

Instructions for Use Инструкция по применению

**Sodium Hyaluronate Implant for intradermal administration HYAMAX /
Имплантат на основе гиалуроната натрия для внутрикожного
введения Нуамах (ГИАМАКС)**

Medical Device Name / Наименование медицинского изделия

**Laboratories Hyamed SA», Switzerland /
Лаборатория Гиамед СА, Швейцария**

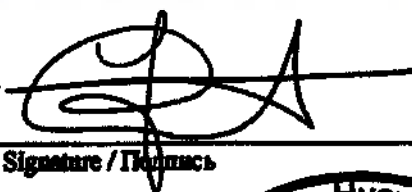
Manufacturer / Производитель медицинского изделия

№ 3 dated November 20, 2023

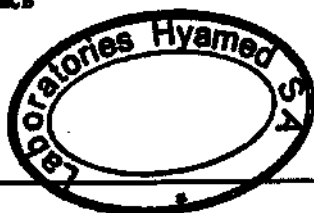
№ 3 от 20 ноября 2023 г.

Document Number & Date/ Номер документ и дата

«APPROVED / УТВЕРЖДЕНО»



Signature / Подпись



Stamp / М.П.

CEO / Генеральный директор

Position / Должность

Clement Julien Thierry / Климент Жюльен Тьерри

Name / Имя

LEGALIZATION OF SIGNATURE

Seen by the undersigned, Me Thierry BAGNOUD, a duly authorized Notary public in Geneva, for legalization exclusively of the signature of Mr. Pierre Thierry **CLEMENT**, who signed accordingly to the original sample of his signature filled in this Office.

Geneva, the 4th day of December 2023 / jb



A large, stylized handwritten signature in black ink, which appears to be "P. TH. CLEMENT".



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат на основе гиалуроната натрия для внутрикожного введения Нуамах (ГИАМАКС), в вариантах исполнения

I. Нуамах Plus Fine, в комплекте:

1. Комплектация 1:

1.1. Шприц наполненный, объём геля 1 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Иглы 30G x 1/2 (0,30 x 13 мм), производства «Бектон Дикинсон С.А.», Испания - 2 шт.

1.4. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

2. Комплектация 2:

2.1. Шприц наполненный, объём геля 1 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 2 шт.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Иглы 30G x 1/2 (0,30 x 13 мм), производства «Бектон Дикинсон С.А.», Испания - 4 шт.

2.4. Этикетки самоклеящиеся - 4 шт.

II. Нуамах Plus Deer, в комплекте:

1. Комплектация 1:

1.1. Шприц наполненный, объём геля 1 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Иглы 27G x 1/2 (0,40 x 12 мм), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт.

1.4. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

2. Комплектация 2:

2.1. Шприц наполненный, объём геля 1 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 2 шт.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Иглы 27G x 1/2 (0,40 x 12 мм), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 4 шт.

2.4. Этикетки самоклеящиеся - 4 шт.

III. Нуамах Plus Extra Deer, в комплекте:

1. Комплектация 1:

1.1. Шприц наполненный, объём геля 1 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Иглы 27G x 1/2 (0,40 x 12 мм), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт.

1.4. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

2. Комплектация 2:

2.1. Шприц наполненный, объём геля 1 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 2 шт.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Иглы 27G x 1/2 (0,40 x 12 мм), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 4 шт.

2.4. Этикетки самоклеящиеся - 4 шт.

IV. Нуамах Plus Lips, в комплекте:

1. Комплектация 1:

- 1.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.
- 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.3. Иглы 27G x 1/2 (0,40 x 12 мм), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт.
- 1.4. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

2. Комплектация 2:

- 2.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 2 шт.
- 2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.3. Иглы 27G x 1/2 (0,40 x 12 мм), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 4 шт.
- 2.4. Этикетки самоклеящиеся - 4 шт.

V. Нуамах Extra Deep, в комплекте:

1. Комплектация 1:

- 1.1. Шприц наполненный, объем геля 2 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 2 шт.
- 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.3. Иглы 27G x 1/2 (0,40 x 12 мм), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 4 шт.

VI. Нуамах Contour, в комплекте:

1. Комплектация 1:

- 1.1. Шприц наполненный, объем геля 10 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.
- 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. ДЕЙСТВИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Действие медицинского изделия заключается в повышении 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, гарантируя при этом упругость коже. Благодаря перекрестному связыванию гиалуроновой кислоты эффект длится дольше и более устойчив.

3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель медицинского изделия:

Laboratories Hyamed SA, Switzerland
Лаборатория Гиамед СА, Швейцария
Rue de Lausanne 20BIS, 1201 Geneve, Switzerland
Тел.: +41 22 900 0932
info@hyamax.com

Место производства медицинского изделия

1. Laboratories Hyamed SA, Switzerland (Лаборатория Гиамед СА, Швейцария)
Rue de Lausanne 20BIS, 1201 Geneve, Switzerland.
2. Bloomage Biotechnology Corp., Ltd., China (Блюмейдж Биотехнолоджи Корп., Лтд., Китай)
No. 678 Tianchen St.High -Tech Development Zone Jinan, P.R. China 250101, Китай
3. Hyamed Biotechnology (Zhuhai) Co., Ltd., China
(Гиамед Биотехнолоджи (Чжухай) Ко., Лтд., Китай)
No. 247, Dingwan 6th Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, 519090, China

4. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для применения в эстетической медицине и косметологии в качестве временного заполнителя для увеличения объема мягких лицевых тканей, коррекции несовершенств кожи. Все исполнения медицинского изделия имеют одинаковую концентрацию гиалуроновой кислоты 20 мг/мл и различаются размером частиц и областью применения.

Показания к применению

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

Нуамах Plus Deer применяют для коррекции средне и сильно выраженных морщин и складок в области лица. Инъекции проводятся в средние и глубокие слои дермы.

Нуамах Plus Extra Deer применяется для коррекции шрамов и глубоких морщин. Инъекции проводятся в глубокие слои дермы.

Нуамах Plus Lips применяют для устранения дефектов на губах или увеличения объемов губ. Инъекции проводятся в средние слои дермы губ.

Нуамах Extra Deer применяют для коррекции шрамов и глубоких морщин, а также для увеличения объема мягких лицевых тканей. Инъекции проводятся в средние и глубокие слои дермы.

Нуамах Contour применяют для коррекции шрамов и глубоких морщин, а также для увеличения объема мягких лицевых тканей. Инъекции проводятся в средние и глубокие слои дермы.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Медицинское изделие нельзя использовать:

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

Противопоказано использование медицинского изделия пациентам:

- со склонностью к появлению гипертрофических рубцов, пигментных пятен, шрамов;
- пациентам с предшествующими аутоиммунными заболеваниями и пациентам, которые проходят курс лечения иммунотерапией;
- при острых видах аллергии или при воспалительных процессах;
- при несвертываемости крови;
- при повышенной чувствительности на ингредиенты гиалуроновой кислоты.

Противопоказано использование данного медицинского изделия беременным и кормящим грудью женщинам, а также людям до 18 лет.

Медицинское изделие не подлежит извлечению или замене после имплантации.

Инъекции медицинским изделием должны проводиться исключительно под кожу или внутрикожно, а не посредством внутрисосудистых инъекций. При инъекции медицинским изделием игла может случайно попасть внутрь сосуда. В редких случаях это может вызвать появление сосудистых закупорок, абсцессов, некрозов и эмболических заболеваний. Для того чтобы убедиться в том, что игла не попала в сосуд, необходимо осторожно «всосать» поршнем иглы до произведения инъекции.

Медицинское изделие предназначено для использования только на одном пациенте и один раз за сеанс. Нуамах это стерильный и одноразовый раствор подлежащий повторной стерилизации и подлежащий повторному использованию. Медицинское изделие должно быть использовано сразу же после открытия и утилизировано даже в том случае, если не было использовано полностью.

Не использовать медицинское изделие с иными инъекционными растворами и не смешивать его с иными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями. Не использовать медицинское изделие в случае покраснений, припухлостей на коже или

пигментационных нарушений; не использовать медицинское изделие в случае появления температуры, воспалений, инфекций.

У пациентов, которые принимают лекарственные препараты препятствующие свертывание крови (к примеру, аспирин) в зоне инъекции могут появиться синяки или кровоподтеки. Данным пациентам необходимо приостановить курс лечения препаратами, препятствующими свертывание крови, по предписанию врача, и не меньше чем за 14 дней до начала инъекций медицинским изделием.

Использовать медицинское изделие до даты, указанной на упаковке.

6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие может быть использовано только квалифицированным медицинским персоналом.

Для получения успешного результата от применения медицинского изделия необходимо владеть правильной техникой инъекций. До инъекции необходимо обработать кожу в местах введения спиртом или иным дезинфицирующим раствором.

Необходимо помнить, что при повторных коррекциях длительность эстетического результата, как правило, увеличивается, поскольку вновь введенный имплантат наслаивается на остатки предыдущего имплантата. Повторную процедуру рекомендуется выполнять не ранее чем через 2-4 недели после предыдущей.

Для инъекции медицинским изделием необходимо использовать стерильный шприц с иглами, входящими в комплект. Однако, врач, проводящий данную инъекцию, может выбрать иглу и технику инъекции на свое усмотрение.

Техника введения.

Предусмотрена линейно-ретроградная или болусная техника/методика введения имплантата.

Nuatax Plus Fine применяют с целью коррекции черт лица и морщин, а также лицевых дефектов кожи лица. Инъекции проводятся в поверхностные слои дермы. Используют преимущественно линейно-ретроградную технику.

Nuatax Plus Deep применяют для коррекции средние и сильно выраженных морщин и складок в области лица. Инъекции проводятся в средние и глубокие слои дермы. Используют линейно-ретроградную и болусную технику.

Nuatax Plus Extra Deep применяется для коррекции шрамов и глубоких морщин. Инъекции проводятся в глубокие слои дермы. Используют преимущественно болусную технику.

Nuatax Plus Lips применяют для устранения дефектов на губах или увеличения объемов губ. Инъекции проводятся в средние слои дермы губ. Используют болусную технику введения.

Nuatax Extra Deep применяют для коррекции шрамов и глубоких морщин, а также для увеличения объема мягких лицевых тканей. Инъекции проводятся в средние и глубокие слои дермы. Используют преимущественно болусную технику.

Nuatax Contour применяют для коррекции шрамов и глубоких морщин, а также для увеличения объема мягких лицевых тканей. Инъекции проводятся в средние и глубокие слои дермы. Используют преимущественно болусную технику.

Количество вводимого медицинского изделия должно быть определено в соответствии с состоянием морщин и зависит от состояния кожи пациента и глубины морщин, рекомендуемый максимальный объем имплантата на одного человека на один сеанс инъекций составляет не более 1,5 мл для каждого варианта исполнения.

До проведения инъекций необходимо внимательно проконтролировать симметричность интересующих зон, и ввести одинаковое количество медицинского изделия с правой и с левой стороны и на одинаковом расстоянии.

Гиалуроновая кислота не совместима с солями четвертичного аммония, такими, например, как хлорид бензалкония. Учитывая это, никогда не следует допускать контакта Имплантата

с данными соединениями, а также с медицинским хирургическим инструментарием, обработанным ими.

Перед применением изделия необходимо достать шприц из коробки и блистера, удалить из шприца пробку, вынимая её, как показано на рис. 1.

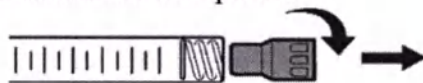


Рис. 1

Затем, плотно насадить инъекционную иглу, входящую в комплект Имплантата, на наконечник шприца Luer-lock (рис. 2) и аккуратно навинтить её, вращая по часовой стрелке.

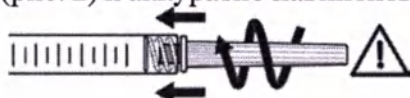


Рис. 2

Сделать дополнительный поворот иглы до момента ее блокировки. Защитный колпачок иглы должен находиться в положении, представленном на рис. 3.



Рис. 3

Если защитный колпачок занимает положение, представленное на рис. 4, то инъекционная игла считается подсоединённой неправильно.



Рис. 4

Затем, поместив пальцы на установленный на шприц упор для пальцев и удерживая корпус шприца в одной руке и колпачок в другой (рис. 5), снять колпачок, потянув за него.

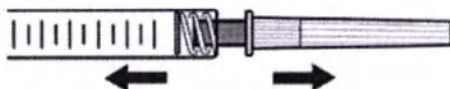


Рис. 5

Защитный колпачок с иглы снимают только перед самой инъекцией. Перед инъекцией необходимо выпустить воздух из шприца до того момента как на кончике иглы появится капля геля.

Иглу вводят под углом 30 градусов согласно области введения применяемого медицинского изделия, следуя точно линии морщины или складки.

Имплантат медленно вводят, вынимая иглу и вводя необходимое количество в месте введения.

Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к срыву инъекционной иглы и/или утечке Имплантата в области шприцевого наконечника.

Сразу же после инъекции необходимо хорошо помассировать кожу в местах введения для ровного распределения раствора. В случае набухания кожи приложить на некоторое время лёд.

ВНИМАНИЕ: Врач обязан сообщить пациенту о составе, качествах, побочных реакциях, противопоказаниях и иной информации о данном медицинском изделии до начала его использования. Кроме этого, врач обязан установить наличие у пациента предыдущих аллергий и иммунитетных проблем. Врач также обязан просмотреть зоны для инъекции и установить необходимость и возможность проведения таковой процедуры.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия.

Нуатах - это прозрачный бесцветный гель и если содержимое шприца мутное или в нем присутствуют какие-либо частицы, не используйте медицинское изделие и сообщите как можно скорее об этом уполномоченному представителю производителя.

Не используйте медицинское изделие в том случае, если стерильный шприц или блистер повреждены. Нельзя использовать иглы из комплекта при нарушении или деформации упаковки. Нельзя использовать нестерильные иглы.

Соблюдайте обычные предостережения по внутридермальным инъекциям. При проведении данных инъекций существует риск возникновения инфекций. Кожа должна быть хорошо очищена и дезинфицирована до инъекции. Не используйте медицинское изделие, если в зоне инъекций присутствуют инфекционные и воспалительные процессы.

Не проводить инъекции медицинским изделием в тех зонах, где уже были проведены иные инъекции, и не используйте медицинское изделие одновременно с иными инъекционными растворами.

Не проводить инъекции изделия в область нахождения постоянных или рассасывающихся имплантатов.

Не использовать медицинское изделие с иными инъекционными растворами и не смешивать его с иными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями. Не использовать медицинское изделие в случае покраснений, припухлостей на коже или пигментационных нарушений; не использовать медицинское изделие в случае появления температуры, воспалений, инфекций.

Желательно не наносить макияж на лицо в течение 24 часов после инъекций медицинским изделием и также не желательно находится под солнцем или на холодном воздухе, следует избегать искусственных ультрафиолетовых лучей до полного исчезновения покраснений и припухлостей.

Если после использования медицинского изделия есть необходимость в использовании лазерной процедуры, химического пилинга или чистки, у пациента может возникнуть воспалительная реакция. Медицинское изделие должно быть использовано только после полного исчезновения эффектов от предыдущих лечебных процедур.

Гиалуроновая кислота несовместима с четвертичной аммониевой солью такой как бензалконий хлорид. Запрещено использовать медицинское изделие с вышеуказанными веществами и также медицинским оборудованием, в котором содержится четвертичная аммониевая соль.

Медицинское изделие совместимо с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

До начала инъекции врач должен сообщить пациенту о возможном появлении побочных реакций от внутрикожных инъекций, которые могут появиться сразу или через некоторое время.

После применения медицинского изделия могут возникнуть следующие побочные реакции, связанные с самими инъекциями, такие как боль в зоне инъекций, зуд, нарушения в пигментации и упругости кожи. Данные побочные реакции обычно исчезают в течение одной недели после инъекций. Могут также возникнуть маленькие эдемы в зоне инъекций, которые исчезают в течение нескольких дней.

Побочные реакции, которые известны по данному медицинскому изделию:

- воспалительные процессы, зуд, боль на ощупь после инъекции (данные побочные реакции исчезают максимум в течение недели);
- кровотечения и гематомы в редких случаях;

- прыщи, фолликулярные папулы, которые могут возникнуть в течение четырех недель после инъекции и которые обычно исчезают в течение двух недель;
- аллергия на гиалуроновую кислоту;
- возникновение уплотнений или узелков на месте инъекции, которые исчезают самостоятельно через 2-3 дня;
- в очень редких случаях появление гранулемы или острых воспалительных реакций, аллергической сыпи, некрозов, крапивной лихорадки.

ВНИМАНИЕ: при возникновении неуказанных в данной инструкции побочных реакций, пациенты обязаны сообщить об этом врачу, который в свою очередь не только назначит необходимые лекарственные препараты и курс лечения, но и также сообщит о данных побочных реакциях уполномоченному представителю производителя.

9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

10. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нуатах это стерильное, биodeградируемое медицинское изделие для внутридермального введения на основе гиалуроновой кислоты с молекулярной массой от 800 000 до 2 500 000 дальтон, которая применяется в качестве временного заполнителя для коррекции кожных дефектов, таких как морщины. Гиалуроновая кислота заполняет внутрикожные пространства и межклеточную матрицу, делая ткани более твердыми.

Гиалуроновая кислота представляет собой природный линейный полисахарид, широко распространенный в тканях человека, составляющий значительную часть внеклеточного матрикса. Главным образом, гиалуроновая кислота встречается в эпителиальной, соединительной и нервной ткани и, следовательно, играет важную биологическую роль для таких тканей, как кожа.

Действие медицинского изделия заключается в повышении 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, гарантируя при этом упругость коже. Благодаря перекрестному связыванию гиалуроновой кислоты эффект длится дольше и устойчивее.

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

Аналогично гиалуроновая кислота в качестве важного компонента кожи является основным стимулятором образования эластичного гелеобразного основного вещества, которое противостоит усилиям сжатия. Она способствует гидродинамике тканей путем создания пространства для движения клеток, считается, что она регулирует диффузию питательных микроэлементов, метаболитов и гормонов между клетками и стимулирует миграцию и пролиферацию фибробластов и последующую продукцию коллагена.

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

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

Медицинское изделие совместимо с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии и УЗ-исследований. Гиалуроновая кислота является

естественным компонентом клеточного матрикса, поэтому определить положение имплантата (например с помощью МРТ или УЗИ) не представляется возможным. Имплантат полностью биodeградируемый.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Продолжительность сохранения косметического эффекта (время биodeградации) при однократном введении для исполнений Hyamax Plus Fine и Hyamax Plus Lips от 6 до 8 месяцев, а для исполнений Hyamax Plus Deep и Hyamax Plus Extra Deep, Hyamax Extra Deep, Hyamax Contour от 6 до 12 месяцев. Степень ретикуляции (связанность) для Hyamax Plus Fine – 9%, Hyamax Plus Lips – 10%, Hyamax Plus Deep – 12% и Hyamax Plus Extra Deep, Hyamax Extra Deep, Hyamax Contour – 14%.

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

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

11.1 Состав медицинского изделия

Вариант исполнения Наименование компонента	Hyamax Plus Fine	Hyamax Plus Deep	Hyamax Plus Extra Deep	Hyamax Plus Lips	Hyamax Extra Deep	Hyamax Contour
Натрия гиалуронат, мг/мл	20	20	20	20	20	20
Натрия хлорид, мг/мл	8,3	8,3	8,3	8,3	8,3	8,3
Натрия фосфат 1-замещенный, мг/мл	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
Натрия фосфат 2-замещенный, мг/мл	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95
Натрия гидроксид, мг/мл	1,35	1,35	1,35	1,35	1,35	1,35
BDDE, мг/мл	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Вода для инъекций	q.s до 1,0 мл	q.s до 1,0 мл	q.s до 1,0 мл	q.s до 1,0 мл	q.s до 1,0 мл	q.s до 1,0 мл

11.2 Производители исходного сырья

Наименование компонента	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Функция	Производитель, страна	Номер реестровой записи и дата включения в реестр (или номер регистрационного удостоверения и дата)
Натрия гиалуронат	Натрия гиалуронат	Активный компонент	Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд, Китай	ФС-001305 от 11.01.2016
1,4-Бутандиол диглицидиловый эфир (BDDE)	-	Вспомогательное вещество, сшивающий агент	Sigma-Aldrich, США	-
Натрия хлорид	Натрия хлорид	Вспомогательное вещество	Shandong Feicheng Refined Salt Company, Китай	Фармакопея Китая 2015
Дигидрофосфат натрия дигидрат	-	Буферное вещество	Hunan Jiudian Pharmaceutical Co.,Ltd, Китай	-
Гидрофосфат натрия	-	Буферное вещество	Hunan Jiudian Pharmaceutical Co.,Ltd, Китай	-
Натрия гидроксид	-	Вспомогательное вещество	National Pharmaceutical Group Chemical Reagent Co.,Ltd., Китай	-
Вода для инъекций	Вода для инъекций	Растворитель	Блумейдж Биотехнологии Корп., Лтд, Китай	Фармакопея Китая 2015

11.3 Физическо-химические и биологические свойства

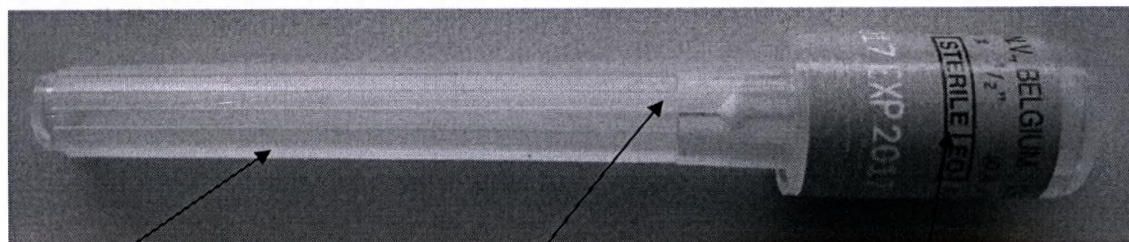
Наименование показателя	Метод	Норма
Описание (внешний вид)	Визуальный	Бесцветный и прозрачный гель
Подлинность	Качественная реакция	Получение пурпурно-красного цвета
Размер частиц (диаметр) геля гиалуроната натрия	Оптическая микроскопия	<u>Нуамах Plus Fine</u> : более 60% частиц должны быть в пределах 0,05 ~ 0,4 мм. <u>Нуамах Plus Deep</u> : не более 1 мм <u>Нуамах Plus Extra Deep</u> , <u>Нуамах Extra Deep</u> , <u>Нуамах Contour</u> : более 60% частиц должны быть в пределах 0,4 ~ 1,0 мм. <u>Нуамах Plus Lips</u> : более 60% частиц должны быть в пределах 0,3 ~ 0,8 мм
Номинальный объем шприца	-	1,0 мл; 2,5 мл; 10,0 мл
Извлекаемый объем геля	Количественный	Количество выдавливания не менее 90 % от указанного объема
pH	Потенциометрический	6,8 - 7,5
Содержание остаточных протеинов	Метод Лоури	Не более 0,1%
Динамическая вязкость	Вискозиметрия	400-1100 мПа с
Осмолярность	Осмометрия	280 - 350 мОсм/л
Тяжелые металлы	Спектрометрия	Не более 10 µg/g

Наименование показателя	Метод	Норма
Остаточное содержание этанола	ГЖХ	Не более 400 µg/g
Остаточное содержание BDDE	ВЭЖХ	≤ 2 µg/g
Количественное содержание натрия гиалуроната	Колориметрическое определение на основе реакции с альциановым синим	18-24 мг/мл (90-120% от 20 мг/мл)
Стерильность	Мембранная фильтрация, метод прямого посева	Стерильно
Бактериальные эндотоксины	ЛАЛ-тест	Не более 0,5 ЕЭ/мл
Стрептолизин	Качественная реакция	Отсутствует

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Игла

В комплект медицинского изделия для исполнений Hyamax Plus Deep, Hyamax Plus Extra Deep, Hyamax Plus Lips, Hyamax Extra Deep входят иглы стерильные 27Gx1/2" (0,40x12 мм) TERUMO EUROPE N.V., Бельгия (ПУ №РЗН 2018/7086 от 26.04.2018) и для исполнения Hyamax Plus Fine иглы стерильные 30Gx1/2" (0,30x13 мм) (производитель: «Becton Dickinson and Company Limited», Испания (ПУ № ФСЗ 2011/08975 от 01.02.2021))



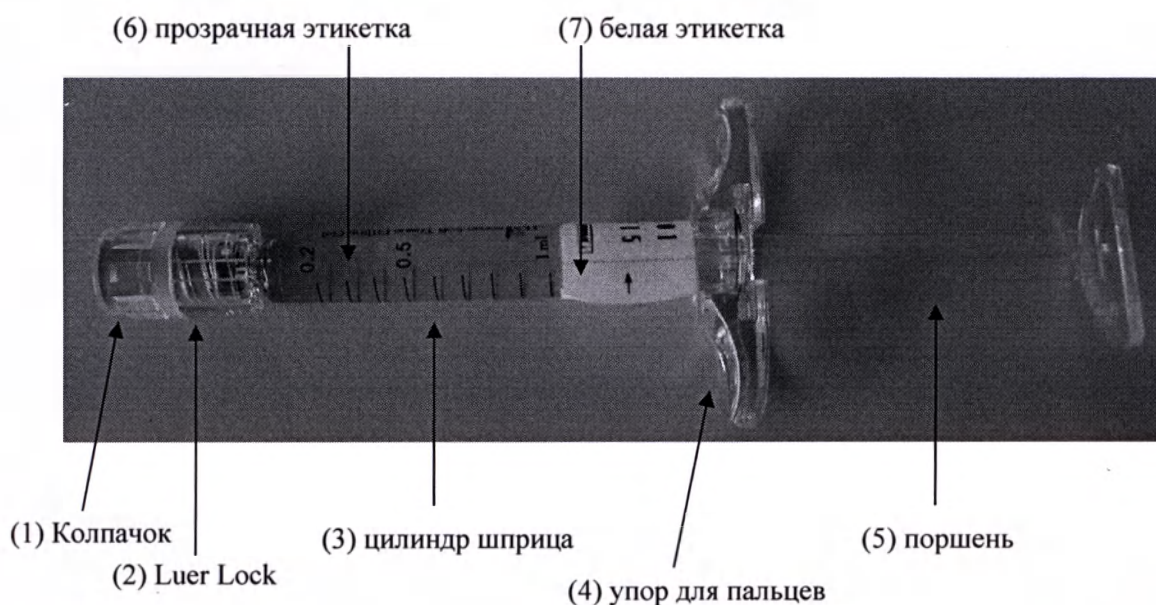
(1) Колпачок

(2) Игла

(3) Этикетка

Шприц

При производстве медицинского изделия используют шприц производства BD Нурак с упором для пальцев (РУ №ФСЗ 2011/11237 от 26.12.11 г., производитель: Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С., Франция).



Объем		1 мл
Цена деления		0,1 мл
Объем «мертвого» пространства шприца		не более 0,07 мл
Габаритные размеры	Цилиндр шприца	Наружный диаметр: $8,15 \pm 0,1$ мм Внутренний диаметр: $6,35 \pm 0,1$ мм Длина: $72,9 \pm 1,2$ мм Диаметр Luer Lock: 11,1 мм
	Поршень	Длина: $57,3 \pm 0,3$ мм Диаметр: $5,8 \pm 0,2$ мм
	Уплотнитель поршня шприца эластичный	Высота: $7,65 \pm 0,4$ мм Диаметр: $6,9 \pm 0,15$ мм
Усилие нажатия на поршень		10-40 Н
Масса пустого шприца, г		$2,955 \pm 0,019$
Габаритные размеры упора для пальцев		Длина: $36,0 \text{ мм} \pm 0,8 \text{ мм}$ Ширина: $22,1 \text{ мм} \pm 0,6 \text{ мм}$ Толщина: $9 \text{ мм} \pm 0,4 \text{ мм}$

Объем		2,5 мл
Цена деления		0,2 мл
Объем «мертвого» пространства шприца		не более 0,1 мл
Габаритные размеры	Цилиндр шприца	Наружный диаметр: $10,85 \pm 0,1$ мм Внутренний диаметр: $8,65 \pm 0,1$ мм Длина: $74,0 \pm 1,2$ мм Диаметр Luer Lock: 11,1 мм
	Поршень	Длина: $62,7 \pm 0,3$ мм Диаметр: $7,5 \pm 0,2$ мм
	Уплотнитель поршня шприца эластичный	Высота: $7,65 \pm 0,4$ мм Диаметр: $6,9 \pm 0,15$ мм
Усилие нажатия на поршень		10-40 Н

Масса пустого шприца, г	2,955 ± 0,019
Габаритные размеры упора для пальцев	Длина: 48,0 мм ± 0,8 мм Ширина: 21,0 мм ± 0,6 мм Толщина: 11,7 мм ± 0,4 мм

Объем		10 мл
Цена деления		1,0 мл
Объем «мертвого» пространства шприца		не более 0,5 мл
Габаритные размеры	Цилиндр шприца	Наружный диаметр: 17,05 ± 0,2 мм Внутренний диаметр: 14,25 ± 0,2 мм Длина: 107,9 ± 1,7 мм Диаметр Luer Lock: 11,1 мм
	Поршень	Длина: 95,20 ± 0,4 мм Диаметр: 13,3 ± 0,3 мм
	Уплотнитель поршня шприца эластичный	Высота: 9,91 ± 0,51 мм Диаметр: 13,59 ± 0,13 мм
Усилие нажатия на поршень		10-40 Н
Масса пустого шприца, г		2,955 ± 0,019

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

13.1. Меры оказания первой помощи

Общие рекомендации: обратитесь к врачу.

При вдыхании: если человек дышит, переместите его на свежий воздух. Если не дышит, примените искусственное дыхание. Обратитесь к врачу.

При попадании на кожу: при попадании на кожу промойте водой с мылом.

При попадании в глаза: при попадании в глаза проверьте наличие контактных линз, снимите их, если есть. Немедленно промойте большим количеством воды.

При проглатывании: никогда ничего не давайте в рот человеку без сознания. Промойте рот водой. Обратитесь к врачу.

13.2. Меры пожарной безопасности

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

Рекомендуемые средства пожаротушения: вода, углекислый газ.

Нерекомендуемые средства пожаротушения: нет данных.

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

13.3. Меры при непреднамеренном выделении

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

Меры экологической безопасности: отсутствуют.

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

13.4. Правила обращения и хранения

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

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

Хранение: хранить в контейнере без доступа воздуха, защищенном от света и влажности.

Хранить в оригинальной упаковке, плотно закрытой в прохладном месте.

13.5. Контроль воздействия и индивидуальная защита

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

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

Защита кожи: для инъекции медицинским изделием необходимо использовать перчатки. Перед использованием проверьте перчатки. После использования утилизируйте перчатки в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Мойте и вытирайте руки.

13.6. Токсикологическая информация

Токсичность: нетоксично.

Цитотоксичность: Не цитотоксично.

Сенсибилизация кожи: Кожная реакция отсутствует.

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

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

14. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

15. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

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

Условия стерилизации: 121 °С, в течение 10 минут.

Иглы стерилизуются на заводе производителе игл.

Иглы, производитель TERUMO EUROPE N.V., стерилизуются методом газовой стерилизации этиленоксидом; иглы, производителей «ТСК Лаборатори», «Becton Dickinson and Company Limited» стерилизуются радиационным методом.

16. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ И СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»,
ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»,

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

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

ГОСТ Р 2.601-2019 «Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы»,

ГОСТ Р 2.610-2019 «Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Правила выполнения эксплуатационных документов»,

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

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

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»,
ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»,
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»,
ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»,
ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»;
ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»,
ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»,
ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»,
ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»,
ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации»,
ГОСТ ISO 10993-18-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов»,
МУК 4.1.650-96 «Методические указания по газохроматографическому определению ацетона, метанола, бензола, толуола, этилбензола, пентана, о-, м-, п-ксилола, гексана, октана и декана в воде»;
МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде».
ГФ РФ издание XIV. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность,
ФС 000226-011111 Натрия гиалуронат,
МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде»,
МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»,
ГОСТ 4011-72 Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2),
МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»,
ГОСТ 4974-2014 «Вода питьевая. Определение содержания марганца фотометрическими методами (с Поправками)»,
ГОСТ 18165-2014 «Вода. Методы определения содержания алюминия»,
МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно - химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
Directive 93/42 CEE	Директива Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
EN ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи.
EN ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
EN ISO 14155:2011	Клиническое исследование медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.
ISO 11607-1:2017	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ISO 11607-2:2017	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.
ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ISO/TS 17665-2	Стерилизация продуктов здравоохранения - Влажное тепло - Часть 2: Руководство на применении ISO 17665-1.
MEDDEV 2.12/1 Версия 8	Руководство по фармаконадзору медицинских изделий
ГОСТ Р 56431-2015/GNTF/SG3/N99-10:2004	Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по валидации процессов
MEDDEV 2.7/1 Версия 4	Оценка клинических данных: руководство для производителей и уполномоченных органов
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация изделий медицинского назначения - излучение - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11137-1:2006, в том числе и AMD 1:2013)
EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация продуктов здравоохранения - индикаторов Biological - Часть 1: Общие требования
EN 1041:2008	Предоставление информации производителями медицинских изделий
ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанный управляют Частью 1 контроля за Загрязнением биосферы сред: Общие принципы и методы
ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и связанный управляют средами — контролем за Загрязнением биосферы — Часть 2: Оценка и интерпретация данных о загрязнении биосферы
ISO 2859-1:1999	Выборочный контроль приема посредством количества ошибочных единиц или дефекта (контроли по качественному признаку)
EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
ASTM F1886/F1886M-2009	Стандартный метод испытаний для определения целостности изоляций для гибкой упаковки визуальным осмотром
ASTM F1929 - 98(2004)	Стандартный метод обнаружения утечек через уплотнения в пористой медицинской упаковке с помощью проникновения красителя
ASTM F88/F88M-09	Стандартный метод определения прочности сварных соединений гибких защитных материалов
ASTM F1980-07	Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных систем барьера для медицинских устройств
ASTM D 4169-08	Утвержденный технологический процесс для тестирования производительности контейнеров для перевозок и систем
ASTM D 5276—98(2009)	Стандартный метод испытаний для испытания методом сбрасывания нагруженных контейнеров свободным падением
ISO 15223-1:2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Классификация чистоты воздуха.
ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3: Методы испытаний.
MEDDEV 2.7/4, Dec 2010	Руководство по клиническим исследованиям
MEDDEV 2.7/3 rev. 3	Клинические исследования: оповещения о серьезных нежелательных побочных эффектах

17. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Хранить в недоступном для детей месте.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

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

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

20. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 3 года.

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

21. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

22. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

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

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

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

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

23. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

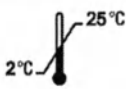
ООО «КосметикОушен»

115114, г. Москва, вн.тер. г. Муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская, д. 16, этаж 4, пом. 1, ком 14

Тел. 8-800-350-02-85

info@cosmeticocean.ru

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

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель		Использовать до...
	Стерилизация паром или сухим теплом		Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерилизация		Дата изготовления
	Код партии		СЕ-марка
	Осторожно!		Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение		Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно		Не допускать воздействие солнечного света
	Предел температуры		Беречь от влаги

Инструкция по применению

Имплантат на основе гиалуроната натрия для внутрикожного введения Нуатах (ГИАМАКС)

Наименование медицинского изделия

Лаборатория Гиамед СА, Швейцария

Производитель медицинского изделия

№ 3 от 20 ноября 2023 г.

Номер и дата документа

«УТВЕРЖДЕНО»

/подпись/

Подпись

/печать/ Лаборатория Гиамед СА

М.П.

Генеральный директор

Должность

Клемент Жюльен Тьерри

Имя

ЗАВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Заверено нижеподписавшимся г-ном Тьерри БАНЬЮ, уполномоченным нотариусом г. Женева, исключительно для легализации подписи г-на Пьера Тьерри **КЛЕМЕНТА**, оставившего свою подпись в соответствии с оригинальным образцом подписи, зарегистрированной в данном Бюро.

Женева, 4 декабря 2023 г. /jb

/печать/

ТЬЕРРИ БАНЬЮ

НОТАРИУС В ЖЕНЕВЕ

/подпись/

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого января две тысячи двадцать четвертого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 4-1820

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого января две тысячи двадцать четвертого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 4-1821

Уплачено за совершение нотариального действия: 2100 руб. 00 коп.

Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: