



INSTRUCTION ИНСТРУКЦИЯ

**Intradermal biodegradable implant
on the basis of sodium hyaluronate, Biotrisse Evo
in embodiments:**

**Biotrisse Evo Soft 20,
Biotrisse Evo Medium 25,
Biotrisse Evo Deep 30**

**Имплантат внутридермальный биодegradуемый
на основе гиалуроната натрия Biotrisse Evo
в вариантах исполнения:**

**Biotrisse Evo Soft 20,
Biotrisse Evo Medium 25,
Biotrisse Evo Deep 30**

«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 valore per gli scambi con l'estero.
With regard to the recorded request submitted by
the legal representative/proxy of the Enterprise,
without any responsibility on the contents and
its utilization, we declare that
above mentioned person has the power
to sign documents for international trade exchange
p. Il Segretario Generale
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 гиалуроната натрия Biotrisse Evo в вариантах исполнения:

1. Имплантат внутридермальный биодеградируемый на основе гиалуроната натрия Biotrisse Evo Soft 20 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 гиалуроната натрия Biotrisse Evo Medium 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.

3. Имплантат внутридермальный биодеградируемый на основе гиалуроната натрия Biotrisse Evo Deep 30 в составе:

- Шприц стерильный наполненный имплантатом, объём 1 мл - 2 шт.;
- Игла стерильная одноразовая размером 26G x ½ " (0,45 x 13 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)

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

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Biotrisse Evo Soft 20 - предназначен для коррекции морщин под глазами;
Biotrisse Evo Medium 25 - предназначен для коррекции морщин контура губ;
Biotrisse Evo Deep 30 - предназначен для коррекции глубоких морщин на лице.

УСЛОВИЯ/ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

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

ПОКАЗАНИЯ

Имплантат Biotrisse Evo 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 Evo Soft 20 показан при коррекции морщин под глазами;
Biotrisse Evo Medium 25 показан при коррекции морщин контура губ;
Biotrisse Evo Deep 30 показан при коррекции глубоких морщин на лице.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано использование Имплантата Biotrisse Evo 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 гиалуроната натрия.

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 Evo.

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 гиалуронат натрия;
- уплотнение или отек в зоне инъекции;
- в очень редких случаях появление гранул 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

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков. Был разработан анализ видов и последствий отказов для 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 Evo должны быть произведены исключительно под кожу или внутрикожно.
- 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 инъекции делать обратную тракцию поршня шприца.
- Имплантат Biotrisse Evo находится в стерильной упаковке и предназначен для одноразового использования.
- Не подлежит повторному использованию.
- Имплантат Biotrisse Evo 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 Evo до даты, указанной на упаковке.
- Не использовать Имплантат Biotrisse Evo с иными инъекционными растворами и не смешивайте его с другими препаратами.
- Не используйте Имплантат Biotrisse Evo при наличии покраснений, припухлостей на коже или пигментных нарушений;
- Не используйте Имплантат Biotrisse Evo 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 Evo.

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

Срок рассасывания имплантата составляет для:

Biotrisse Evo Soft 20 – 6-10 месяцев;

Biotrisse Evo Medium 25 – 8-12 месяцев;

Biotrisse Evo Deep 30 – 10-18 месяцев.

Период сохранения косметологического эффекта для:

Biotrisse Evo Soft 20 – 6-10 месяцев;

Biotrisse Evo Medium 25 – 8-12 месяцев;

Biotrisse Evo Deep 30 – 10-18 месяцев.

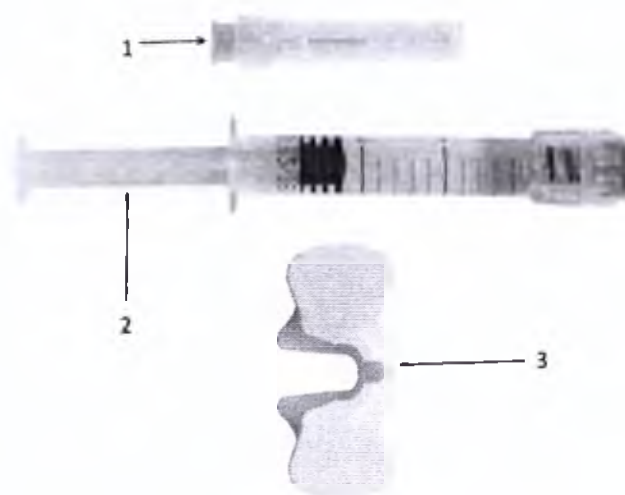
ПРИНЦИПЫ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Действие Имплантата Biotrisse Evo заключается в увеличении объема поверхности кожи и основано на естественной способности гидрофильных молекул гиалуроната натрия 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 гиалуроната натрия эффект Имплантата Biotrisse Evo 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 ИЗДЕЛИЯ

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

1. Имплантат внутридермальный биodeградируемый на основе гиалуроната натрия Biotrisse Evo Soft 20 содержит гиалуронат натрия в концентрации 20 мг/мл и применяется для коррекции морщин под глазами.

2. Имплантат внутридермальный биodeградируемый на основе гиалуроната натрия Biotrisse Evo Medium 25 содержит гиалуронат натрия в концентрации 25 мг/мл и применяется для коррекции морщин контура губ.

3. Имплантат внутридермальный биodeградируемый на основе гиалуроната натрия Biotrisse Evo Deep 30 содержит гиалуронат натрия в концентрации 30 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	±20%
Полный извлекаемый объем имплантата из шприца	0,88-0,98 мл
Номинальная вместимость	1 мл (±5%)
Деление шкалы	от 0,1 мл до 1,0 мл
Вместимость между линиями градуировки с числами	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 – ± (1,5% от V+2% слитого объема)

	Равно или больше половины номинальной вместимости $\pm 5\%$ 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 полистирол PSL_568 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 26G x ½ " (0,45 x 13 мм)	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	Becton Dickinson and Company Limited ("Бектон Дикинсон энд Компани Лимитид"), Ирландия
Регистрационное удостоверение	№ ФСЗ 2011/08975	№ ФСЗ 2011/08975	№ ФСЗ 2011/08975
Диапазон наружных диаметров трубки иглы	0,440 – 0,470 мм	0,400 – 0,420 мм	0,298 – 0,320 мм
Внутренний диаметр трубки иглы	не менее 0,232	не менее 0,184	не менее 0,133
Длина трубки иглы	13 мм (+1/-2)	12 мм (+1/-2)	12 мм (+1/-2)
Прочность соединения трубки иглы и соединительной втулки иглы	не менее 22 Н	не менее 22 Н	не менее 22 Н
Угол заточки	(11±2)°	(11±2)°	(11±2)°
Радиус притупления рабочей части	не более 0,03 мм	не более 0,03 мм	не более 0,03 мм
Твердость	44-48 HRC	44-48 HRC	44-48 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм	не более 0,16 мкм	не более 0,16 мкм
Сопротивление изгибу	при усилии 6,0 Н, диапазоне 10,0 мм, максимальное отклонение – 0,56 мм	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
Сопротивление излому	при расстоянии между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба 10,0 мм	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	не более 0,70 Н
Цветовое кодирование иглы	коричневый	светло-серый	жёлтый
Цвет предохранительного колпачка	бесцветный	бесцветный	бесцветный

Наименование	Значение		
	Для игл 26G x ½ " (0,45 x 13 мм)	Для игл 27G x ½ " (0,40 x 12 мм)	Для игл 30G x ½ " (0,30 x 12 мм)
Размеры разъема Луэр-Лок			
Диаметр малого основания наружного конуса	3,925 – 3,990 мм	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	4,270 – 4,315 мм
Длина наружного конуса	не менее 7,500 мм	не менее 7,500 мм	не менее 7,500 мм
Длина внутреннего конуса	не менее 7,500 мм	не менее 7,500 мм	не менее 7,500 мм
Масса иглы	0,5 г (±5%)	0,5 г (±5%)	0,5 г (±5%)
Материал иглы	Нержавеющая сталь AISI304	Нержавеющая сталь AISI304	Нержавеющая сталь AISI304
Колпачок иглы (длина x диаметр)	42 x 8 мм (±5%)	42 x 8 мм (±5%)	42 x 8 мм (±5%)
Масса колпачка иглы	0,1 г (±5%)	0,1 г (±5%)	0,1 г (±5%)
Материал колпачка иглы	Пропилен SB-4P	Пропилен SB-4P	Пропилен SB-4P
Упаковка иглы (длина x ширина)	72 x 18 мм (±5%)	72 x 18 мм (±5%)	72 x 18 мм (±5%)
Масса упаковки иглы	0,4 г (±5%)	0,4 г (±5%)	0,4 г (±5%)
Материал упаковки иглы	Медицинская бумага HL60г/м² + PET12/PP40	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 связанного гиалуронат натрия неживотного происхождения, полученной методом ферментации. Biotrisse Evo 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 гиалуроната натрия Biotrisse Evo Soft 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 %

Наименование имплантата	Компонент	Производитель, страна происхождения	Содержание
	Дивинилсульфон (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 биодеградируемый на основе гиалуроната натрия Biotrisse Evo Medium 25	Гиалуронат натрия*	HTL S.A.S. (ХТЛ С.А.С), Франция	2,5 %
	Вода для инъекционных препаратов (стерильная, апирогенная)	Fresenius Kabi Italia S.r.l. (Фрезениус Каби Италия С.р.л.), Италия	3,4 %
	Дивинилсульфон (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 биодеградируемый на основе гиалуроната натрия Biotrisse Evo Deep 30	Гиалуронат натрия*	HTL S.A.S. (ХТЛ С.А.С), Франция	3,0 %
	Вода для инъекционных препаратов (стерильная, апирогенная)	Fresenius Kabi Italia S.r.l. (Фрезениус Каби Италия С.р.л.), Италия	2,9 %
	Дивинилсульфон (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 %

Наименование имплантата	Компонент	Производитель, страна происхождения	Содержание
	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 наименование 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 Evo Soft 20	Biotrisse Evo Medium 25	Biotrisse Evo Deep 30
рН	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°С	от 2,5 до 3,5 м ³ /кг		
Степень ретикуляции	9-10%	12-13%	14-15%
Динамическая вязкость	35-55 Па•с	70-110 Па•с	140-170 Па•с
Бактериальные эндотоксины	≤ 0,05 МЕ/мл		
Источник синтеза	Метод получения: Гиалуронат натрия получается биотехнологическим путем (бактериальной ферментацией), где в качестве источника синтеза гиалуроната натрия используются клетки бактериального штамма (генно-инженерные штаммы) Streptococcus Equi.		

Массогабаритные характеристики шприца стерильного наполненного имплантатом:

Длина	12 см (±5%)
Максимальный диаметр	2 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 "СТЕРИЛЬНЫЙ А", запрет на повторное применение, идентификационные данные производителя изделия.

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

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 ($\pm 5\%$), массой вместе с изделием 26 г ($\pm 5\%$).

Материал потребительской картонной упаковки – картон PPL 45.

Далее изделия укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой коробку (габаритами 50 x 50 x 40 см ($\pm 5\%$)), 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 пленкой, которую также помещают между картонными коробками и каждой стороной транспортной упаковки.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ

Необходимо строго соблюдать инструкции по использованию Имплантата Biotrisse Evo.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ: врач обязан сообщить пациенту о составе, качествах, побочных реакциях, противопоказаниях и иную информацию о Имплантате Biotrisse Evo 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 Evo. Врач также обязан осмотреть зоны, в которых будут произведены инъекции, и установить необходимость и возможность проведения данной процедуры. Имплантат Biotrisse Evo 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 Evo Soft 20 используются линейно-ретроградная, веерная и болюсная техники введения;
- для Biotrisse Evo Medium 25 используются линейно-ретроградная и болюсная техники введения;
- для Biotrisse Evo Deep 30 используются линейно-ретроградная и болюсная техники введения.

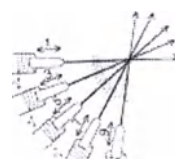
Линейная-ретроградная техника:

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:

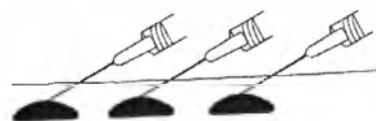
Рекомендуется для придания объема обширным зонам и уменьшения количества точек вкола. При веерной технике вкол иглой проводится на периферии инъецируемой зоны, после чего игла медленно начинает извлекаться из кожи, и во время движения иглы назад в дерму вводится имплантат. Игла не извлекается из кожи полностью. Она ориентируется в



другом направлении и последовательность действий повторяется. Серия таких движений создает рисунок веера.

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 Evo необходимо использовать стерильный шприц с тонкой иглой:

- для Biotrisse Evo Soft 20 используется игла размером 30G x ½ " (0,30 x 12 мм) с колпачком (входит в комплект поставки);
- для Biotrisse Evo Medium 25 используется игла размером 27G x ½ " (0,40 x 12 мм) с колпачком (входит в комплект поставки);
- для Biotrisse Evo Deep 30 используется игла размером 26G x ½ " (0,45 x 13 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 имплантат 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.

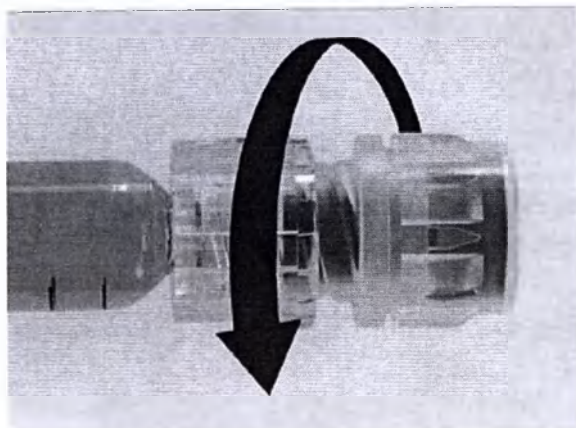


Рисунок 3. Открутить колпачок с луэровского наконечника

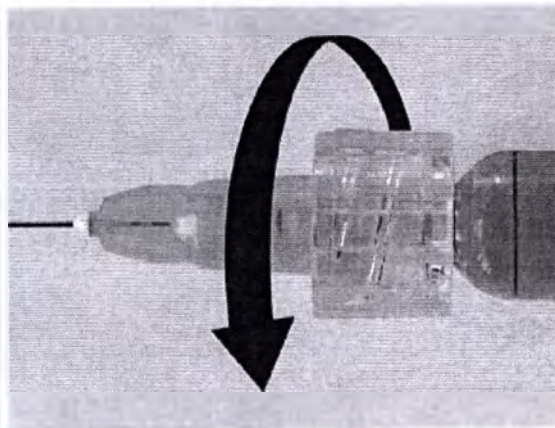


Рисунок 4. Вставить иглу

ДОЗИРОВКА

Дозировка Имплантата зависит от состояния кожи пациента и глубины морщин. 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: гиалуронат натрия несовместим с четвертичной аммониевой солью такой как бензалконий хлорид. Запрещено использовать Имплантат Biotrisse Evo 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 Evo.

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие Biotrisse Evo производится следующим способом: гель помещается в шприцы, предварительно стерилизованные паровым методом, в асептической среде.

Иглы 30G x ½ " (0,30 x 12 мм), 27G x ½ " (0,40 x 12 мм), 26G x ½ " (0,45 x 13 мм) стерилизованы оксидом этилена.

Готовые изделия собираются в асептической среде.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности (сохранения стерильности) Biotrisse Evo Soft 20, Biotrisse Evo Medium 25 и Biotrisse Evo Deep 30 составляет 24 месяца с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

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

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

МАРКИРОВКА

ЛОКАЛЬНЫЙ СТИКЕР

При поставке на территорию РФ, в целях обращения, медицинское изделие маркируется локальным стикером на русском языке.

Далее представлен макет локального стикера для РФ:

Имплантат внутридермальный биodeградируемый на основе гиалуроната натрия Biotrisse Evo ***

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Шприц стерильный наполненный имплантатом, объём 1 мл - 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.

НЕТОКСИЧНО



См. на упаковке



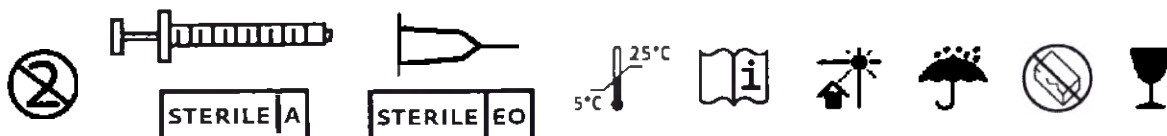
См. на упаковке



См. на упаковке



См. на упаковке



Интерпретацию символов см. в инструкции

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



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

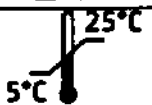
Регистрационное удостоверение № *** от ***

МАРКИРОВКА ШПРИЦЕВ

Образцы оригинальной маркировки шприцев Biotrisse Evo, наносимых непосредственно на цилиндр шприца, представлены ниже:

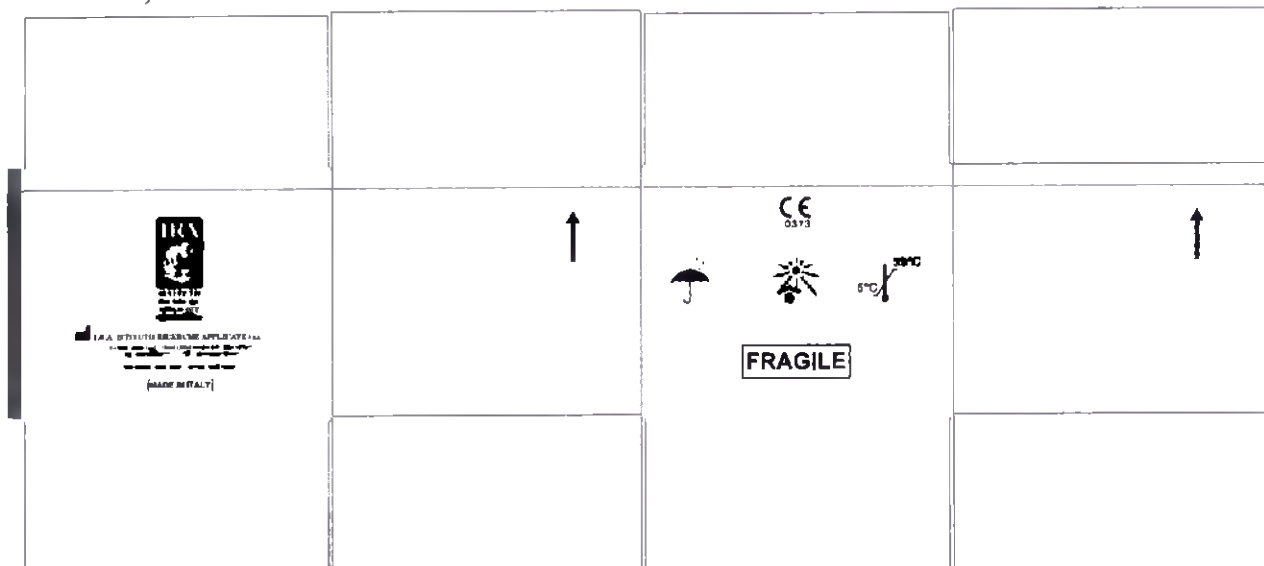
<i>Biotrisse Evo Soft 20</i> Rev.03 2016/11/25 0.5 1.0 ml 0.1 0.2 0.3 0.4 0.5 0.6 0.7 0.8 0.9 1.0 B-I-O T-R-I S-S-E Biotrisse Evo Soft 20 0373 U.S.A. Istituto Ricce che Applicate S.r.l. XXXXXX EXP . MM / YY
<i>Biotrisse Evo Medium 25</i> Rev.03 2016/11/25 0.5 1.0 ml 0.1 0.2 0.3 0.4 0.5 0.6 0.7 0.8 0.9 1.0 B-I-O T-R-I S-S-E Biotrisse Evo Medium 25 0373 U.S.A. Istituto Ricce che Applicate S.r.l. XXXXXX EXP . MM / YY
<i>Biotrisse Evo Deep 30</i> Rev.03 2016/11/25 0.5 1.0 ml 0.1 0.2 0.3 0.4 0.5 0.6 0.7 0.8 0.9 1.0 B-I-O T-R-I S-S-E Biotrisse Evo Deep 30 0373 U.S.A. Istituto Ricce che Applicate S.r.l. XXXXXX EXP . MM / YY

РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ

	Не использовать повторно
	Соблюдать указания в инструкции
	Окончание срока годности
	Номер партии
	Стерильный имплантат, произведённый в асептической среде
	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 упаковка медицинского изделия выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно!», «Не допускать воздействия солнечного света», «Хранить при температуре от 5 до 25°C», «Маркировка CE», и информации о наименовании и юридическом адресе компании производителя, его контактных данных, надписи "MADE IN ITALY" («СДЕЛАНО В ИТАЛИИ»):



А также дополняется оригинальной транспортной маркировкой медицинского изделия. Образцы оригинальной транспортной маркировки медицинского изделия, наносимых на транспортную упаковку, представлены ниже:

Biotrisse Evo Soft 20



BIOTRISSE EVO SOFT 20
Cross-linked Hyaluronic Acid 2%

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate s.r.l.
Via del Lavoro, 4a/8
20865 Usmate Velate (MB) - Italy

CE 0373
Pieces N.:

REF 40101

1 ml e

LOT

STERILE A


5°C 25°C

Biotrisse Evo Medium 25



BIOTRISSE EVO MEDIUM 25
Cross-linked Hyaluronic Acid 2.5%

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate s.r.l.
Via del Lavoro, 4a/8
20865 Usmate Velate (MB) - Italy

CE 0373
Pieces N.:

REF 40100

1 ml e

LOT

STERILE A


5°C 25°C

Biotrisse Evo Deep 30



I.R.A. Istituto Ricerche
Applicate s.r.l.
Via del Lavoro, 4a/6
20885 Usmate Velate
(MB) - Italy

CE 0373
Pieces N.:

BIOTRISSE EVO DEEP 30
Cross-linked Hyaluronic Acid 3%

REF 40099

LOT

1 ml e

STERILE A



ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ИЗВЛЕЧЕНИЕ/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
UNI EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 3: Исследование генотоксичности, канцерогенности 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 in vitro
UNI EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации
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: Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий
UNI EN ISO 11138-3:2009	Стерилизация 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 популяции микроорганизмов на продукции
UNI EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
UNI EN ISO 13408-1:2015	Асептическая обработка изделий медицинского назначения – Часть 1: Общие требования
UNI EN ISO 13408-4:2011	Асептическая обработка изделий медицинского назначения – Часть 4: Технологии очистки на месте
UNI EN ISO 13408-5:2011	Асептическая обработка изделий медицинского назначения – Часть 5: Стерилизация на месте
UNI EN ISO 13485:2012 + AC:2012	Медицинские приборы – Системы управления качеством – Требования для целей регулирования

Стандарт	Содержание
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 – Код alpha-3</i>
UNI ISO 6009:2016	<i>Иглы для подкожных инъекций одноразового применения – Идентификация по цветовому коду.</i>
UNI EN ISO 9001:2015	Системы управления качеством – Требования
UNI EN ISO 10993-10:2010	<i>Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.</i>
UNI EN ISO 11138-1:2006	<i>Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы – Часть 1: Общие требования</i>
UNI EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: <i>Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц</i>
UNI EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: <i>Мониторинг концентрации частиц для подтверждения характеристик чистого помещения по чистоте воздуха</i>
UNI EN ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 3. Методы испытаний
UNI EN ISO 14644-4:2001	<i>Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию</i>
UNI CEI EN ISO 15223-1:2012	<i>Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Общие требования</i>
UNI EN ISO 17665-1:2006	<i>Стерилизация медицинской продукции – Влажное тепло – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий</i>
UNI CEN ISO/TS 17655-2:2009	<i>Стерилизация медицинской продукции – Влажное тепло – Часть 2: Руководство по применению ISO 17665-1</i>

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 Ясыбаиш Андреем Афанасьевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаиш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *33-2021*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

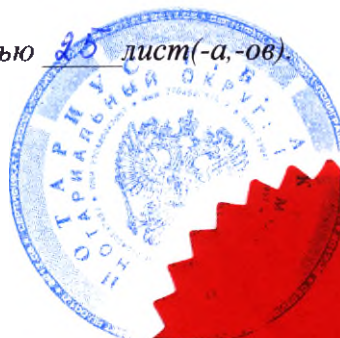
Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *25* лист(-а, -ов).

Нотариус:

[Подпись]



Российская Федерация
Город Москва

08 АПР 2019

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность копии с представленного мне документа.
Страницы *2-21* представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77- *2019-33-2022*
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *270* руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *1350* руб.

Г.Б. Акимов

[Подпись]

