

INSTRUCTION ИНСТРУКЦИЯ

**Intradermal biodegradable implant
on the basis of hyaluronic acid, Biotrisse Classic
in embodiments:**

**Biotrisse Classic Detail 15,
Biotrisse Classic Forma 20,
Biotrisse Classic Volume 25**

**Имплантат внутридермальный биodeградируемый
на основе гиалуроновой кислоты Biotrisse Classic
в вариантах исполнения:**

**Biotrisse Classic Detail 15,
Biotrisse Classic Forma 20,
Biotrisse Classic Volume 25**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

**ООО «И.Р.А. Институт прикладных исследований»
(I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.R.L.)**

SOLE ADMINISTRATOR

Должность (Position)

KATHE ANDERSEN

Имя (Name)

Подпись (Signature)



2019

Camera di commercio di
Milano Monza Brianza Lodi

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

PAOLA CALLEGARI



CAMERA DI
COMMERCIO
MILANO
MONZABRIANZA
LODI

For online verification of this certificate,
please visit ICC website <http://www.certificates.iccwbo.org>

Monza, 13/03/2019

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат внутридермальный биодеградируемый на основе гиалуроновой кислоты Biotrisse Classic в вариантах исполнения:

1. Имплантат внутридермальный биодеградируемый на основе гиалуроновой кислоты Biotrisse Classic Detail 15 в составе:

- Шприц стерильный наполненный имплантатом, объём 1 мл - 2 шт.;
- Игла стерильная одноразовая размером 30G x ½ " (0,30 x 12 мм) с колпачком - 4 шт.;
- Опора для шприца - 2 шт.;
- Этикетки самоклеящиеся - 6 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Имплантат внутридермальный биодеградируемый на основе гиалуроновой кислоты Biotrisse Classic Forma 20 в составе:

- Шприц стерильный наполненный имплантатом, объём 1 мл - 2 шт.;
- Игла стерильная одноразовая размером 27G x ½ " (0,40 x 12 мм) с колпачком - 4 шт.;
- Опора для шприца - 2 шт.;
- Этикетки самоклеящиеся - 6 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Имплантат внутридермальный биодеградируемый на основе гиалуроновой кислоты Biotrisse Classic Volume 25 в составе:

- Шприц стерильный наполненный имплантатом, объём 1 мл - 2 шт.;
- Игла стерильная одноразовая размером 27G x ½ " (0,40 x 12 мм) с колпачком - 4 шт.;
- Опора для шприца - 2 шт.;
- Этикетки самоклеящиеся - 6 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ/ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО «И.Р.А. Институт прикладных исследований»

(I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.R.L.)

Via del Lavoro, 4a/6 20865 Usmate Velate (MB) ITALY (Италия)

Телефон +39 039 631741 / +39 039 6755409

medicaldevices@iralab.it

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ООО «И.Р.А. Институт прикладных исследований»

(I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.R.L.)

Via del Lavoro, 4a/6 20865 Usmate Velate (MB) ITALY (Италия)

ООО «Биотрисс Рус»

Российская Федерация, 127015, г. Москва,

ул. Новодмитровская Б., д.36, строение 3,

этаж 2, пом. I, ком. 1-3.

Телефон +79035445199 / +7 9652091772

info@biotrisse.com

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат внутридермальный биodeградируемый на основе гиалуроновой кислоты Biotrisse Classic (далее по тексту «Имплантат», «Имплантат Biotrisse Classic» или «Biotrisse Classic») предназначен для заполнения внутрикожного пространства и межклеточного матрикса дермо-эпидермальных тканей, в целях корректирования мимических морщин, увеличения объема и изменения тургора тканей лица.

Biotrisse Classic Detail 15 предназначен для коррекции морщин под глазами;

Biotrisse Classic Forma 20 предназначен для коррекции морщин контура губ;

Biotrisse Classic Volume 25 предназначен для коррекции глубоких морщин на лице.

УСЛОВИЯ/ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Имплантат Biotrisse Classic должен использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебно-профилактических и медицинских учреждений. Для положительного результата при использовании Имплантата Biotrisse Classic необходимо владеть правильной техникой инъекций.

ПОКАЗАНИЯ

Имплантат Biotrisse Classic показан для лиц старше 18 лет, с эстетическими несовершенствами, спровоцированными болезнями или дисфункциями на уровне дермальных тканей: морщины под глазами, морщины контура губ, глубокие морщины на лице.

Biotrisse Classic Detail 15 показан при коррекции морщин под глазами;

Biotrisse Classic Forma 20 показан при коррекции морщин контура губ;

Biotrisse Classic Volume 25 показан при коррекции глубоких морщин на лице.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано использование Имплантата Biotrisse Classic пациентам:

- со склонностью к появлению гипертрофических рубцов, пигментных пятен, шрамов;
- пациентам с предшествующими аутоиммунными заболеваниями и тем, которые проходят курс иммунотерапии;
- при острых видах аллергии или при воспалительных процессах;

- при нарушениях свертываемости крови;
- при повышенной чувствительности к ингредиентам гиалуроновой кислоты.

Противопоказано использование данного Имплантата беременным и кормящим грудью женщинам, и также пациентам до 18 лет.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Внимание: до начала инъекций врач должен сообщить пациенту о возможном появлении побочных реакций от внутрикожных инъекций, которые могут появиться сразу или через некоторое время после использования Имплантата Biotrisse Classic.

Могут возникнуть следующие побочные реакции, связанные с самими инъекциями, такие как:

- боль в зоне инъекций,
- зуд,
- нарушения пигментации и изменение плотности кожи.

Данные побочные реакции обычно исчезают в течение недели после инъекций. Могут также возникнуть небольшие отеки в зоне инъекций, которые исчезают в течение нескольких дней.

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

- воспалительные процессы, зуд, боль при пальпации после инъекции — данные побочные реакции исчезают максимум в течение недели;
- гематомы и эритемы в редких случаях;
- прыщи, фолликулярные папулы, которые могут возникнуть в течение четырех недель после инъекции — обычно исчезают в течение двух недель;
- аллергия на гиалуроновую кислоту;
- уплотнение или отек в зоне инъекции;
- в очень редких случаях появление гранулем или острых воспалительных реакций, аллергической сыпи, некрозов, крапивной лихорадки.

Внимание: при возникновении не указанных в данной инструкции побочных реакций, пациенты обязаны сообщить об этом врачу, который в свою очередь не только назначит необходимые медикаменты и курс лечения, но и также сообщит о данных побочных реакциях производителю ООО «И.Р.А. Институт прикладных исследований» (I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.R.L.).

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализ Рисков был проведен в соответствии с европейскими стандартами UNI CEI EN ISO 14971:2012 *Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям* и МЭК 512 *Методы анализа надежности систем. Процедура анализа видов и последствий отказов (FMEA)*.

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков. Был разработан анализ видов и последствий отказов

оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

По завершении процесса анализа исследовательская группа установила, что изготовленное и используемое изделие не представляет рисков (которые считаются не приемлемыми) для пациентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Инъекции Biotrisse Classic должны быть произведены исключительно под кожу или внутрикочно.

- Необходимо исключить попадание Имплантата внутрь сосудов, что может в редких случаях вызвать эмболию сосудов, абсцессы, некрозы. Чтобы убедиться в том, что игла не попала в сосуд, необходимо при каждой отдельной инъекцией делать обратную тракцию поршня шприца.

- Имплантат Biotrisse Classic находится в стерильной упаковке и предназначен для одноразового использования.

- Не подлежит повторному использованию.

- Имплантат Biotrisse Classic необходимо использовать сразу после вскрытия защитного бумажного конверта. Шприц после использования необходимо сразу утилизировать, даже в том случае, если содержимое не было использовано полностью.

- Использовать Имплантат Biotrisse Classic до даты, указанной на упаковке.

- Не использовать Имплантат Biotrisse Classic с иными инъекционными растворами и не смешивайте его с другими препаратами.

- Не используйте Имплантат Biotrisse Classic при наличии покраснений, припухлостей на коже или пигментных нарушений;

- Не используйте Имплантат Biotrisse Classic при воспалительных и инфекционных процессах, температуре.

- У пациентов, принимающих лекарства, препятствующие свертыванию крови (например, аспирин), в зоне инъекции могут появляться гематомы. Пациентам, которые принимают препараты, препятствующие свертыванию крови, необходимо приостановить курс лечения, получив согласие лечащего врача минимум за 14 дней до начала инъекций Имплантата Biotrisse Classic.

Имплантат Biotrisse Classic нельзя использовать:

- в виде инъекций в зоне глаз (на веках, глазнице);
- в виде инъекций в кровеносные сосуды;
- для увеличения груди, инъекций в кости, сухожилия, связки и мышцы.

- Держать в недоступном для детей месте.

оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

По завершении процесса анализа исследовательская группа установила, что изготовленное и используемое изделие не представляет рисков (которые считаются не приемлемыми) для пациентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Инъекции Biotrisse Classic должны быть произведены исключительно под кожу или внутрикжно.

- Необходимо исключить попадание Имплантата внутрь сосудов, что может в редких случаях вызвать эмболию сосудов, абсцессы, некрозы. Чтобы убедиться в том, что игла не попала в сосуд, необходимо при каждой отдельной инъекцией делать обратную тракцию поршня шприца.

- Имплантат Biotrisse Classic находится в стерильной упаковке и предназначен для одноразового использования.

- Не подлежит повторному использованию.

- Имплантат Biotrisse Classic необходимо использовать сразу после вскрытия защитного бумажного конверта. Шприц после использования необходимо сразу утилизировать, даже в том случае, если содержимое не было использовано полностью.

- Использовать Имплантат Biotrisse Classic до даты, указанной на упаковке.

- Не использовать Имплантат Biotrisse Classic с иными инъекционными растворами и не смешивайте его с другими препаратами.

- Не используйте Имплантат Biotrisse Classic при наличии покраснений, припухлостей на коже или пигментных нарушений;

- Не используйте Имплантат Biotrisse Classic при воспалительных и инфекционных процессах, температуре.

- У пациентов, принимающих лекарства, препятствующие свертыванию крови (например, аспирин), в зоне инъекции могут появляться гематомы. Пациентам, которые принимают препараты, препятствующие свертыванию крови, необходимо приостановить курс лечения, получив согласие лечащего врача минимум за 14 дней до начала инъекций Имплантата Biotrisse Classic.

Имплантат Biotrisse Classic нельзя использовать:

- в виде инъекций в зоне глаз (на веках, глазнице);
- в виде инъекций в кровеносные сосуды;
- для увеличения груди, инъекций в кости, сухожилия, связки и мышцы.

- Держать в недоступном для детей месте.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат Biotrisse Classic — это стерильный инъекционный гель, не вызывающий воспалительных реакций, биodeградируемый, на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, полученной методом ферментации. Имплантат Biotrisse Classic представлен в виде бесцветного геля в предварительно наполненном градуированном стеклянном шприце для одноразового использования, с луэровским наконечником.

Срок рассасывания имплантата составляет для:

Biotrisse Classic Detail 15 – 4-6 месяцев;

Biotrisse Classic Forma 20 – 6-8 месяцев;

Biotrisse Classic Volume 25 – 8-10 месяцев.

Период сохранения косметологического эффекта для:

Biotrisse Classic Detail 15 – 4-6 месяцев;

Biotrisse Classic Forma 20 – 6-8 месяцев;

Biotrisse Classic Volume 25 – 8-10 месяцев.

ПРИНЦИПЫ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Действие Имплантата Biotrisse Classic заключается в увеличении объема поверхности кожи и основано 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, обеспечивая при этом упругость кожи. Благодаря перекрестному связыванию гиалуроновой кислоты эффект Имплантата Biotrisse Classic пролонгирован и более стабилен.

Максимальный объем вводимого геля при однократной процедуре не должен превышать 1 мл.

Содержимое стерильной упаковки изделия изображено на рисунке ниже.

Рисунок 1.



1. Игла стерильная одноразовая с колпачком.
2. Шприц стерильный наполненный имплантатом
3. Опора для шприца.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИ

Имплантат Biotrisse Classic используется для создания различных косметических эффектов в эстетических процедурах, что достигается различной степенью ретикуляции для каждого варианта исполнения имплантата.

Имплантат Biotrisse Classic выпускается в трех вариантах исполнения:

1. Имплантат внутридермальный биодеградируемый на основе гиалуроновой кислоты Biotrisse Classic Detail 15 содержит гиалуроновую кислоту в концентрации 15 мг/мл и применяется для коррекции морщин под глазами.

2. Имплантат внутридермальный биодеградируемый на основе гиалуроновой кислоты Biotrisse Classic Forma 20 содержит гиалуроновую кислоту в концентрации 20 мг/мл и применяется для коррекции морщин контура губ.

3. Имплантат внутридермальный биодеградируемый на основе гиалуроновой кислоты Biotrisse Classic Volume 25 содержит гиалуроновую кислоту в концентрации 25 мг/мл и применяется для коррекции глубоких морщин на лице.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки каждого из вариантов исполнения медицинского изделия входит:

1. Шприц стерильный наполненный имплантатом - 2 шт.;
2. Игла стерильная одноразовая с колпачком - 4 шт.;
3. Опора для шприца - 2 шт.;
4. Этикетки самоклеящиеся - 6 шт.;
5. Инструкция по применению - 1 шт.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ШПРИЦА

Начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие, должно быть	от 15 до 40 Н
Изменение усилия при движении шток-поршня по всей длине цилиндра шприца не должно превышать	$\pm 20\%$
Полный извлекаемый объем имплантата из шприца	0,88-0,98 мл
Номинальная вместимость	1 мл ($\pm 5\%$)
Деление шкалы Вместимость между линиями градуировки с числами	от 0,1 мл до 1,0 мл 0,5 мл
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости *длина от отметки 0,1 мл до 1,0 мл	28 мм
Допуски на градуированную вместимость	Меньше половины номинальной вместимости – $\pm (1,5\% \text{ от } V + 2\% \text{ слитого объема})$ Равно или больше половины номинальной вместимости $\pm 5\% \text{ слитого объема}$
Максимальное «мертвое» пространство, мл	0,07 мл

Герметичность	герметично при: боковом усилии 0,25 Н ($\pm 5\%$) аксиальном давлении 300 кПа ($\pm 5\%$)
Длина цилиндра должна быть таковой	Чтобы общая вместимость шприца была на 10% больше номинальной вместимости
Масса: Цилиндр шприца объемом 1 мл Пластиковый жесткий наконечник шприца Ограничитель хода поршня Поршень шприца Опоры для шприца	3 г ($\pm 5\%$) 1 г ($\pm 5\%$) 0,4 г ($\pm 5\%$) 0,6 г ($\pm 5\%$) 2 г ($\pm 5\%$)
Материал: Цилиндр шприца объемом 1 мл Пластиковый жесткий наконечник шприца Ограничитель хода поршня Поршень шприца Опоры для шприца	боросиликатное стекло SCY-1 эластомер SQY-7L, поликарбонат SBB-7L эластомер SQY-7L, силикон SSR1501-45A/B полипропилен SPB-4P полипропилен SPB-4P
Размеры разъема Луэр-Лок	
Диаметр малого основания наружного конуса	3,925 – 3,990 мм
Диаметр большого основания внутреннего конуса	4,270 – 4,315 мм
Длина наружного конуса	не менее 7,500 мм
Длина внутреннего конуса	не менее 7,500 мм
Внешний диаметр замка	8,0 ($\pm 0,1$) мм
Внутренний диаметр замка	7,0 ($\pm 0,1$) мм
Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы	6,73 мм
Внешний диаметр наружной резьбы	7,83 (+0/-0,10) мм
Конусность	6%

ИГЛА СТЕРИЛЬНАЯ ОДНОРАЗОВАЯ С КОЛПАЧКОМ

Рисунок 2. Игла стерильная одноразовая с колпачком



ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ИГЛЫ С КОЛПАЧКОМ

Наименование	Значение	
	Для игл 27G x ½ " (0,40 x 12 мм)	Для игл 30G x ½ " (0,30 x 12 мм)
Производитель	Becton Dickinson and Company Limited ("Бектон Дикинсон энд Компани Лимитид"), Ирландия	Becton Dickinson and Company Limited ("Бектон Дикинсон энд Компани Лимитид"), Ирландия
Регистрационное удостоверение	№ ФСЗ 2011/08975	№ ФСЗ 2011/08975
Диапазон наружных диаметров трубки иглы	0,400 – 0,420 мм	0,298 – 0,320 мм
Внутренний диаметр трубки иглы	не менее 0,184	не менее 0,133
Длина трубки иглы	12 мм (+1/-2)	12 мм (+1/-2)
Прочность соединения трубки иглы и соединительной втулки иглы	не менее 22 Н	не менее 22 Н
Угол заточки	(11±2)°	(11±2)°
Радиус притупления рабочей части	не более 0,03 мм	не более 0,03 мм
Твердость	44-48 HRC	44-48 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм	не более 0,16 мкм
Соппротивление изгибу	при усилии 5,5 Н, диапазоне 9,5 мм, максимальное отклонение – 0,60 мм	при усилии 5,5 Н, диапазоне 5,0 мм, максимальное отклонение – 0,40 мм
Соппротивление излому	при расстоянии между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба 3,0 мм	при расстоянии между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба 3,0 мм
Усилие прокола полиэтиленовой плёнки толщиной 0,150 мм	не более 0,70 Н	не более 0,70 Н
Цветовое кодирование иглы	светло-серый	жёлтый
Цвет предохранительного колпачка	бесцветный	бесцветный
Размеры разъема Луэр-Лок		
Диаметр малого основания наружного конуса	3,925 – 3,990 мм	3,925 – 3,990 мм
Диаметр большого основания внутреннего конуса	4,270 – 4,315 мм	4,270 – 4,315 мм
Длина наружного конуса	не менее 7,500 мм	не менее 7,500 мм
Длина внутреннего конуса	не менее 7,500 мм	не менее 7,500 мм
Масса иглы	0,5 г (±5%)	0,5 г (±5%)
Материал иглы	Нержавеющая сталь AISI304	Нержавеющая сталь AISI304
Колпачок иглы (длина x диаметр)	42 x 8 мм (±5%)	42 x 8 мм (±5%)

Наименование	Значение	
	Для игл 27G x ½ " (0,40 x 12 мм)	Для игл 30G x ½ " (0,30 x 12 мм)
Масса колпачка иглы	0,1 г (±5%)	0,1 г (±5%)
Материал колпачка иглы	Пропилен SB-4P	Пропилен SB-4P
Упаковка иглы (длина x ширина)	72 x 18 мм (±5%)	72 x 18 мм (±5%)
Масса упаковки иглы	0,4 г (±5%)	0,4 г (±5%)
Материал упаковки иглы	Медицинская бумага HL60г/м² + PET12/PP40	Медицинская бумага HL60г/м² + PET12/PP40

ИМПЛАНТАТ

ОПИСАНИЕ

Стерильный инъекционный гель, не вызывающий воспалительных реакций, биodeградируемый, на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, полученной методом ферментации. Biotrisse Classic представлен в виде бесцветного геля в предварительно наполненном градуированном стеклянном шприце для одноразового использования, с луэровским наконечником.

СОСТАВ

Наименование имплантата	Компонент	Производитель, страна происхождения	Содержание
Имплантат внутридермальный биodeградируемый на основе гиалуроновой кислоты Biotrisse Classic Detail 15	Гиалуронат натрия*	HTL S.A.S. (ХТЛ С.А.С), Франция	1,5 %
	Вода для инъекционных препаратов (стерильная, апиrogenная)	Fresenius Kabi Italia S.r.l. (Фрезениус Каби Италия С.р.л.), Италия	4,4 %
	1,4-Бутандиол диглицидиловый эфир (сшивающий компонент)	Sigma-Aldrich S.r.l. (Сигма-Алдрич С.р.л.), Италия	< 0,000005 % (50 ppb)
	Гидроксид натрия	Sigma-Aldrich S.r.l. (Сигма-Алдрич С.р.л.), Италия	0,1 %
	NaCl (хлорид натрия) 0,9%	S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico (С.А.Л.Ф. С.п.А. Фармакологическая Лаборатория), Италия	94,0 %

Наименование имплантата	Компонент	Производитель, страна происхождения	Содержание
Имплантат внутридермальный биodeградируемый на основе гиалуроновой кислоты Biotrisse Classic Forma 20	Гиалуронат натрия*	HTL S.A.S. (ХТЛ С.А.С), Франция	2,0 %
	Вода для инъекционных препаратов (стерильная, апиrogenная)	Fresenius Kabi Italia S.r.l. (Фрезениус Каби Италия С.р.л.), Италия	3,9 %
	1,4-Бутандиол диглицидиловый эфир (сшивающий компонент)	Sigma-Aldrich S.r.l. (Сигма-Алдрич С.р.л.), Италия	< 0,000005 % (50 ppb)
	Гидроксид натрия	Sigma-Aldrich S.r.l. (Сигма-Алдрич С.р.л.), Италия	0,1 %
	NaCl (хлорид натрия) 0,9%	S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico (С.А.Л.Ф. С.п.А. Фармакологическая Лаборатория), Италия	94,0 %
Имплантат внутридермальный биodeградируемый на основе гиалуроновой кислоты Biotrisse Classic Volume 25	Гиалуронат натрия*	HTL S.A.S. (ХТЛ С.А.С), Франция	2,5 %
	Вода для инъекционных препаратов (стерильная, апиrogenная)	Fresenius Kabi Italia S.r.l. (Фрезениус Каби Италия С.р.л.), Италия	3,4 %
	1,4-Бутандиол диглицидиловый эфир (сшивающий компонент)	Sigma-Aldrich S.r.l. (Сигма-Алдрич С.р.л.), Италия	< 0,000005 % (50 ppb)
	Гидроксид натрия	Sigma-Aldrich S.r.l. (Сигма-Алдрич С.р.л.), Италия	0,1 %
	NaCl (хлорид натрия) 0,9%	S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico (С.А.Л.Ф. С.п.А. Фармакологическая Лаборатория), Италия	94,0 %

*** ИНФОРМАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ДАННЫМИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ:**

Наименование фармацевтической субстанции	Международное непатентованное или группировочное наименование (химическое)	Производитель	Номер реестровой записи	Дата включения в Реестр
Натрия гиалуронат	Натрия гиалуронат	ХТЛ САС - Франция;	ФС-000226	01.11.2011

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ИМПЛАНТАТА

Наименование	Значение		
	Biotrisse Classic Detail 15	Biotrisse Classic Forma 20	Biotrisse Classic Volume 25
pH	от 6,00 до 7,50		
Осмоляльность	290 - 330 мОсмоль/кг		
Молекулярная масса гиалуроната натрия	от 2,4 до 4,0 x 10 ⁶ дальтонов		
Внешний вид	Вязкоупругий, прозрачный, бесцветный гель		
Вязкость характеристическая при 25°C	от 2,5 до 3,5 м ³ /кг		
Степень ретикуляции	6-7%	9-10%	12-13%
Динамическая вязкость	20-35 Па•с	45-60 Па•с	95-110 Па•с
Бактериальные эндотоксины	≤ 0,05 МЕ/мл		
Источник синтеза	Метод получения: Гиалуроновая кислота получается биотехнологическим путем (бактериальной ферментацией), где в качестве источника синтеза гиалуроновой кислоты используются клетки бактериального штамма (генно-инженерные штаммы) Streptococcus Equi.		

Массогабаритные характеристики шприца стерильного наполненного имплантатом:

Длина	11 см (±5%)
Максимальный диаметр	1,5 см (±5%)
Масса	7 г (±5%)

УПАКОВКА

Медицинское изделие поставляется стерильным, упакованным в стерильную упаковку, которая представляет собой самозакрывающийся бумажный конверт, на который наносятся самоклеящиеся этикетки в количестве трех штук, содержащие наименование изделия, каталожный номер, номер партии, срок годности, знак ЕС, указание на необходимость ознакомиться и следовать инструкции по применению, условия хранения, обозначение стерилизации паром, запрет на повторное применение, идентификационные данные производителя изделия.

Самозакрывающийся стерильный конверт имеет габариты 90 x 230 мм (±5%), массой вместе с изделием 13 г (±5%).

Материал конверта – медицинская бумага HL60г/м² + PET12/PP40.

Самозакрывающийся стерильный конверт в количестве двух штук помещается в картонную коробку размером 90 x 235 x 28 мм (±5%), массой вместе с изделием 26 г (±5%).

Материал потребительской картонной упаковки – картон PPL_45.

Далее изделия укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой коробку (габаритами 50 x 50 x 40 см (±5%)), изготовленную из гофрированного картона. Транспортную упаковку закрывают и фиксируют липкой лентой. Допускается упаковка нескольких изделий в соответствии с габаритными размерами транспортной упаковки, включая воздушно-пузырьковую пленку при условии, что все изделия полностью обернуты пузырьковой

пенкой, которую также помещают между картонными коробками и каждой стороной транспортной упаковки.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Имплантат Biotrisse Classic не содержит каких-либо материалов животного или человеческого происхождения.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ

Необходимо строго соблюдать инструкции по использованию Имплантата Biotrisse Classic.

Имплантат Biotrisse Classic — это прозрачный бесцветный гель; если содержимое шприца кажется мутным или в нем присутствуют какие-либо частицы, не используйте имплантат и сообщите как можно скорее об этом производителю ООО «И.Р.А. Институт прикладных исследований» (I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.R.L.) по вышеуказанному адресу.

Не используйте Имплантат Biotrisse Classic в том случае, если стерильный шприц или упаковка, в котором он находится, повреждены.

Не используйте иглы из комплекта при наличии повреждений упаковки, наличии погнутостей и / или деформаций игл.

Не используйте нестерильные иглы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности при проведении внутрикожных инъекций.

При проведении инъекции необходимо исключить риск заражения. Кожа должна быть тщательно продезинфицирована перед началом процедуры. Пациенту рекомендуется не наносить макияж на лицо и не пользоваться косметическими средствами в течение 24 часов после инъекций. Пациенту необходимо сообщить, что в восстановительный период необходимо избегать нахождения под прямыми солнечными лучами, избегать облучения ультрафиолетовым светом, и также нельзя находиться в очень жарких или очень холодных местах.

Если после использования Имплантата Biotrisse Classic прибегнуть к лазерным процедурам, химическому пилингу или дермабразии, у пациента может возникнуть воспалительная реакция. По этой причине Имплантат Biotrisse Classic должен быть использован только после полного исчезновения эффектов от предыдущих лечебных процедур.

ВНИМАНИЕ: врач обязан сообщить пациенту о составе, качествах, побочных реакциях, противопоказаниях и иную информацию о Имплантате Biotrisse Classic до начала его использования. Кроме того, врач обязан установить наличие в анамнезе у пациента аллергий и иммунных нарушений для того, чтобы начать использовать Имплантат Biotrisse Classic. Врач также обязан осмотреть зоны, в которых будут произведены инъекции, и установить необходимость и возможность проведения данной процедуры. Имплантат Biotrisse Classic должен использоваться только квалифицированным медицинским персоналом. Для положительного результата при использовании Имплантата необходимо владеть правильной техникой инъекций.

До проведения инъекций врачу необходимо определиться с техникой введения имплантата, учитывая область применения, состояние морщин и желаемый результат:

- для Biotrisse Classic Detail 15 используются линейно-ретроградная, веерная и мультипунктурная техники введения;
- для Biotrisse Classic Forma 20 используются линейно-ретроградная, веерная, мультипунктурная и болюсная техники введения;
- для Biotrisse Classic Volume 25 используются линейно-ретроградная, веерная, мультипунктурная и болюсная техники введения.

Линейная-ретроградная техника:

При линейной-ретроградной технике игла вводится в кожу на всю длину по ходу морщины. При инъекции в средние и глубокие слои дермы срез иглы должен быть направлен вверх, а при инъекции в поверхностные слои дермы - вниз.



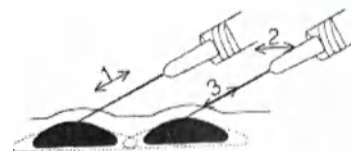
Веерная техника:

Рекомендуется для придания объема обширным зонам и уменьшения количества точек вкола. При веерной технике вкол иглой проводится на периферии инъекцируемой зоны, после чего игла медленно начинает извлекаться из кожи, и во время движения иглы назад в дерму вводится имплантат. Игла не извлекается из кожи полностью. Она ориентируется в другом направлении и последовательность действий повторяется. Серия таких движений создает рисунок веера.



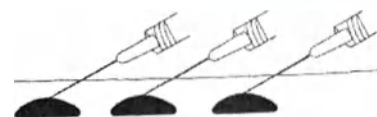
Мультипунктурная техника:

Рекомендуется для заполнения поверхностных морщин. Техника заключается в проведении серии вколов по ходу морщины, после массирования которых, небольшие «папулы» имплантата соединяются между собой и формируют непрерывную линию.



Болюсная техника:

Игла при этой технике введения проникает глубоко, при соприкосновении конца иглы с надкостницей вводится большое количество вещества за раз, благодаря чему происходит восполнение объемов ткани. Угол инъекции определяется в зависимости от дефекта (от прямого до острого).



Перед инъекцией необходимо тщательно продезинфицировать обрабатываемую зону спиртом или любым другим антисептическим раствором.

Для инъекции Имплантата Biotrisse Classic необходимо использовать стерильный шприц с тонкой иглой:

- для Biotrisse Classic Detail 15 используется игла размером 30G x ½ " (0,30 x 12 мм) с колпачком (входит в комплект поставки);
- для Biotrisse Classic Forma 20 используется игла размером 27G x ½ " (0,40 x 12 мм) с колпачком (входит в комплект поставки);
- для Biotrisse Classic Volume 25 используется игла размером 27G x ½ " (0,40 x 12 мм) с колпачком (входит в комплект поставки).

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

1. До проведения инъекций необходимо внимательно проконтролировать симметричность интересующих зон и ввести одинаковое количество имплантата с правой и левой сторон, и на одинаковом расстоянии.

2. Сразу перед инъекцией вынуть шприц из защитного конверта, открутить колпачок со шприца и вставить иглу, вкручивая ее до конца по часовой стрелке на луэровский наконечник.

3. Для правильного использования медицинского изделия необходимо соблюдать инструкцию по его сборке, поскольку, если шприц неправильно собран, игла может отсоединиться от шприца во время инъекции (см. рис. 3 и 4).

4. Снять защитный колпачок с иглы непосредственно перед инъекцией.

5. Перед инъекцией выпустить воздух из шприца до того момента, когда на кончике иглы появится капля геля.

6. Ввести иглу и начать вводить необходимое количество имплантата в средний дермальный слой в зоне коррекции, следуя ранее выбранной технике инъекций.

Примечание: Не давить на иглу.

Примечание: Если гиалуроновая кислота вводится слишком глубоко, конечный результат длится намного меньше. Если вводится поверхностно, на коже могут возникнуть прыщи и гранулемы.

7. Удалить иглу.

Примечание: Не давить на поршень шприца перед удалением иглы из кожи для того, чтобы гель не вылился обратно.

8. В случае отека приложить лед на некоторое время.

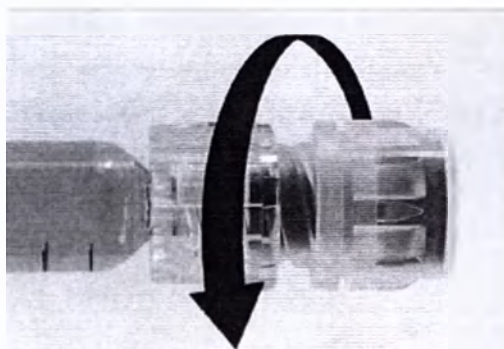


Рисунок 3. Открутить колпачок с луэровского наконечника

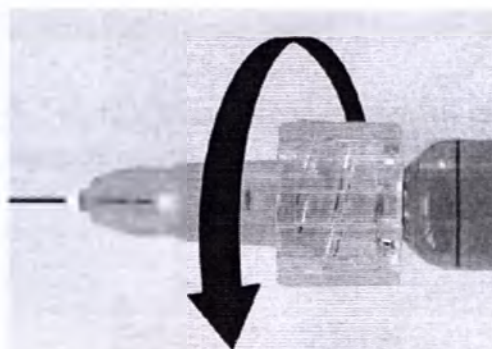


Рисунок 4. Вставить иглу

ДОЗИРОВКА

Дозировка Имплантата зависит от состояния кожи пациента и глубины морщин.

Рекомендуемое количество геля для введения в зону коррекции для достижения косметического эффекта составляет:

Зона коррекции	Рекомендуемое количество
Морщины под глазами	0,1 – 0,2 мл
Морщины контура губ	0,1 – 0,2 мл
Глубокие морщины на лице	0,2 – 0,5 мл

Окончательное решение по количеству вводимого геля в зону коррекции принимает лечащий врач.

Не использовать количество, превышающее содержимое одного шприца (1 мл), за один сеанс. Чтобы получить оптимальные результаты от использования данного Имплантата, необходимо регулярно повторять такие инъекции, уделяя внимание факторам, которые влияют на продолжительность его действия: правильный образ жизни, физические упражнения, нахождение на солнце или в солярии, возраст и правильная техника инъекции.

ПРИМЕЧАНИЕ: градуировка на шприце предусмотрена только для визуального контроля вводимого Имплантата, а не измерения его количества.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ

Несовместимость с другими веществами: гиалуроновая кислота несовместима с четвертичной аммониевой солью такой как бензалконий хлорид. Запрещено использовать Имплантат Biotrisse Classic с вышеуказанными веществами и также медицинским оборудованием, в котором содержится четвертичная аммониевая соль.

Пациентам, которые принимают препараты, препятствующие свертыванию крови, необходимо приостановить курс лечения, получив согласие лечащего врача минимум за 14 дней до начала инъекций Имплантата Biotrisse Classic.

Имплантат Biotrisse Classic должен быть использован только после полного исчезновения эффектов от предыдущих лечебных процедур.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие Biotrisse Classic производится следующим способом: гель помещается в стерильные шприцы в асептической среде, далее изделие стерилизуется в автоклаве при помощи водяного пара.

Иглы 30G x ½ " (0,30 x 12 мм), 27G x ½ " (0,40 x 12 мм) стерилизованы оксидом этилена. Готовые изделия собираются в асептической среде.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности (сохранения стерильности) Biotrisse Classic Detail 15, Biotrisse Classic Forma 20 и Biotrisse Classic Volume 25 составляет 24 месяца с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

Используйте Имплантат Biotrisse Classic до даты, указанной на шприце, этикетке или упаковке.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинские изделия при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 5°C до 25°C при относительной влажности воздуха от 10 до 90% и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Медицинские изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 5°C до 25°C при относительной влажности воздуха от 10 до 90% и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 100 м/с² (10g) при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

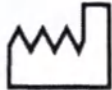
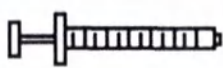
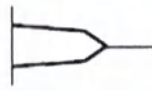
Используйте Имплантат Biotrisse Classic до даты, указанной на шприце, этикетке или упаковке. Использовать при температуре от 15°C до 25°C.

После инъекции Имплантат Biotrisse Classic устойчив к воздействию температуры от +32°C до +42°C.

МАРКИРОВКА

РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ

	Не использовать повторно
	Соблюдать указания в инструкции
	Окончание срока годности
	Номер партии
	Стерилизация паром
	Стерилизовано оксидом этилена

	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хранить при температуре от 5 до 25°C
	Производитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Хрупкое, обращаться осторожно!
	Шприц
	Игла
	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС о медицинских приборах с последующими изменениями и дополнениями. Номер Уполномоченного органа — 0373
	Верх (указывает правильное вертикальное положение груза)

ТРАНСПОРТНАЯ МАРКИРОВКА

Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно!», «Не допускать воздействия солнечного света».

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделий всем заявленным характеристикам, указанным в настоящем документе при соблюдении потребителем требований эксплуатационной документации.

ИЗЪЕМЛЕНИЕ/ЗАМЕНА ИМПЛАНТАТА

Медицинское изделие не подлежит извлечению и замене.

УТИЛИЗАЦИЯ

Шприцы и иглы после их использования представляют потенциальную биологическую опасность. Обращаться осторожно и утилизировать в установленном для медицинских учреждений порядке, в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: утилизация медицинского изделия поводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10).

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

АДРЕС ДЛЯ ПРИЕМА РЕКЛАМАЦИЙ

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО «Биотрисс Рус»

Российская Федерация, 127015, г. Москва,

ул. Новодмитровская Б., д.36, строение 3,

этаж 2, пом. I, ком. 1-3.

Телефон +79035445199 / +7 9652091772

info@biotrisse.com

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ /СТАНДАРТОВ

Стандарт	Содержание
UNI EN 285:2006+A2:2009	Стерилизация – Паровые стерилизаторы – Большие стерилизаторы
UNI EN 556-2:2015	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям с указанием категории "СТЕРИЛЬНЫЕ" – Часть 2: Требования к медицинским изделиям, изготовленным в асептических условиях
UNI EN ISO 980:2008	Символы, используемые для маркировки медицинских изделий
UNI EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследование в рамках процесса управления рисками

ИЗЪЕМЛЕНИЕ/ЗАМЕНА ИМПЛАНТАТА

Медицинское изделие не подлежит извлечению и замене.

УТИЛИЗАЦИЯ

Шприцы и иглы после их использования представляют потенциальную биологическую опасность. Обращаться осторожно и утилизировать в установленном для медицинских учреждений порядке, в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: утилизация медицинского изделия поводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10).

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

АДРЕС ДЛЯ ПРИЕМА РЕКЛАМАЦИЙ

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ
ООО «Биотрисс Рус»
Российская Федерация, 127015, г. Москва,
ул. Новодмитровская Б., д.36, строение 3,
этаж 2, пом. I, ком. 1-3.
Телефон +79035445199 / +7 9652091772
info@biotrisse.com

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ /СТАНДАРТОВ

Стандарт	Содержание
UNI EN 285:2006+A2:2009	Стерилизация – Паровые стерилизаторы – Большие стерилизаторы
UNI EN 556-2:2015	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям с указанием категории "СТЕРИЛЬНЫЕ" – Часть 2: Требования к медицинским изделиям, изготовленным в асептических условиях
UNI EN ISO 980:2008	Символы, используемые для маркировки медицинских изделий
UNI EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследование в рамках процесса управления рисками

Стандарт	Содержание
UNI EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 3: Исследование <i>генотоксичности, канцерогенности</i> и токсического действия на репродуктивную функцию
UNI EN ISO 10993-4:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 4: Выбор исследований, касающихся взаимодействия с кровью
UNI EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Тесты цитотоксичности <i>in vitro</i>
UNI EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 6: <i>Тесты для локальных эффектов после имплантации</i>
UNI EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 11: Исследования системной токсичности
UNI EN ISO 10993-13:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 13: <i>Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий</i>
UNI EN ISO 11138-3:2009	<i>Стерилизация</i> медицинской продукции – Биологические индикаторы – Часть 3: Биологические индикаторы для методов стерилизации паром
UNI EN ISO 11737-1:2006 + AC:2009	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Оценка <i>популяции микроорганизмов</i> на продукции
UNI EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 2: Испытания на <i>стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации</i>
UNI EN ISO 13408-1:2015	<i>Асептическая обработка изделий медицинского назначения</i> – Часть 1: Общие требования
UNI EN ISO 13408-2:2011	<i>Асептическая обработка изделий медицинского назначения</i> – Часть 2: Фильтрация
UNI EN ISO 13408-4:2011	<i>Асептическая обработка изделий медицинского назначения</i> – Часть 4: Технологии очистки на месте
UNI EN ISO 13408-5:2011	<i>Асептическая обработка изделий медицинского назначения</i> – Часть 5: Стерилизация на месте
UNI EN ISO 13485:2012 + AC:2012	Медицинские приборы – Системы управления качеством – <i>Требования для целей регулирования</i>
UNI EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий, проводимых с участием человека – <i>Надлежащая клиническая практика</i>
UNI CEI EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – <i>Применение менеджмента риска к медицинским изделиям</i>

ДРУГИЕ ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ

Стандарт	Содержание
UNI ISO 639-2:2007	<i>Коды для представления названий языков</i> – Код alpha-3
UNI ISO 6009:2016	<i>Иглы для подкожных инъекций одноразового применения</i> – <i>Идентификация по цветовому коду.</i>

Стандарт	Содержание
UNI EN ISO 9001:2015	Системы управления качеством – Требования
UNI EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
UNI EN ISO 11138-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы – Часть 1: Общие требования
UNI EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
UNI EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Мониторинг концентрации частиц для подтверждения характеристик чистого помещения по чистоте воздуха
UNI EN ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 3. Методы испытаний
UNI EN ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
UNI CEI EN ISO 15223-1:2012	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Общие требования
UNI EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции – Влажное тепло – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
UNI CEN ISO/TS 17655-2:2009	Стерилизация медицинской продукции – Влажное тепло – Часть 2: Руководство по применению ISO 17665-1

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

<Логотип: И.Р.А. ИНСТИТУТ ПРИКЛАДНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ>

<Логотип: сделано в Брианца>

ООО «И.Р.А. Институт прикладных исследований» (I.R.A. Istituto Ricerche Applicate srl)

Виа дель Лаворо, 4а/6 – офис и лаборатория

Виа дель Лаворо, 32 – склад

20865, Узмате-Велате (МБ), Италия

Тел. +39(0)39-631741, многоканальная

телефонная линия

Факс +39(0)39 – 6755409

e-mail: info@iralab.it веб-сайт: www.iralab.it

Орган по аккредитации АККРЕДИА (ACCREDIA)

UNI EN ISO 9001:2015

UNI CEI EN ISO 13485:2016

<Логотип: Сертикуолити>

Сертифицированная система менеджмента качества

<Логотип: АйкюНет>

Сертикуолити является членом Федерации CISQ ISO 22716:2007

<Логотип: Сертикуолити>

Приложение GMP в косметической области

ИНСТРУКЦИЯ

«Утверждаю»

ООО «И.Р.А. Институт прикладных исследований»

Единоличный управляющий

Должность

Кейт Андерсен

Имя

/Подпись/

Подпись

Печать: ООО «И.Р.А. Институт прикладных исследований»

Узмате-Велате (МБ)

2019

Уставный капитал 115.000,00 евро полностью оплачен | номер 1120295 в реестре экономической и административной информации по предприятиям | регистрационный номер предприятия в суде Монцы 23982
Рег. номер плат. НДС IT00836940965 | код налогоплательщика 06775360156

Протокол № 65231/2019

МЕТРОПОЛЬНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА
МИЛАНА – МОНЦЫ-Э-БРИАНЦЫ – ЛОДИ

В отношении зарегистрированного запроса от законного представителя/доверенного лица предприятия без какой-либо ответственности за содержание и использование документа, мы заявляем, что вышеупомянутая личность имеет право подписывать документы по внешнеторговому обмену.

От имени Генерального Секретаря
Уполномоченный представитель

/Подпись/

Паола Каллегари

ОБЪЕДИНЕННАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА
МИЛАНА – МОНЦЫ-Э-БРИАНЦЫ – ЛОДИ

Для проверки данного сертификата онлайн,

посетите веб-сайт Международной Торговой Палаты: <http://www.certificates.iccwbo.org>

Монца, 13/03/2019

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 34-90

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

