

서울특별시 송파구 법원로90
(문정동,파트너스Ⅱ)
[별지 제41호서식]

공증인가 | 법무법인
Hanul Professional Law Corp.

한울

전화(대표): 430-9001
(FAX): 430-9890

Registered No. 2023 - 1362

NOTARIAL CERTIFICATE

HANUL LAW AND NOTARY OFFICE

90, Beobwon-ro, Songpa-gu, Seoul, Republic of Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

DECLARATION

Date: May, 24, 2023

We (applicant): Humedix Co., Ltd.

Do hereby solemnly and sincerely declare:

1. That the attached document(s):

**Extract from the Operational Documentation
(Instruction for use)
For the medical device:**

**«Intradermal filler based on sodium hyaluronate with lidocaine Elravie®
Premier in variants of execution»**

Manufacturer: Humedix Co., Ltd., Republic of Korea

A-dong-603, Pangyo I-Square, 17, Changeop-ro, Sujeong-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Place of manufacturing: Humedix Co., Ltd., Republic of Korea

17, Bio valley 2-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

2. Is(are) true and correct.

Is(are) true translation for the text(s) originally written in the Korean
conscientiously believing the same to true and correct.

Signature:



J. H. Kim

**Kim, Jin Hwan
President
Humedix Co., Ltd.**

Seal:





Инструкция по применению на медицинское изделие:

**«Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином
Elravie® Premier в вариантах исполнения»**

Производства компании: «Хумедикс Ко., Лтд.», Республика Корея

Humedix Co., Ltd., Republic of Korea

Место производства: «Хумедикс Ко., Лтд.», Республика Корея

Humedix Co., Ltd., Republic of Korea

**17, Bio valley 2-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea
(Республика Корея)**

1. Наименование медицинского изделия



Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином Elravie® Premier в вариантах исполнения:

I. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином Elravie® Premier Light-LC 1 мл в составе:

1. Шприц с филлером объемом 1 мл – 1 шт.
2. Игла стерильная тонкостенная 0,3х12 мм (30G x ½") – 2 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Этикетка слежения – 2 шт.

II. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином Elravie® Premier Deep Line-LC 1 мл в составе:

1. Шприц с филлером объемом 1 мл – 1 шт.
2. Игла стерильная тонкостенная 0,4 x 12 мм (27G x ½") – 1 шт.
3. Канюля стерильная 0,6 x 50 мм (23G x 50 мм) – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Этикетка слежения – 2 шт.

III. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином Elravie® Premier Ultra Volume-LC 1 мл в составе:

1. Шприц с филлером объемом 1 мл – 1 шт.
2. Игла стерильная тонкостенная 0,6 x 25 мм (23G x 1") – 1 шт.
3. Канюля стерильная 0,7 x 50 мм (22G x 50 мм) – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Этикетка слежения – 2 шт.

IV. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином Elravie® Premier Ultra Volume-LC 2 мл в составе:

1. Шприц с филлером объемом 2 мл – 1 шт.
2. Игла стерильная тонкостенная 0,8 x 40 мм (21G x 1½") – 1 шт.
3. Канюля стерильная 0,7 x 50 мм (22G x 50 мм) – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Этикетка слежения – 2 шт.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Elravie, Elravie® Premier Light-LC, Elravie® Premier Deep Line-LC, Elravie® Premier Ultra Volume-LC, изделие, филлер, имплантат.

2. Информация о разработчике, производителе и месте производства

Разработчик: «Хумедикс Ко., Лтд.», Республика Корея
Humedix Co., Ltd., Republic of Korea

Адрес: A-dong-603, Pangyo I-Square, 17, Changeop-ro, Sujeong-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (Республика Корея)

Производитель: «Хумедикс Ко., Лтд.», Республика Корея
Humedix Co., Ltd., Republic of Korea

Адрес: A-dong-603, Pangyo I-Square, 17, Changeop-ro, Sujeong-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (Республика Корея)

Место производства: «Хумедикс Ко., Лтд.», Республика Корея
Humedix Co., Ltd., Republic of Korea

17, Bio valley 2-ro, Jechon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea (Республика Корея)

3. Классификация

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 122160

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности – 32.50.22.190

4. Назначение медицинского изделия

Для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений.

5. Принцип действия

Филлер – это стерильное, биodeградируемое медицинское изделие для внутридермального введения на основе гиалуроната натрия, которое применяется в качестве временного заполнителя для коррекции кожных дефектов, таких как морщины, шрамы, складки. Гиалуронат натрия заполняет внутрикожные пространства и межклеточную матрицу, делая ткани более упругими.

Гиалуронат натрия – естественный полисахарид, является структурным компонентом гиалуроновой кислоты, принадлежащий к классу гликозаминогликанов, входящий в состав тканей организма и являющийся важнейшим структурным элементом синовиальной жидкости. Главным образом, он встречается в эпителиальной, соединительной, хрящевой и нервной ткани и, следовательно, играет важную биологическую роль для таких тканей, как кожа.

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

Действие медицинского изделия заключается в увеличении объёма 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, гарантируя при этом упругость коже. Благодаря перекрёстному связыванию гиалуроната натрия эффект длится дольше и более устойчив.

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

Аналогично гиалуронат натрия в качестве важного компонента кожи является основным стимулятором образования эластичного гелеобразного основного вещества, которое противостоит усилиям сжатия. Он способствует гидродинамике тканей путём создания пространства для движения клеток. Считается, что он регулирует диффузию питательных микроэлементов, метаболитов и гормонов между клетками и стимулирует миграцию и пролиферацию фибробластов, и последующую продукцию коллагена.

Входящий в состав лидокаина гидрохлорид (далее по тексту "лидокаин") направлен на уменьшение локальной боли, связанной с инъекционным введением геля, и повышение комфорта для пациента.

6. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

6.1 Показания

Филлер показан для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений.

Показания к применению для всех вариантов исполнений очень похожи. Однако, выбор в пользу применения того или иного изделия зависит от того обстоятельства, что для правильного применения в каждой области лица врачи должны использовать изделия с различной вязкостью.

Филлер предназначен для увеличения объема тканей лица с целью выравнивания рельефа и заполнения участков, имеющих дефицит объема ткани:

Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином Elravie® Premier Light-LC 1 мл – подходит для устранения мелких и средних морщин, складок периорбитальных, в области межбровья и каймы контура губ;

Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином Elravie® Premier Deep Line-LC 1 мл – подходит для устранения средних и глубоких морщин, складок носогубных, линии по бокам от подбородка («линии марионеток»), в области лба, для увеличения объема губ;

Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином Elravie® Premier Ultra Volume-LC 1 мл и 2 мл – подходит для устранения глубоких морщин, складок носогубных, для увеличения объема скул, подбородка, углов нижней трети лица.

6.2 Противопоказания к применению

- индивидуальная непереносимость компонентов;
- острые аллергические реакции;
- острые воспалительные процессы;
- беременность и кормление грудью;
- возраст до 18 лет;
- склонность к появлению гипертрофических рубцов, пигментных пятен, шрамов;
- нарушения свёртываемости крови;
- наличие у пациента признаков воспаления и/или инфекции бактериального, грибкового или вирусного происхождения (напр., папиллома, герпес) и/или получающих лечение по поводу этих состояний;
- пациентам с предшествующими аутоиммунными заболеваниями и тем, которые проходят курс иммунотерапии.

Медицинское изделие 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.

6.3 Отличия различных вариантов исполнений изделий

Филлеры различных вариантов исполнений имеют идентичный химический состав, принцип действия и прочие характеристики.

Отличие состоит только в степени поперечного сшивания гиалуроната натрия, а следовательно, вязкости филлера, что обуславливает особенности применения изделия.

Вариант исполнения	Elravie® Premier Light-LC 1 мл	Elravie® Premier Deep Line-LC 1 мл	Elravie® Premier Ultra Volume-LC 1 мл	Elravie® Premier Ultra Volume-LC 2 мл
Характеристика				
Зона применения	складки периорбитальные, в области межбровья и каймы контура губ	складки носогубные, линии по бокам от подбородка («линии марионеток»), в области лба, губы	носогубные складки, глубокие морщины, скулы, подбородок, углы нижней трети лица 	
Глубина инъекций	Поверхностные и средние слои дермы	Средние, глубокие слои дермы	Глубокие слои дермы, гиподерма	
Сшивающий агент	БДДЭ			
Степень поперечного сшивания (ретикуляции), %	10~11	11~12	12	
Комплексная вязкость, Па·с	20–40	25–50	30–60	
Длительность косметического эффекта	более 6 месяцев			
Длительность полной биодеградации	примерно 18 месяцев			

7. 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:

- воспалительные реакции (покраснение, отёк и т. д.), иногда в сочетании с зудом и болью при прикосновении;
- кровотечение и гематомы;
- уплотнение ткани и образование узелков в зоне инъекции;
- прыщи в зоне инъекций;
- окрашивание или обесцвечивание кожи в зоне инъекции;
- аллергия на компоненты изделия.

Как правило, данные эффекты исчезают в течение одной недели после инъекций. В случае сохранения побочных реакций на протяжении более одной недели, а также при возникновении других нежелательных явлений пациент должен немедленно обратиться к

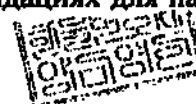
врачу, который, в свою очередь, не только назначит необходимые лекарственные препараты и курс лечения, но также сообщит о данных побочных реакциях уполномоченному представителю производителя.

8. Способ применения

Подготовка к процедуре

Филлер разрешается вводить врачам, которые имеют право легально заниматься медицинской деятельностью, обладают глубокими знаниями анатомии области введения и имеют практический опыт введения аналогичных филлеров.

- Перед проведением процедуры необходимо:
 - изучить историю болезни пациента;
 - разъяснить пациенту показания к применению филлеров и прогнозируемые результаты, и убедиться, что ожидания пациента достижимы;
 - рассказать о противопоказаниях, мерах предосторожности и возможных побочных эффектах процедуры, а также предоставить информацию о рекомендациях для пациентов после проведения процедуры.



Подготовка изделия и сборка шприца:

- Соблюдайте правила асептики и обращения, требуемые для такого рода процедур.
- При хранении филлеров в холодильнике доведите температуру изделия до комнатной, выдержав его некоторое время на воздухе помещения процедурного кабинета, прежде чем выполнять инъекцию.
- Инъекции выполняются с использованием игл и/или канюль в комплекте поставки.
- Перед применением изделия необходимо достать шприц из блистерной упаковки. Вскрывать упаковку изделия следует в стерильном месте.
- Иглу/канюлю необходимо прочно навинтить на наконечник шприца Люер-лок. Неправильная сборка может привести к разъединению иглы/канюли и шприца во время инъекции.

Проведение процедуры:

- Перед началом процедуры провести удаление макияжа, очистку лица. Перед введением трижды обработать кожу 0,05 % раствором хлоргексидина.
- Инъекция выполняется подкожно с использованием общепринятых косметологических техник введения филлеров на усмотрение врача: линейно-ретроградная техника, веерная техника, болюсная техника. Чаще всего линейно-ретроградную технику используют для заполнения линейных морщин, армирования кожи, а также для восполнения объема губ, укрепления определенных лицевых зон (лоб, носогубная складка). Веерную технику используют для коррекции носогубных складок, поднятия углов рта, увеличения объема губ. Болюсная техника подходит для введения филлеров в гиподерму для увеличения объемов средней и нижней трети лица.
- Для введения филлера с помощью канюли необходимо сделать начальную точку входа иглой, входящей в состав.
- Во время проведения инъекций вводить филлер медленно. На поршень нажимать равномерно.

Область, способ введения и глубина инъекций филлера окончательно определяется врачом в зависимости от состояния кожи, потребностей пациента и варианта исполнения филлера:

Вариант исполнения	Elravie® Premier Light-LC 1 мл	Elravie® Premier Deep Line-LC 1 мл	Elravie® Premier Ultra Volume-LC 1 мл	Elravie® Premier Ultra Volume-LC 2 мл
Зона введения филлера	Складки периорбитальные, в области межбровья и каймы контура губ	Складки носогубные, линии по бокам от подбородка («линии марионеток»), в области лба, губы	носогубные складки, глубокие морщины, скулы, подбородок, углы нижней трети лица	
Глубина введения филлера	Поверхностные и средние слои дермы	Средние, глубокие слои дермы	Глубокие слои дермы, гиподерма	
Рекомендуемая техника введения	Болусная, линейно-ретроградная	Линейно-ретроградная, веерная	Линейно-ретроградная, веерная, болусная	

- Если инъекция выполняется слишком близко к поверхности, возможны обесцвечивание кожи или небольшие уплотнения, а также возможна неравномерная коррекция.
- Доза, необходимая для достижения оптимальной коррекции, определяется врачом.
- Не вводите избыточное количество филлера.
- При закупорке иглы/канюли не увеличивайте давление, необходимое для выполнения инъекции, а замените иглу/канюлю.
- После инъекции хорошо помассируйте обработанную область, для равномерного распределения филлера.
- В случае отека тканей в месте инъекции приложить холодовой компресс на 5-10 минут.
- Шприц, игла/канюля и остаток неиспользованного филлера после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.
- Через несколько дней после инъекции рекомендуется провести повторный осмотр и консультацию с врачом.

Максимальный рекомендуемый объем для введения:

Количество вводимого филлера должно быть определено в соответствии с областью введения, дефектом кожи и зависит от состояния кожного покрова пациента. С помощью градуированного шприца можно использовать необходимое количество медицинского изделия.

Для всех вариантов исполнений филлеров максимально за одну процедуру допускается введение не более 5 мл одному пациенту на разные зоны.

9. Условия применения

Медицинское изделие предназначено для применения в условиях лечебно-

профилактических учреждений профессиональными медицинскими работниками (врач-косметолог).

Область применения – косметология.

10. Предупреждения и меры предосторожности

1. Строго соблюдайте инструкцию по применению медицинского изделия.
2. Перед использованием проверьте срок годности и целостность упаковки медицинского изделия, цвет и прозрачность содержимого шприца. Если содержимое шприца мутное или в нём присутствуют какие-либо частицы, не используйте медицинское изделие и сообщите как можно скорее об этом уполномоченному представителю производителя.
3. Не используйте медицинское изделие после даты окончания срока годности, указанной на упаковке.
4. Не используйте во время беременности.
5. Повторное использование филлера или его использование на различных пациентах запрещены.
6. Филлер следует использовать сразу же после его открытия.
7. Не используйте продукт при повреждённой блистерной упаковке.
8. Не смешивайте филлер с другими инъекционными продуктами. Не проводите инъекции медицинским изделием в тех зонах, где уже были проведены иные инъекции.
9. Выполняйте инъекцию в асептической среде, соблюдая соответствующие инструкции.
10. Заполните прилагаемую этикетку-наклейку и прикрепите её к находящейся в кабинете врача карточке пациента.
11. Вводите филлер верхние слои дермы; филлер никоим образом не должен вводиться в кровеносные сосуды. При инъекции медицинским изделием игла может случайно попасть внутрь сосуда. В редких случаях это может вызвать эмболию сосуда, некроз и абсцесс кожи. Для того чтобы убедиться в том, что игла не попала в сосуд, необходимо выполнить аспирационную пробу до инъекции, при этом в шприце не должна появиться кровь.
12. Желательно не наносить макияж на лицо в течение 24 часов после инъекций медицинским изделием, а также нежелательно находиться под солнцем или на холодном воздухе; следует избегать искусственных ультрафиолетовых лучей до полного исчезновения покраснений и отека.
13. В течение 10 дней после инъекции следует избегать посещения мест с повышенной температурой и влажностью (бассейн, спортзал, сауна и т. п.).
14. После использования медицинского изделия следует отказаться от проведения лазерной процедуры, химического пилинга или чистки лица, т.к. у пациента может возникнуть воспалительная реакция. Медицинское изделие должно быть использовано только после полного исчезновения побочных эффектов от предыдущих лечебных процедур.
15. В течение недели перед инъекцией избегайте приёма аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, ингибиторов агрегации тромбоцитов, антикоагулянтов или витамина С.
16. Медицинское изделие не подлежит извлечению или замене после имплантации.
17. Хранить в недоступном для детей месте.
18. Не подлежит повторной стерилизации.
19. Не использованный продукт подлежит утилизации.
20. Состав геля совместим с полями, используемыми для магнитно-резонансной томографии.

11. Несовместимость с другими веществами

Гиалуронат натрия несовместим с четвертичной аммониевой солью, такой как

бензалконий хлорид.

Запрещено использовать филлер с вышеуказанными веществами, а также медицинским оборудованием или с медицинскими инструментами, обработанными такими антисептиками.

Гиалуронат натрия также несовместим с катионными растворами (при смешивании возникает опалесценция).

12. Предназначенный пользователь

Предназначено для профессионального применения медицинскими работниками (врач-косметолог), владеющими техниками введения филлеров и инъекций.

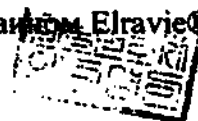
13. Описание МИ

13.1 Комплект поставки

Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином Elravie® Premier в вариантах исполнения:

I. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином Elravie® Premier Light-LC 1 мл в составе:

1. Шприц с филлером объемом 1 мл – 1 шт.
2. Игла стерильная тонкостенная 0,3 x 12 мм (30G x ½") – 2 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Этикетка слежения – 2 шт.



II. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином Elravie® Premier Deep Line-LC 1 мл в составе:

1. Шприц с филлером объемом 1 мл – 1 шт.
2. Игла стерильная тонкостенная 0,4 x 12 мм (27G x ½") – 1 шт.
3. Канюля стерильная 0,6 x 50 мм (23G x 50 мм) – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Этикетка слежения – 2 шт.

III. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином Elravie® Premier Ultra Volume-LC 1 мл в составе:

1. Шприц с филлером объемом 1 мл – 1 шт.
2. Игла стерильная тонкостенная 0,6 x 25 мм (23G x 1") – 1 шт.
3. Канюля стерильная 0,7 x 50 мм (22G x 50 мм) – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Этикетка слежения – 2 шт.

IV. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином Elravie® Premier Ultra Volume-LC 2 мл в составе:

1. Шприц с филлером объемом 2 мл – 1 шт.
2. Игла стерильная тонкостенная 0,8 x 40 мм (21G x 1½") – 1 шт.
3. Канюля стерильная 0,7 x 50 мм (22G x 50 мм) – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Этикетка слежения – 2 шт.

13.2 Технические характеристики филлера

Вариант исполнения	Elravie® Premier Light-LC 1 мл	Elravie® Premier Deep Line-LC 1 мл	Elravie® Premier Ultra Volume-LC 1 мл	Elravie® Premier Ultra Volume-LC 2 мл
Характеристика				
Запах	Без запаха			
Внешний вид	Бесцветный, прозрачный, вязкий гель, без взвешенных частиц			
Извлекаемый объём филлера, мл, не менее	1,0	1,0	1,0	2,0
pH	7,3±1,0	7,3±1,0	7,3±1,0	7,3±1,0
Осмолярность, мОсм/л	270–345	270–345	270–345	270–345
Комплексная вязкость, Па·с	20–40	25–50	30–60	
Усилие нажатия на поршень (экстракции филера), Н (с присоединённой иглой или канюлей)	≤ 40	≤ 40	≤ 40	≤ 40
Сшивающий агент	БДДЭ	БДДЭ	БДДЭ	БДДЭ
БДДЭ остаточный, ppm (частей на миллион)	≤ 2 ppm	≤ 2 ppm	≤ 2 ppm	≤ 2 ppm
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мл	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5
Стерильность	стерильный	стерильный	стерильный	стерильный
Содержание гиалуроната натрия мг/мл	23,0 (±10%)	23,0 (±10%)	23,0 (±10%)	23,0 (±10%)
Содержание Лидокаина гидрохлорида, мг/мл	3,0 (±10%)	3,0 (±10%)	3,0 (±10%)	3,0 (±10%)

13.3 Технические характеристики шприца для вариантов исполнения

Elravie® Premier Light-LC 1 мл

Elravie® Premier Deep Line-LC 1 мл

Elravie® Premier Ultra Volume-LC 1 мл

Характеристика	Значение
Масса заполненного шприца с филлером, г (±10 %)	8
Габаритные размеры заполненного шприца (ДхШхВ), мм (±5 %)	125x44x15
Номинальная вместимость шприца, мл*	1,2
Цена деления шкалы шприца, мл*	0,05
Цена деления дополнительных градуировочных линий шкалы шприца, мл*	0,025
Вместимость между линиями градуировки с числами, мл*	0,2
Объём «мёртвого» пространства шприца, мл, не более	0,07
Тип наконечника шприца	Люер-Лок

Длина нанесения градуировки на шприц, мм ($\pm 5\%$)	34,5
Размер этикетки наклейки, мм ($\pm 5\%$)	40 x 27

***Примечание:**

Градуировка на шприце предусмотрена только для визуального контроля вводимого филлера, а не измерения его количества.

13.4 Технические характеристики шприца для варианта исполнения

Elravie® Premier Ultra Volume–LC 2 мл

Характеристика	Значение
Масса заполненного шприца с филлером, г ($\pm 10\%$)	12
Габаритные размеры заполненного шприца (ДхШхВ), мм ($\pm 5\%$)	135x44x20
Номинальная вместимость шприца, мл*	2,5
Цена деления шкалы шприца, мл*	0,1
Объём «мёртвого» пространства шприца, мл, не более	0,07
Тип наконечника шприца	Люер-Лок
Длина нанесения градуировки на шприц, мм ($\pm 5\%$)	43
Размер этикетки наклейки, мм ($\pm 5\%$)	40 x 27
Усилие нажатия на поршень, Н (с присоединённой иглой или канюлей)	 < 40

***Примечание:**

Градуировка на шприце предусмотрена только для визуального контроля вводимого филлера, а не измерения его количества.

Для всех шприцев:

поверхность цилиндра шприца, контактирующая с гелем, чистая, не имеет посторонних частиц при визуальном осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением, без использования увеличения и при освещённости от 300 до 700 люкс.

У наконечника – коннектора шприца конусность 6 % типа Люэр-Лок. Соединение герметично (ISO 80369-7:2016).

Размеры соединения Люэр-Лок:

α 25°

β 25°

G 6,6 мм

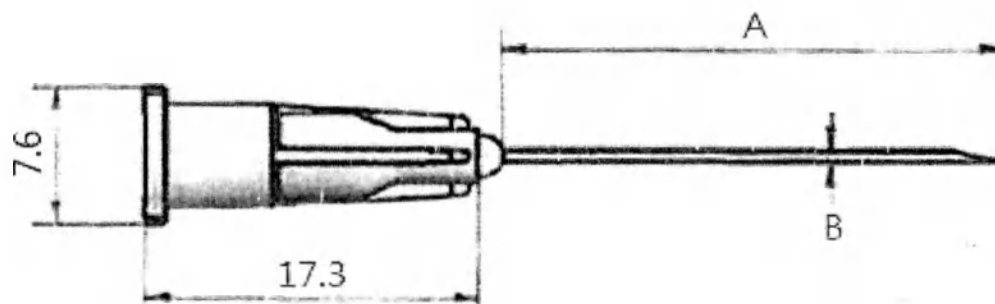
X 3,9 мм

2X 7,8 мм

Тип соединения Люэр-Лок обеспечивает накручивание иглы и канюли на шприц с помощью наконечника – коннектора шприца.

13.5 Технические характеристики игл

Поставляемые совместно иглы производства «Terumo Europe N.V.», Бельгия.



Игла	Внешний диаметр трубки иглы (B), мм	Длина трубки иглы (A), мм	Минимальное значение внутреннего диаметра трубки, мм	Масса иглы, г
0,3x12мм (30G x 1/2") тонкостенная	от 0,298 до 0,320	12,0 (+1/-2)	0,165	0,16 (±0,05)
0,4x12мм (27G x 1/2") тонкостенная	от 0,400 до 0,420	12,0 (+1/-2)	0,241	0,18 (±0,05)
0,6x25мм (23G x 1") тонкостенная	от 0,600 до 0,673	25,0 (+1,5/-2,5)	0,370	0,22 (±0,05)
0,8x40мм (21Gx1 1/2") тонкостенная	от 0,800 до 0,830	40,0 (+0/-4)	0,547	0,25 (±0,05)

Трубка игл выглядит прямой, с неизменяемым поперечным сечением и толщиной стенок при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением.

Остриё игл острое, без заусенцев. Угол заточки игл имеет срез под углом $(11 \pm 2)^\circ$. На наружной поверхности трубки иглы нет посторонних частиц, трещин, царапин и других видимых дефектов при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением с освещением от 300 до 700 люкс. На внутренней поверхности головки иглы не видно посторонних частиц при осмотре с 2,5-кратным увеличением. У игл герметичное соединение трубки с головкой. Кончик игл имеет заточку в виде копыя.

Смазка не видна в виде капель на иглах.

У головки игл Люэр-Лок коническое соединение 6 % в соответствии с ISO 594-1.

В соответствии с EN ISO 7864-2011 у игл соединение головки и трубки не разрушается под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения.

Минимальное значение нагрузки для игл:

0,3 x 12 мм (30G x 1/2") и 0,4 x 12 мм (27G x 1/2") – 22 Н;

0,6 x 25 мм (23G x 1") – 34 Н;

0,8 x 40 мм (21G x 1 1/2") – 44 Н.

Трубка игл изготовлена в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9626-2020.

Условия испытаний на жёсткость игл.

Иглы тонкостенные	Диапазон, мм	Изгибающая сила, Н,	Максимальное отклонение, мм
0,3 x 12 мм (30G x 1/2")	5,0±0,1	1,3±0,1	0,11
0,4 x 12 мм (27G x 1/2")	7,5±0,1	3,4±0,1	0,34
0,6 x 25 мм (23G x 1")	12,5±0,1	4,8±0,1	0,43
0,8 x 40 мм (21G x 1 1/2")	15,0±0,1	9,6±0,1	0,45

Сила, необходимая чтобы разорвать пломбировочную этикетку и открыть упаковку (предохранительный колпачок) иглы, не превышает 25 Н.

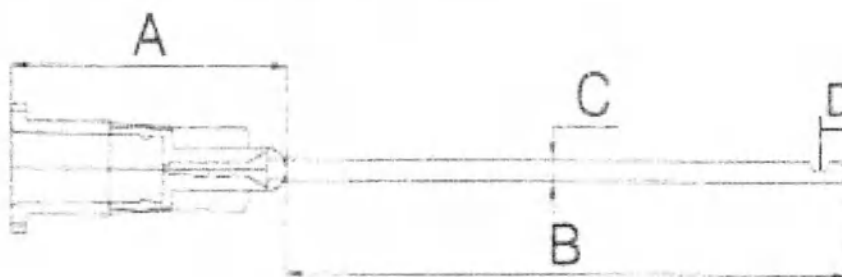
Иглы стерильные тонкостенные 0,3 x 12 мм (30G x 1/2"), 0,4 x 12 мм (27G x 1/2"), 0,6 x 25 мм (23G x 1"), 0,8 x 40 мм (21G x 1 1/2") удовлетворяют требованиям:

- цитотоксичности;
- сенсibilизации;
- внутрикожной реактивности;
- токсичности;
- гемосовместимости.

В зависимости от номинального наружного диаметра иглы головка иглы и стерильная упаковка иглы (пломбировочная этикетка) идентифицируются цветовым кодом в соответствии с ГОСТ Р ИСО 6009-2020:

- 0,3 x 12 мм (30G x 1/2") – жёлтый цвет
- 0,4 x 12 мм (27G x 1/2") – светло-серый цвет
- 0,6 x 25 мм (23G x 1") – тёмно-синий цвет
- 0,8 x 40 мм (21G x 1 1/2") – тёмно-зелёный цвет.

13.6 Технические характеристики канюлей



Канюля	Внешний диаметр трубки канюли (C), мм	Длина трубки канюли (B), мм	Длина головки канюли (A), мм	Длина от дистального конца до центра отверстия канюли (D), мм	Размер отверстия канюли (DxШ), мм	Масса, г
0,6 x 50 мм (23G x 50)	от 0,600 до 0,673	50 (+1,5/-2,5)	17 ± 1,0	2,0 (±10%)	2,0 x 0,6 (±10%)	0,23 (±0,05)
0,7 x 50 мм (22G x 50)	от 0,698 до 0,730	50 (+1,5/-2,5)	17 ± 1,0	2,0 (±10%)	2,0 x 0,7 (±10%)	0,25 (±0,05)

На канюле нанесена следующая маркировка.

Точка на головке канюли указывает, с какой стороны расположено отверстие, также на трубку канюли нанесена градуировка для контроля глубины инъекции.

Маркировка наносится методом окислительной реакции.

Размеры нанесения градуировочных рисков глубины введения:

Канюля	Ширина риски, мм	Расстояние между внешними (удаленными друг от друга) сторонами соседних рисок, мм	Расстояние от дистального конца канюли до ближайшего края первой риски, мм
0,6 x 50 мм (23G x 50)	1,0 (±10%)	10,0 (±10%)	10,0 (±10%)
0,7 x 50 мм (22G x 50)			

На наружной поверхности трубки канюли нет посторонних частиц, трещин, царапин и других видимых дефектов при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением с освещением от 300 до 700 люкс. На внутренней поверхности головки канюли не видно посторонних частиц при осмотре с 2,5-кратным увеличением. Канюли имеют герметичное соединение трубки с головкой.

Смазка не видна в виде капель на канюлях.

У головки канюлей Люэр-Лок коническое соединение 6 % в соответствии с ISO 594-1.

Соединение головки и трубки не разрушается под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения.

Минимальное значение нагрузки для канюлей:

0,6 x 50 мм (23G x 50) – 34 Н;

0,7 x 50 мм (22G x 50) – 40 Н.

Канюли удовлетворяют требованиям:

- цитотоксичности;
- сенсibilизации;
- внутрикожной реактивности;
- токсичности;
- гемосовместимости.



В зависимости от номинального наружного диаметра канюли головка канюли и предохранительный колпачок канюли идентифицируются цветовым кодом в соответствии с ГОСТ Р ИСО 6009-2020:

0,6 x 50 мм (23G x 50) – тёмно-синий цвет;

0,7 x 50 мм (22G x 50) – чёрный цвет.

14. Химический состав филлера для вариантов исполнения

- Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином Elravie® Premier Light-LC 1 мл
- Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином Elravie® Premier Deep Line-LC 1 мл
- Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином Elravie® Premier Ultra Volume-LC 1 мл
- Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином Elravie® Premier Ultra Volume-LC 2 мл

№	Наименование компонента (CAS-No.)	Производитель	Концентрация	Назначение
1.	Сшитый гиалуронат натрия*:			

	– Натрия гиалуронат (CAS No. 9067-32-7) (молекулярная масса исходной гиалуроновой кислоты в пересчёте на гиалуронат натрия – 2,6–2,8 МДа)	Производитель: Bloomage Biotechnology Corp., Ltd. (Китай)	2,3 % (23,0 мг/мл)	Активный компонент
	– БДДЭ (1,4-бутандиол-диглицидил-эфир) (CAS No. 2425-79-8)**	Производитель: Sigma-Aldrich, Inc. (США)	Остаточное содержание в готовом продукте ≤ 2 ppm	Сшивающий агент
3.	Лидокаина гидрохлорид (CAS 73-78-9)	Производитель: Delta Synthetic Co., Ltd. (Тайвань)	0,3% 3,0 мг/мл	Анестетик
4.	Дигидрофосфат Натрия (CAS No. 7558-80-7)	Производитель: JT Baker (Великобритания)	1,44 мг/мл	Буфер
5.	Гидрофосфат Натрия (CAS № 7558-79-4)	Производитель: JT Baker (Великобритания)	0,61 мг/мл	Буфер
6.	Натрия хлорид (CAS No. 7647-14-5)	Производитель: Merck AG, (Германия)	0,9% /мл	
8.	Вода для инъекций (CAS No. 7732-18-5)	Производитель: Humedix Co., Ltd. (Корея)	необх. кол-во до 100 %	Растворитель

Примечания:

**Степень поперечного сшивания (ретикуляции) в зависимости от варианта исполнения:*

Elravie® Premier Light-LC 1 мл – 10~11 %;

Elravie® Premier Deep Line-LC 1 мл – 11~12 %;

Elravie® Premier Ultra Volume-LC 1 мл и 2 мл – 12 %.

***БДДЭ – это агент поперечного сшивания. После ретикуляции (сшивания) гиалуроната натрия остаточный БДДЭ вымывается из филлера в процессе промывки и набухания. Конечный остаточный уровень БДДЭ контролируется ниже 2 ppm.*

Материалы животного происхождения – не содержит материалы животного происхождения.

Материалы человеческого происхождения – не содержит материалы человеческого происхождения.

Материалы бактериального происхождения – гиалуронат натрия бактериального происхождения, изготовлен путём бактериальной ферментации. Штамм *Streptococcus zooepidemicus*.

Информация о лекарственных средствах – содержит Лидокаина гидрохлорид.

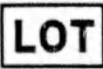
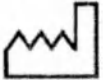
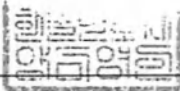
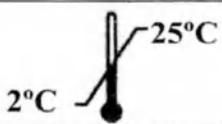
15. Маркировка

15.1 Внешняя упаковка

На внешнюю упаковку (картонную коробку) медицинского изделия производителем наносится следующая информация:

- наименование варианта исполнения;
- срок годности (использовать до);
- дата изготовления;
- код партии;
- наименование, товарный знак и адрес изготовителя;
- сведения об объеме филлера в шприце;
- информация об однократности применения;
- сведения об условиях хранения.

Также присутствуют следующие знаки:

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель
	Код партии
	Дата изготовления 
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Не стерилизовать повторно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон хранения и транспортирования
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Беречь от влаги

15.2 Внутренняя упаковка филера

На внутреннюю упаковку (блистер) наклеена этикетка слежения, на которой размещена следующая информация:

- наименование варианта исполнения;
- срок годности (использовать до);
- код партии;
- товарный знак, наименование и адрес изготовителя;
- сведения об объёме филлера в шприце.

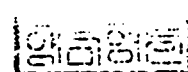
Также присутствуют следующие знаки:

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель
	Код партии
	Использовать до

15.3 Внутренняя упаковка игл

На внутреннюю упаковку игл (футляр) нанесена следующая информация:

- наименование изготовителя иглы;
- размер иглы;
- код партии;
- срок годности (использовать до).



Также присутствуют следующие знаки:

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Соответствие европейским стандартам и директивам
	Код партии
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Только для продажи врачу или по рецепту

15.4 Внутренняя упаковка канюлей

На внутреннюю упаковку канюлей (футляр) нанесена следующая информация:

- наименование изготовителя канюли;
- размер канюли;
- дата изготовления;
- срок годности (использовать до).

Также присутствуют следующие знаки:

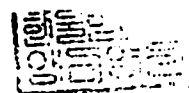
СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
--------	----------

	Соответствие европейским стандартам и директивам
	Код партии
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Дата производства
	Стерилизация оксидом этилена

15.5 Маркировка на шприце

На шприц наклеена этикетка со следующей информацией:

- наименование варианта исполнения;
- срок годности (использовать до);
- код партии;
- наименование, товарный знак изготовителя;
- сведения об объёме филлера в шприце;
- градуировка шкалы шприца.



Также присутствуют следующие знаки:

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель
	Код партии
	Использовать до

16. Этикетка для поставок РФ

По завершении процедуры государственной регистрации МИ в РФ на внешнюю упаковку МИ будет нанесена дополнительная информация в соответствии с законодательством РФ.

На этикетке для поставок в РФ будет наноситься следующая информация:

- полное наименование, вариант исполнения и состав изделия;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование, адрес, телефон, электронная почта Уполномоченного представителя в РФ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- надпись «Номер партии, срок годности, а также предупреждающие символы см. на основной маркировке производителя»;
- надпись «Нетоксично»

Также присутствуют следующие знаки:

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
--------	----------

	Апирогенно
---	------------

16.1. Проект маркировки для варианта исполнения

Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином
Elravie® Premier Light-LC 1 мл в составе:

1. Шприц с филлером объемом 1 мл – 1 шт.
2. Игла стерильная тонкостенная 0,3 x 12 мм (30G x 1/2") – 2 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Этикетка слежения – 2 шт.

**Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином
Elravie® Premier Light-LC 1 мл в составе:**

1. Шприц с филлером объемом 1 мл – 1 шт.
2. Игла стерильная тонкостенная 0,3 x 12 мм (30G x 1/2") – 2 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Этикетка слежения – 2 шт.

Номер партии, срок годности, а также предупреждающие символы см. на основной маркировке производителя

Регистрационное удостоверение № _____ **НЕТОКСИЧНО**

Производитель: «Хумедикс Ко., Лтд.», Республика Корея (Humedix Co., Ltd., Republic of Korea)

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ДЭНИС Фарм Дистрибьюшн»

Адрес: 196066, Санкт-Петербург г, вн.тер.г. муниципальный округ Звёздное, пр-кт Московский, д. 212, литера А, Вход 159Н, помещ. 15, офис 4016. Телефон: +7(812)438-76-96. Электронная почта: info@denis-pharm.ru



16.2 Проект маркировки для варианта исполнения

Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином
Elravie® Premier Deep Line-LC 1 мл в составе:

1. Шприц с филлером объемом 1 мл – 1 шт.
2. Игла стерильная тонкостенная 0,4 x 12 мм (27G x 1/2") – 1 шт.
3. Канюля стерильная 0,6 x 50 мм (23G x 50 мм) – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Этикетка слежения – 2 шт.

**Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином
Elravie® Premier Deep Line-LC 1 мл в составе:**

1. Шприц с филлером объемом 1 мл – 1 шт.
2. Игла стерильная тонкостенная 0,4 x 12 мм (27G x 1/2") – 1 шт.
3. Канюля стерильная 0,6 x 50 мм (23G x 50 мм) – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Этикетка слежения – 2 шт.

Номер партии, срок годности, а также предупреждающие символы см. на основной маркировке производителя

Регистрационное удостоверение № _____

НЕТОКСИЧНО

Производитель: «Хумедикс Ко., Лтд.», Республика Корея (Humedix Co., Ltd., Republic of Korea)

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ДЭНИС Фарм Дистрибьюшн»



Адрес: 196066, Санкт-Петербург г, вн.тер.г. муниципальный округ Звёздное, пр-кт Московский, д. 212, литера А, Вход 159Н, помещ. 15, офис 4016. Телефон: +7(812)438-76-96. Электронная почта: info@denis-pharm.ru

16.3 Проект маркировки для варианта исполнения

Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином
Elravie® Premier Ultra Volume-LC 1 мл в составе:

1. Шприц с филлером объёмом 1 мл – 1 шт.
2. Игла стерильная тонкостенная 0,6 x 25 мм (23G x 1") – 1 шт.
3. Канюля стерильная 0,7 x 50 мм (22G x 50 мм) – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Этикетка слежения – 2 шт.

Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином
Elravie® Premier Ultra Volume-LC 1 мл в составе:

1. Шприц с филлером объёмом 1 мл – 1 шт.
2. Игла стерильная тонкостенная 0,6 x 25 мм (23G x 1") – 1 шт.
3. Канюля стерильная 0,7 x 50 мм (22G x 50 мм) – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Этикетка слежения – 2 шт.

Номер партии, срок годности, а также предупреждающие символы см. на основной маркировке производителя

Регистрационное удостоверение № _____ **НЕТОКСИЧНО** 
Производитель: «Хумедикс Ко., Лтд.», Республика Корея (Humedix Co., Ltd., Republic of Korea)

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ДЭНИС Фарм Дистрибьюшн»

Адрес: 196066, Санкт-Петербург г, вн.тер.г. муниципальный округ Звёздное, пр-кт Московский, д. 212, литера А, Вход 159Н, помещ. 15, офис 4016. Телефон: +7(812)438-76-96. Электронная почта: info@denis-pharm.ru

16.4 Проект маркировки для варианта исполнения

Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином
Elravie® Premier Ultra Volume-LC 2 мл в составе:

1. Шприц с филлером объёмом 2 мл – 1 шт.
2. Игла стерильная тонкостенная 0,8 x 40 мм (21G x 1 1/2") – 1 шт.
3. Канюля стерильная 0,7 x 50 мм (22G x 50 мм) – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Этикетка слежения – 2 шт.

Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином
Elravie® Premier Ultra Volume-LC 2 мл в составе:

1. Шприц с филлером объёмом 2 мл – 1 шт.
2. Игла стерильная тонкостенная 0,8 x 40мм (21G x 1 1/2") – 1 шт.
3. Канюля стерильная 0,7 x 50 мм (22G x 50 мм) – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Этикетка слежения – 2 шт.

Номер партии, срок годности, а также предупреждающие символы см. на основной маркировке производителя

Регистрационное удостоверение № _____ **НЕТОКСИЧНО** 
Производитель: «Хумедикс Ко., Лтд.», Республика Корея (Humedix Co., Ltd., Republic of Korea)

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ДЭНИС Фарм Дистрибьюшн»

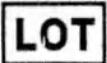
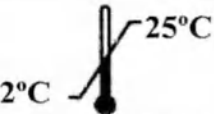
Адрес: 196066, Санкт-Петербург г, вн.тер.г. муниципальный округ Звёздное, пр-кт Московский, д. 212, литера А, Вход 159Н, помещ. 15, офис 4016. Телефон: +7(812)438-76-96.
Электронная почта: info@denis-pharm.ru

16.6 Маркировка на транспортной упаковке

На транспортной упаковке (картонной коробке) имеется следующая информация:

- наименование, вариант исполнения и комплект поставки изделия;
- наименование, товарный знак, адрес производителя;
- количество изделий в транспортной упаковке;
- сведения об условиях хранения и транспортирования;
- срок годности (использовать до);
- дата изготовления;
- номер и дата регистрационного удостоверения,
- наименование, адрес, телефон, электронная почта Уполномоченного представителя в РФ.

Также присутствуют следующие знаки:

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон хранения и транспортирования
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно

elravie
Premier

 Humedix Co., Ltd. 117, Sovalmy 2nd,
Jungwon, Chungcheong-do, 27159, Korea

**Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином
Elravie® Premier Ultra Volume-LC 2 мл**

в составе:

1. Шприц с филлером объемом 2 мл – 1 шт.
2. Игла стерильная тонкостенная 0,8 x 40мм (21G x 1 1/2") – 1шт.
3. Канюля стерильная 0,7 x 50 мм (22G x 50 мм) – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Этикетка слежения – 2 шт.

Количество шт.:

Регистрационное удостоверение № ____

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ДЭНИС Фарм Дистрибьюшн»

Адрес: 196066, Санкт-Петербург г. вн.тер.г. муниципальный округ Звёздное, пр-кт
Московский, д. 212, литера А, Вход 159Н, помещ. 15, офис 4016

Телефон: +7(812)438-76-96, Электронная почта: info@denis-pharm.ru

LOT:



Маркировка на транспортной упаковке на примере варианта исполнения Elravie® Premier
Ultra Volume-LC 2 мл

**17. Перечень международных нормативных документов и стандартов, которым
соответствует медицинское изделие**



- Директива 2007/47/CE от 5 сентября 2007 года, заменяющая директиву 93/42/ЕЕС, регулирующую медицинские изделия;
- UNI CEI EN 1041:2013 – Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий;
- UNI EN ISO 15223-1:2021. Медицинские изделия. Символы, используемые на маркировке, этикетках и информация, предоставляемая производителем медицинских изделий. Часть 1: Общие требования;
- UNI CEI EN ISO 13485:2016. Системы менеджмента качества. Требования к нормативным документам;
- MEDDEV 2.12/1 ред.8 – Руководящие принципы системы контроля за медицинскими изделиями;
- MEDDEV 2.7/1 ред.4 – Клиническая оценка – Руководство для изготовителей и уполномоченных органов;
- UNI EN ISO 10993-1:2018 – Биологическая оценка медицинских изделий – Оценка и тестирование;
- UNI EN ISO 10993-3:2014 – Биологическая оценка медицинских изделий – Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность;
- UNI EN ISO 10993-5:2009 – Биологическая оценка медицинских изделий – Испытания на токсичность in vitro;
- UNI EN 10993-6:2016 – Биологическая оценка медицинских изделий – Испытания на локальное воздействие после имплантации;

- UNI EN ISO 10993-10:2010 – Биологическая оценка медицинских изделий – Испытания на раздражения и гиперчувствительность замедленного типа;
- UNI EN ISO 10993-11:2017 – Биологическая оценка медицинских изделий – Испытания на системную токсичность;
- ISO 11607-1:2019 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
- ISO 11607-2:2019 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
- ISO 14630:2012 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.

18. Описание метода стерилизации

Медицинское изделие: Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином Elravie® поставляется стерильным.

Обеспечение стерильности продукта на производстве достигают в несколько этапов. Во-первых, это использование в производстве стерильных исходных материалов, получение и использование воды для инъекций надлежащего качества. Во-вторых, после приготовления геля его стерилизуют методом стерильной фильтрации через фильтры диаметром пор 0,22 мкм в помещениях класса чистоты А, затем подают на наполнение в асептической среде (зона А) в стерильные шприцы и закрывают стерильным уплотнителем поршня. Наполненные гелем и укупоренные уплотнителем поршня, шприцы передают на стадию стерилизации паром под давлением в автоклаве при температуре $121,1 \pm 1^\circ\text{C}$ (давление 1,1 атм.) в течение 20 минут. Процесс стерилизации продукта валидирован. Шприцы поставляются на производство стерильными, уплотнитель поршня стерилизуют предварительно в автоклаве паром под давлением при температуре $121,1 \pm 1^\circ\text{C}$ (давление 1,1 атм.) в течение 20 минут. Иглы, канюли и шприцы поставляются на производство стерильными (стерилизованы оксидом этилена); укладка и упаковка в термоформовочный блистер осуществляется в асептических условиях (зона А).

Игла поставляется стерильной в стерильной индивидуальной упаковке (футляр иглы). Способ стерилизации – оксидом этилена.

Игла является покупным изделием, производитель «Terumo Europe N.V.», Бельгия.

В представленном в регистрационном досье сертификате качества на иглы см. подтверждение основных свойств стерильности игл, подтвержденных производителем при выходном контроле:

- проверка стерильности в соответствии со стандартом EN/ISO 11135,
- визуальный и физический контроль, проверенный в соответствии со спецификациями компании «Терумо», основанными на стандартах EN/ISO.

Канюля поставляется стерильной в стерильной индивидуальной упаковке (футляр канюли). Способ стерилизации – оксидом этилена.

Канюля является покупным изделием, производитель «Feel Tech Co., Ltd.», Республика Корея.

В представленном в регистрационном досье сертификате качества на канюли см. подтверждение основных свойств стерильности канюли, подтвержденных производителем при выходном контроле:

- проверка стерильности,
- остаточное содержание оксидом этилена после стерилизации (ETO < 25 част./млн, ECH ≤ 25 част./млн)

– проверка целостности и герметичности упаковки.

Не подвергать изделие повторной стерилизации!

19. Биодegradация филлера в организме человека

Филлер – изделие биодegradируемое. Филлер распадается под воздействием группы тканевых ферментов, называемых гиалуронидазами, на продукты разложения: олигосахариды и низкомолекулярные гиалуронаты, которые в дальнейшем выводятся из организма. Продукты деградации полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путём.

Скорость биодegradации зависит от индивидуальных особенностей пациента и скорости обмена веществ.

Длительность полной биодegradации филлера одинакова для всех вариантов исполнения и составляет примерно 18 месяцев.

После введения филлер не подлежит извлечению или замене.

20. Информация о ПО

Не применимо

21. Требования к техническому обслуживанию

Не применимо

22. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ

Использованные изделия, а также пришедшие в негодность неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

- использованный шприц с филлером, а также все материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении процедуры (шприцы, иглы и пр.) по классификации опасности отходов относится к Классу Б;
- неиспользованное изделие с истёкшим сроком годности, картонная коробка по классификации опасности отходов относится к Классу А.

23. Условия транспортирования

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта.

При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +2 °C до +25 °C и влажности не более 80 %.

Во время транспортировки необходимо защищать изделие от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

24. Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 2 года с даты производства при соблюдении рекомендованных условий хранения.

25. Условия хранения

Перед использованием проверяйте сроки хранения на упаковке. Не используйте медицинское изделие по истечении срока годности или в случае, если упаковка открыта или повреждена.

Температура хранения от +2 °C до +25 °C.

Влажность воздуха при хранении 10–80 %.

Не замораживать.

Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

Шприцы, иглы и канюли предназначены для однократного применения и после вскрытия не подлежат хранению.

26. Условия эксплуатации

Эксплуатировать только в условиях лечебно-профилактических учреждений при температуре окружающего воздуха от +15 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %.

27. Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ДЭНИС Фарм Дистрибьюшн»

Адрес: 196066, Санкт-Петербург г, вн.тер.г. муниципальный округ Звёздное, пр-кт Московский, д. 212, литера А, Вход 159Н, помещ. 15, офис 4016

Телефон: +7(812)438-76-96

Электронная почта:

info@denis-pharm.ru

28. Рекламации

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ДЭНИС Фарм Дистрибьюшн»

Адрес: 196066, Санкт-Петербург г, вн.тер.г. муниципальный округ Звездное, пр-кт Московский, д.212, литера А, Вход 159Н, помещ. 15, офис 4016

Телефон: +7(812)438-76-96

Электронная почта:

info@denis-pharm.ru

29. Требования охраны окружающей среды

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

30. Гарантии изготовителя

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

Гарантированный изготовителем срок годности медицинского изделия составляет 2 года с даты производства при соблюдении рекомендованных условий хранения.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

10/01/2019

등부 2023년 제 1362호

Registered No. 2023-1362

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언문-----에
기재된 주식회사 휴메딕스 대표이사 김진환

Eun Ji Choi-----

attorney-in-fact of

HUMEDIX CO., LTD.-----

President JIN-HWAN KIM-----

의 대리인 최은지-----은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached DECLARATION-----

2023년 05월 25일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
25th day of May 2023 at this office.

공증
인가 법무법인 한울

Attorney-at Law

HANUL LAW AND NOTARY OFFICE

소속 서울 동 부 지 방 검 찰 청

서울특별시 송파구 법원로90
(문정동,파트너스Ⅱ)

Seoul Eastern District Prosecutors' Office
90, Beobwon-ro, Songpa-gu,
Seoul, Republic of Korea

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

양

미

영

Yang

mi

young

YANG, MI YOUNG

본 사무소는 인가번호 제83호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.83.

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: Нотариально-юридическая компания «Ханул», нотариус Ян Ми Янг]

ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ЮРИДИЧЕСКАЯ КОРПОРАЦИЯ «ХАНУЛ»		
90, Беобвон-ро, Сонгпа-гу, Сеул, Республика Корея (Форма № 41)	НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ХАНУЛ»	Тел.: 430-9001 Факс: 430-9890

Регистрационный номер: 2023—1362

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ХАНУЛ»
(HANUL LAW FIRM AND NOTARY OFFICE)**

90, Беобвон-ро, Сонгпа-гу, Сеул, Республика Корея
(90, Beobwon-ro, Songpa-gu, Seoul, Republic of Korea)

[Тисненая печать: НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ХАНУЛ»]

210 мм x 297 мм
(Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

ДЕКЛАРАЦИЯ

Дата: 24 мая 2023 г.

Мы (заявитель): «Хумедикс Ко., Лтд.» (Humedix Co., Ltd.)

Настоящим официально и прямо заявляем, что:

1. Прилагаемый документ:

**Выписка из эксплуатационной документации
(Инструкция по применению)
на медицинское изделие:
«Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином
Elravie® Premier в вариантах исполнения»**

**Производитель: «Хумедикс Ко., Лтд.», Республика Корея (Humedix Co., Ltd., Republic of Korea)
A-dong-603, Panguo I-Square, 17, Changup-ro, Sujeong-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea (Республика Корея)**

**Место производства: «Хумедикс Ко., Лтд.», Республика Корея (Humedix Co., Ltd., Republic of Korea)
17, Bio valley 2-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea (Республика Корея)**

2. Является верным и точным.

**Является точным переводом текста, составленного на корейском языке,
добросовестно полагая, что он является достоверным.**

Подпись:

/подпись/

Ким Чжин Хван (Kim Jin Hwan)

Президент компании «Хумедикс Ко., Лтд.»

[Печать: Президент «ХУМЕДИКС КО., ЛТД.» ЧЖИН ХВАН КИМ]

Печать: [Печать: «ХУМЕДИКС КО., ЛТД.» * Республика Корея]

[Печать: Нотариально-юридическая компания «Ханул», нотариус Ян Мия Янг]

[Текст документа на русском языке]

ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ЮРИДИЧЕСКАЯ КОРПОРАЦИЯ «ХАНУЛ»
90, Беобвон-ро, Сонгпа-гу, Сеул,
Республика Корея
(Форма № 43)

НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ
КОМПАНИЯ «ХАНУЛ»

Тел.: 430-9001
Факс: 430-9890

[Текст на английском и корейском языках идентичен]

Регистрационный номер: 2023-1362

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ын Чжи Чой (Eun Ji Choi),
поверенный президента компании «ХУМЕДИКС КО., ЛТД.»
КИМ ЧЖИН ХВАН,
лично явившийся ко мне, признал указанную
подпись доверителя на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ.

Настоящим засвидетельствовано 25 мая 2023 года в нотариальной конторе.

НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ХАНУЛ»

Относится к Прокуратуре восточного округа Сеула
90, Беобвон-ро, Сонгпа-гу, Сеул, Республика Корея

Подпись нотариуса

/подпись/

ЯН МИ ЯНГ (YANG MI YOUNG)

[Печать: Нотариально-юридическая компания «Ханул», нотариус Ян Ми Янг]

[Печать: Нотариально-юридическая компания «Ханул», нотариус Ян Ми Янг]

В соответствии с Законодательным актом № 83, начиная с 7 февраля 2020 года, указанное учреждение было уполномочено Министерством юстиции Республики Корея на совершение нотариальных действий.

210 мм x 297 мм
(Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Анна

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 – 38 3320

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



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(-а, -ов).

Нотариус:

[Signature]