi fenomeni di solito scompaiono in pochi giorni. Se non vanno via per più di una settimana, il paziente deve consultarsi prontamente da un medico.
РЕЗУЛЬТАТ ПРОЦЕДУРЫ:	RISULTATO DELLA PROCEDURA:

Результат процедуры зависит от типа кожи и от природы дефектов, чем незаметней дефект, тем выше результат.
После применения данного медицинского изделия наблюдаются хорошие результаты и высокая степень удовлетворенности пациентов.
Уходит тусклый цвет лица, кожные покровы насыщаются влагой, устраняется сухость и шелушение. Разглаживаются складки, морщины и неровности кожных покровов. Возвращается утраченный тургор эпидермиса. Стимулируются процессы восстановления кожной ткани в случаях рубцевания после поверхностных кожных травм (например, шрамов от угревой сыпи или ветряной оспы).

СРОК СОХРАНЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТА:

Для поддержания полученных результатов периодически повторять процедуру: каждые 3-4 месяца, так как срок сохранения результата около 2 месяцев, затем изделие полностью распадается и выводится из организма естественным путем.

УДАЛЕНИЕ ГЕЛЯ В СЛУЧАЕ НЕУДАЧНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ:

В исключительных случаях неудачной имплантации при удалении геля возможно использовать препарат на основе гиалуронидазы. Изделие Bioregen реабсорбируется очень быстро, и поэтому использование гиалуронидазы не является необходимым.

УПАКОВКА:

Потребительская коробка:

- 3 шприца, заполненные гелем по 1мл, вместе со штоком и упором, упакованные в бумажные термоформовочные блистеры.
- 3 иглы стерильных TSK 33G (0,24 x 4) мм, упакованные в футляры.
- 6 информационных этикеток с номером партии и датой производства. Одна этикетка наклеивается на медицинскую карту пациента, вторая отдается пациенту для обеспечения контроля.
- 1 инструкция по применению

Транспортная коробка:

Il risultato della procedura dipende dal tipo di pelle e dalla natura dei difetti, più sottile è il difetto, maggiore è il risultato.

Dopo l'uso di questo dispositivo medico, si osservano buoni risultati e un alto grado di soddisfazione del paziente.

La carnagione opaca scompare, la pelle è satura di umidità, la secchezza e la desquamazione vengono eliminate. Pieghe, rughe e irregolarità della pelle sono levigate. Ritorna il turgore epidermico perduto. Vengono stimolati i processi di riparazione del tessuto cutaneo in caso di cicatrici dopo lesioni cutanee superficiali (come cicatrici da acne o varicella).

PERIODO DI CONSERVAZIONE DEL RISULTATO:

Per mantenere i risultati ottenuti, ripetere periodicamente la procedura: ogni 3-4 mesi, poiché il risultato viene mantenuto per circa 2 mesi, il prodotto si disintegra completamente e viene escreto dall'organismo in modo naturale.

ASPORTAZIONE DEL GEL IN CASO DI IMPIANTO NON RIUSCITO:

In casi eccezionali di impianto non riuscito, durante la rimozione del gel, è possibile utilizzare un farmaco a base di ialuronidasi. Il prodotto Bioregen viene riassorbito molto rapidamente e quindi non è necessario l'utilizzo di ialuronidasi.

CONFEZIONE:

Pacchi di consumo:

- 3 siringhe riempite con 1 ml di gel, insieme a uno stelo e uno stop, confezionate in blister di carta termoformata.
- 3 aghi sterili TSK 33G (0,24 x 4) mm confezionati in astuccio.
- 6 etichette informative con numero di lotto e data di produzione. Un'etichetta è attaccata alla cartella clinica del paziente, la seconda viene data al paziente per il monitoraggio.
- 1 istruzione per l'uso

Scatola di trasporto :

- 24 потребительские упаковки изделия в одну транспортную коробку.				- 24 pacchi di consumo e prodotti in una scatola di spedizione.			
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: В сухом месте, вдали от света, при температуре от 2°C до 25°C и относительной влажности 60%± 5.				CONDIZIONI DI STOCCAGGIO: In un luogo asciutto al riparo dalla luce ad una temperatura da 2°C a 25°C e un'umidità relativa del 60% ± 5.			
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ: В крытых транспортных средствах всех видов в зависимости от правил перевозок, которые действуют на данном виде транспорта, при температуре +2°C – +25 °C и относительной влажности 60%± 5.				CONDIZIONI DI TRASPORTO: Nei veicoli chiusi di ogni tipo, a seconda delle regole di trasporto valide sulla forma di trasporto corrispondente ad una temperatura da + 2°C - +25°C e un'umidità relativa del 60% ± 5.			
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ: Предварительно заполненный гелем шприц - Паровая стерилизация Игла - Радиоационная стерилизация				METODO DI STERILIZZAZIONE DEL PRODOTTO : Siringa preriempita di gel - sterilizzazione a vapore Ago - Sterilizzazione con radiazioni			
СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ: 3 года при соблюдении условий транспортировки и хранения изделия.				DATA DI SCADENZA DEL PRODOTTO: 3 anni soggette alle condizioni di trasporto e conservazione del prodotto.			
УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: После использования изделие может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Класс опасности отходов – Б (эпидемиологически опасные отходы). Использованные изделия утилизируют в установленном порядке в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованное медицинское изделие с истекшим сроком годности утилизируется по правилам для класса опасности А (СанПиН 2.1.3684-21).				SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO MEDICO: Il prodotto può presentare un potenziale rischio biologico dopo l'uso. Classe di pericolo per i rifiuti - B (rifiuti epidemiologicamente pericolosi). I prodotti usati vengono smaltiti secondo la procedura stabilita in conformità con i requisiti sanitari ed epidemiologici per la gestione dei rifiuti sanitari SanPiN 2.1.3684-21. Un dispositivo medico inutilizzato con una durata di conservazione scaduta viene smaltito secondo le regole per la classe di pericolo A (SanPiN 2.1.3684-21).			
УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКЕ:				SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTA :			
	№	Simbolo/Символ	Descrizione/Описание		No.	Simbolo/Символ	Descrizione/Описание
	1		Produttore / Производитель		2		Data di scadenza / Срок годности
	3		Data di produzione / Дата производства				Codice lotto /Номер партии

5		Non riutilizzare / Повторно не использовать	6		Non può essere risterilizzato/Повторно не стерилизовать
7	Produttore di aghi	Производитель иглы	8		Sterilizzazione a vapore della siringa/Стерилизация паром для шприца
9	Siringa preriempita da 1,0 ml Siringa/ 1.0 ml pre-filled syringe	Предварительно заполненный шприц 1,0 мл	10		Leggere le istruzioni per l'uso / Ознакомиться с инструкцией по применению
11	Ago/Needle	Игла	12		Sterilizzazione con radiazioni dell'ago/ Радиационная стерилизация иглы
13		Evitare la luce solare diretta / Избегать попадания прямых солнечных лучей	14		Proteggere dall'umidità / Беречь от влаги
15		Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Не использовать в случае поврежденной упаковки	16		Attenzione!/ Осторожно!
17		Regime di temperatura consigliato / Рекомендуемый температурный режим	18		Regime di umidità consigliato/Рекомендуемый режим влажности
19		Numero di catalogo/ Номер по каталогу	20		Non tossico/Нетоксично
21		Marchio CE / Маркировка CE	22		Conservare l'ambiente pulito/Сохраниайте чистоту окружающей среды
23	S.R.L. «»/ООО «»	Rappresentante autorizzato della Federazione Russa / Уполномоченный представитель в РФ	24	РУ РФ № _____ от _____	Certificato di registrazione del prodotto in Russia / Регистрационное удостоверение в РФ

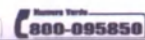
Производитель: РЕДЖЕНИАЛ ЛАБОРАТОРИЗ С.Р.Л. , SAN BENEDETTO DEL TRONTO (AP) VIA VALTELLINA 19/21/23 CAP 63074, Италия Тел.: +39 0735 757947 Факс: +39 0735 652039 E-mail: info@regenyal.eu Место производства: 1.VIA VALTELLINA 19/21/23, SAN BENEDETTO DEL TRONTO (AP) CAP 63074, Italy) 2.Via dell'Industria, 5/A, Spello (PG), 06038 Italy)	Produttore: «REGENYAL LABORATORIES S.R.L.» , SAN BENEDETTO DEL TRONTO (AP) VIA VALTELLINA 19/21/23 CAP 63074, Italy Tel.: +39 0735 757947 Fax: +39 0735 652039 E-mail: info@regenyal.eu Manufacturing site address: 1.VIA VALTELLINA 19/21/23, SAN BENEDETTO DEL TRONTO (AP) CAP 63074, Italy) 2.Via dell'Industria, 5/A, Spello (PG), 06038 Italy)
Импортер/Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Экология красоты», адрес: 119071, г. Москва, ул. Вавилова, д. 2/1, эт.3, пом.442 Тел.:+7(499)787-72-12 E-mail: ecobeauty@bk.ru	Importatore/Rappresentante autorizzato della Federazione Russa: S.r.l. "Ekologiya krasoty", indirizzo: 119071, Mosca, via Vavilova, casa 2/1, piano 3, stanza 442 Tel.: + 7 (499) 787-72-12 E-mail: ecobeauty@bk.ru

Soledirector/Единоличный директор
Claudio Bartolomei /Клаудио Бартоломей

Signature
L.S.



Data/Дата: 25.01.2023





Штамп:

д-р Пьетро Казерта

Нотариус

Адрес: ул. Тольятти, 19

Тел. 0735-82310-85232

Факс: 0735-786815

63074, Сан-Бенедетто-дель-Тронто (Провинция Асколи-Пичено)

E-mail: pcaserta.3@notariato.it

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

г. Сан-Бенедетто-дель-Тронто, 25 января 2023 г.

«РЕДЖЕНИЯЛ ЛАБОРАТОРИЗ С.Р.Л.» (REGENYAL LABORATORIES S.R.L.)

Единоличный директор

Бартоломеи Клаудио

Подпись

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся, доктор Пьетро Казерта, нотариус в городе Сан-Бенедетто-дель-Тронто, с конторой, находящейся по адресу: ул. улица Тольятти, 19, зарегистрированный в Реестре объединенных нотариальных округов Асколи-Пичено и Фермо, удостоверяю подлинность вышепроставленной, в моем присутствии, подписи господина **Бартоломеи Клаудио**, родившегося в городе Сан-Бенедетто-дель-Тронто (Провинция Асколи-Пичено) 14 июня 1959 г., проживающего в Италии, в городе Сан-Бенедетто-дель-Тронто (Провинция Асколи-Пичено) по адресу: ул. Салита-аль-Монте, 17, личность которого удостоверена посредством удостоверения личности № 4333672AA, выданного муниципалитетом г. Сан-Бенедетто-дель-Тронто 9 января 2015 г. и действительного до 14 июня 2025 г., являющегося Единоличным директором и законным представителем компании «РЕДЖЕНИЯЛ ЛАБОРАТОРИЗ С.Р.Л.», расположенной в Муниципалитете Сан-Бенедетто-дель-Тронто (Провинция Асколи-Пичено) по ул. Вальтеллина, 19/21/23, уставный капитал в евро 40.000 полностью внесен, налоговый код, регистрационный номер плательщика НДС и номер в Реестре предприятий Марке: 01942840446, номер в хозяйственно-административном перечне предприятий: AP – 186086, действующего на основании полномочий, предоставленных ему согласно Закону и Уставу предприятия, личность и полномочия которого, мною, нотариусом установлены.

В городе Сан-Бенедетто-дель-Тронто, в моей конторе, двадцать пятого января две тысячи двадцать третьего года (25.01.2023)

Подпись

Печать: Пьетро Казерта фу Антонио

* Нотариус в городе Сан-Бенедетто-дель-Тронто

Две круглые печати:
Пьетро Казерта фу Антонио
* Нотариус в городе Сан-Бенедетто-дель-Тронто



Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-

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



Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса