



서울특별시 종로구 종로19, 403-1호
(종로1가, 르메이에르 종로타운)

공증인가법무법인
Shinhan Law & Notary Office

신한 Копия

전화) 778-6313~4
(팩스) 771-8189

Registered No. 2022 - 23050

NOTARIAL CERTIFICATE

SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE

#403-1, 19, Jong-ro , Jongno-gu,

Seoul, Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

«Материал интрадермальный с
гиалуронатом натрия, варианты
исполнения: e.p.t.q hydro, e.p.t.q hydro
plus»

производства «JETEMA Co., Ltd.»,
Республика Корея

INSTRUCTIONS FOR USE

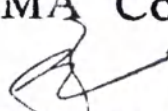
Medical devices

«Intradermal material with
sodium hyaluronate in options: e.p.t.q
hydro, e.p.t.q hydro plus »

Manufactured by «JETEMA Co., Ltd.»,
Republic of Korea



JETEMA Co., Ltd


CEO KIM AE YOUNG



(signature)

«15» December 2022
«day» month (numerals)

Stamp

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал интрадермальный с гиалуронатом натрия, варианты исполнения: e.p.t.q. hydro, e.p.t.q. hydro plus (далее по тексту – Материал интрадермальный, Медицинское изделие, МИ).

I. e.p.t.q. hydro, в комплекте:

Комплектация 1:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц 2,0 мл – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплектация 2:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц 3,0 мл – 3 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

II. e.p.t.q. hydro plus, в комплекте:

Комплектация 1:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц 2,0 мл – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплектация 2:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц 3,0 мл – 3 шт.;
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 немного 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

Разработчик

JETEMA Co., Ltd. Korea

ЖЕТЕМА Ко., Лтд., Республика Корея

16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea

Tel: +82-70-4735-0035

Fax: +82-70-4735-0040

Производитель медицинского изделия:

JETEMA Co., Ltd. Korea

ЖЕТЕМА Ко., Лтд., Республика Корея

16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea

Tel: +82-70-4735-0035

Fax: +82-70-4735-0040

Место производства медицинского изделия:

JETEMA Co., Ltd. Korea

ЖЕТЕМА Ко., Лтд., Республика Корея

16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «ДЕВЕЛОП КОНСАЛТ»

107564, Москва, ул. 1-ая Мясниковская д. 2, кв.5

Тел.: +7 (495) 414-14-25

E-mail info@developconsult.ru

4. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Материал интрадермальный предназначен для введения в дерму для увеличения объема тканей, а также используется для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения или дегенеративных повреждений.

e.p.t.q. hydro предназначен для предотвращения образования морщин и восстановления водного баланса лица, шеи и области декольте. Используется для заполнения поверхностных углублений кожи, для уменьшения периорбитальных и перибуккальных тонких линий, а также для инъекции в лобную область путем введения в поверхностную дерму.

e.p.t.q. hydro plus предназначен для равномерного заполнения линейных, поверхностных и тонких морщин, а также для коррекции областей кожи с морщинами и признаками старения лица, шеи и области декольте.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Медицинское изделие противопоказано к применению:

- пациентам с сильной аллергией и анафилактическими реакциями в анамнезе или с множественными тяжелыми аллергическими реакциями,
- пациентам с келоидными рубцами на лице в анамнезе или гипертрофическими шрамами,
- пациентам с известной гиперчувствительностью к одному из компонентов препарата, особенно к поликапролактону,
- пациентам с порфирией,
- беременным и кормящим женщинам,
- лицам младше 18 лет,
- пациентам с аутоиммунными заболеваниями в активной фазе (или в анамнезе).

- Не использовать изделие при активной фазе заболевания, например, при воспалении, инфекции или опухоли возле целевого участка или в целевом участке.

- Не вводить в кровеносные сосуды. Введение вещества в кровеносные сосуды может привести к эмболизации, окклюзии сосудов, ишемии или инфарктам.

- Сообщалось о редких, но серьезных нежелательных явлениях, связанных с внутрисосудистым введением филлеров мягких тканей в лицевую область, а именно: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или мозговое кровоизлияние, приводящее к инсульту, некрозу кожи, повреждение нижних слоев кожи лица.

- Необходимо немедленно прекратить введение препарата при наличии следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи, необычная боль во время или непосредственно после процедуры.

- В случае внутрисосудистой инъекции пациенту необходимо оказать срочную медицинскую помощь или обратиться за консультацией соответствующего медицинского специалиста.

НЕ использовать препарат для пациентов:

- с нарушением кровообращения или для пациентов, принимающих тромболитики, антикоагулянты или ингибиторы агрегации тромбоцитов в течение 2 предшествующих недель,
- принимающих медицинские препараты, ограничивающих или замедляющих печеночный метаболизм (циметидин, бета-блокаторы).

- Не вводить данный продукт в область размещения иного имплантата, помимо гиалуроновой кислоты.

- Не стерилизовать повторно.

- Не смешивать с другими изделиями.

6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие может быть использовано только квалифицированным медицинским персоналом: врачом-косметологом, прошедшим специальную подготовку и ознакомленным с методиками проведения манипуляций и работой с изделием.

При работе с медицинским изделием следует применять обычные меры безопасности, используемые в косметологических кабинетах в клиниках и центрах эстетической медицины и косметологии. Следует надевать спецодежду (халат и шапочку) и одноразовые резиновые перчатки.

В местах применения медицинского изделия запрещается принимать пищу, пить и курить. После применения медицинского изделия, перед приемом пищи, питьем или курением, следует вымыть руки. При переходе в место приема пищи следует снять защитную одежду и резиновые перчатки.

Общие указания

- 1) Медицинское изделие следует вводить в здоровую, не воспаленную и предварительно тщательно продезинфицированную кожу.
- 2) Рекомендуется заменять канюлю (иглу шприца) для каждой области инъекции.
- 3) Для достижения ровного 100% необходимого эффекта аугментации следует ориентироваться по градуировке. Не следует допускать чрезмерной коррекции.
- 4) В случае возникновения отека в области процедуры сразу после инъекции следует ненадолго приложить лед.
- 5) Количество вводимого медицинского изделия должно быть определено в соответствии с состоянием морщин и зависит от состояния кожи пациента и глубины морщин. Максимально разрешенная доза однократного введения медицинского изделия на одного человека за одну процедуру составляет 2,0 мл на пациента весом 60 кг (средняя масса тела взрослого человека).
- 6) Для получения успешного результата от применения медицинского изделия необходимо владеть правильной техникой инъекций.
- 7) Для достижения необходимого уровня улучшения после первой процедуры может потребоваться дополнительная инъекция имплантата. Периодическое выполнение дополнительных процедур способствует поддержанию улучшенного внешнего вида.

Подготовка к применению изделия

Перед применением медицинского изделия необходимо:

- проверить срок годности изделия;
- убедиться, что упаковка не повреждена и не вскрыта;
- проверить состояние иглы;
- убедиться в отсутствии загрязнения посторонним материалом.

Порядок применения изделия

Шаг 1: Подготовка области проведения инъекции

Перед проведением инъекции следует надлежащим образом обработать кожу в местах введения спиртом или иным дезинфицирующим раствором.

Шаг 2: Сборка иглы и шприца

Для безопасного применения медицинского изделия важно надлежащим образом выполнить сборку иглы со шприцем. В случае ненадлежащей сборки может произойти отделение иглы от шприца во время инъекции.

- 1) Снять колпачок с кончика шприца, отсоединив его, как показано на рис. 1.



Рис. 1 – Снятие колпачка с кончика шприца

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

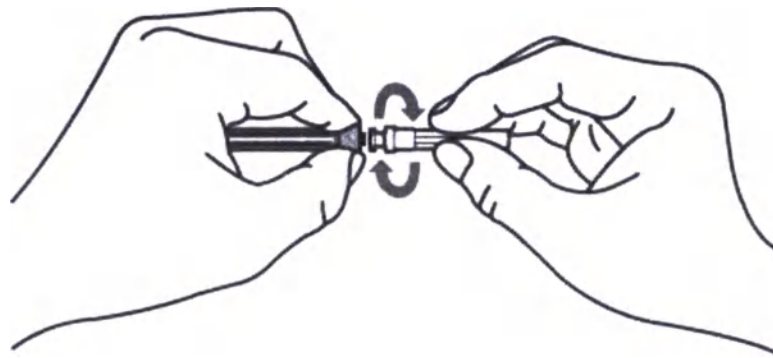


Рис. 2 – Накручивание иглы на шприц

3) Затем снять защитный колпачок, удерживая за корпус шприца одной рукой и за защитный колпачок другой, как показано на рисунке 3, и потянув обеими руками в разные стороны. Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к отсоединению иглы и (или) утечке имплантата на уровне Luer-lock соединения.

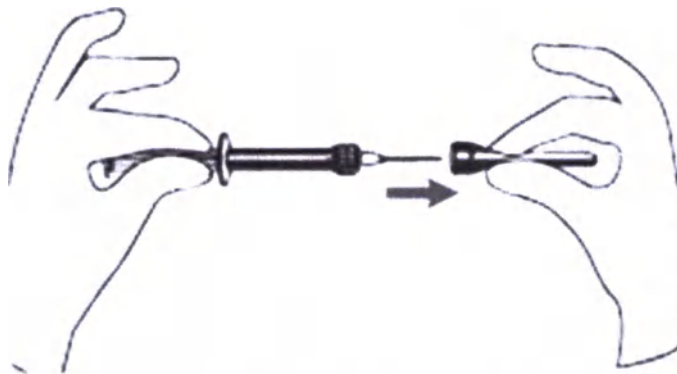


Рис. 3 - Снятие защитного колпачка

ВНИМАНИЕ! ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК СЛЕДУЕТ СНИМАТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ПРОЦЕДУРОЙ, ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ИГЛЫ.

Шаг 3: Проведение инъекции

1) Перед проведением инъекции на поршень следует аккуратно нажать, до тех пор, пока на кончике канюли (иглы для шприца) не покажется маленькая капля. Данная операция проводится с целью удаления воздуха перед инъекцией.

При применении острой иглы для шприца перед инъекцией рекомендуется выполнить аспирацию.

2) Ввести иглу для инъекций в желаемую область.

ВНИМАНИЕ! ИМПЛАНТАТ ВВОДИТСЯ ТОЛЬКО В ВЕРХНЮЮ ЧАСТЬ ПОДКОЖНОЙ ЖИРОВОЙ ТКАНИ ИЛИ НАДКОСТНИЦЫ. ЕСЛИ ИНЪЕКЦИЯ СЛИШКОМ БЛИЗКА К ПОВЕРХНОСТИ, ВОЗМОЖНО ОБРАЗОВАНИЕ ВЗДУТИЯ.

3) Нажимая на шток поршня ввести необходимое количество имплантата.

Имплантат следует вводить медленно, отводя при этом канюлю (иглу для шприца) в обратном направлении. Инъекция прекращается непосредственно перед извлечением канюли (иглы шприца) из кожи с целью предотвращения выделения введенного имплантата из области инъекции.

Количество геля, которое должно быть введено, зависит от области, подлежащей лечению.

Имплантат следует вводить медленно, отводя при этом канюлю (иглу для шприца) в обратном направлении. Инъекция прекращается непосредственно перед извлечением канюли (иглы шприца) из кожи с целью предотвращения выделения введенного имплантата из области инъекции.

Если игла забивается и давление впрыска становится слишком высоким, необходимо остановить инъекцию и заменить иглу.

Если наблюдается обесцвечивание кожи, инъекцию следует немедленно остановить, а область введения геля массировать до возвращения кожи к нормальному цвету.

ВНИМАНИЕ! СЛЕДУЕТ ИЗБЕГАТЬ ПРИЛОЖЕНИЯ К ШПРИЦУ ЧРЕЗМЕРНОГО УСИЛИЯ.

При введении имплантата следует аккуратно массировать пальцами место введения для придания имплантату необходимой формы.

Присутствие рубцовой ткани может помешать продвижению канюли (иглы для шприца). Если при введении имплантата ощущается сопротивление, канюлю (иглу для шприца) необходимо частично извлечь и передвинуть или полностью извлечь для проверки ее функциональности.

4) После окончания введения имплантата следует продезинфицировать область инъекции.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• **Общие меры предосторожности для всех вводимых медицинских изделий.**

• Как и в случае со всеми чрескожными процедурами, имплантация изделия несет риск инфекции. Необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности при работе с вводимыми веществами.

• Для минимизации риска потенциальных осложнений изделие должно использоваться только медицинскими специалистами, имеющими соответствующую подготовку, опыт и знания анатомического строения места инъекции и близлежащих участков.

• Медицинским специалистам рекомендуется перед проведением процедуры обсудить с пациентами возможные риски инъекций в мягкие ткани и убедиться, что пациенты осведомлены о признаках и симптомах потенциальных осложнений.

• Необходимо знание анатомии места введения и соблюдение особых мер предосторожности во избежание перфорации или компрессии сосудов, нервов и других легко повреждаемых структур.

• Инъекционные процедуры связаны с риском возникновения инфекции. Необходимо соблюдать асептические методы и стандартную практику предотвращения перекрестных заражений.

• Необходимо соблюдать особую осторожность при обработке областей с ограниченным коллатеральным кровообращением из-за повышенного риска ишемии.

• Также следует избегать введения препарата пациентам, принимающим иммунодепрессанты.

- Необходимо соблюдать особую осторожность при введении препарата пациентам со склонностью к образованию гипертрофических рубцов или с другими нарушениями заживления тканей.
- Инъекции могут привести к активации скрытой или бессимптомной вирусной инфекции герпеса.
- Пациенты, принимающие вещества, влияющие на тромбоцитарную функцию, например, аспирин или нестероидные противовоспалительные препараты, а также витамин С в больших дозах, при введении препарата могут испытывать болезненность или кровотечение в месте инъекции.
- Ожидаемые результаты процедуры следует оценивать для каждого пациента в индивидуальном порядке. Пациенты с нереалистичными ожиданиями не должны проходить эту процедуру.
- Перед применением необходимо проверить целостность внутренней упаковки и срок годности шприца и иглы. Не использовать препарат после истечения срока годности, а также в случае повреждения или вскрытия упаковки.
- В случае повторного использования может снизиться эффективность изделия, а также возникает вероятность перекрестной инфекции.
- После использования медицинского изделия со шприцами, остатком гиалуроновой кислоты и иглами следует обращаться как с потенциально биологически опасными материалами. Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятой медицинской практикой, а также применимыми местными, государственными и федеральными требованиями.

Частные вопросы, относящиеся к применению данного изделия

- При слишком поверхностном введении изделия могут возникнуть видимые уплотнения и (или) синяки.
 - Пациенту необходимо избегать нанесения макияжа в течение не менее 12 часов после процедуры и избегать длительного воздействия солнечного света, ультрафиолета, а также избыточного охлаждения или нагревания в течение двух недель после инъекции. Пациентам также следует не надавливать на обработанную область и (или) не прикасаться к ней.
 - Если после процедуры выполняется лазерная обработка, химический пилинг или какая-либо другая процедура, основанная на активной кожной реакции, существует теоретический риск возникновения воспалительной реакции в месте имплантации. Это также относится к случаям введения препарата до полного заживления кожи после такой процедуры.
 - Изделие представляет собой прозрачный бесцветный гель без частиц. В случае наличия признаков разделения и (или) помутнения содержимого шприца, не использовать шприц и уведомить об этом производителя.
 - Стекло может разбиться при множестве неизбежных обстоятельств. Необходимо соблюдать осторожность при обращении со стеклянными шприцами и при утилизации разбитого стекла для предотвращения порезов или других травм.
- 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.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Пациенты должны быть проинформированы о потенциальных рисках и побочных эффектах, связанных с процедурой инъекции и использованием продукта. Во время инъекции может возникнуть небольшое кровотечение, которое исчезает после окончания инъекции. В редких случаях один или несколько из следующих побочных

эффектов могут возникать немедленно или как отсроченная реакция (список не исчерпывающий):

- Реакции, обычно связанные с инъекциями, такие как покраснение, эритема, отек или боль, иногда сопровождающиеся зудом в обрабатываемой области. Эти реакции могут длиться в течение недели.
- Гематомы в области лечения,
- Опухоль в обработанной области,
- Уплотнения или узелки в обрабатываемой области,
- Окрашивание или изменение цвета обработанной области,
- Плохой эффект или слабый эффект заполнения,
- Аллергия на один из компонентов продукта, особенно на гиалуронат натрия,
- Случай некроза, абсцессов и гранул после инъекций гиалуронатом натрия.

Пациенты должны быть проинформированы о необходимости сообщать своему лечащему врачу о любых побочных эффектах, которые длятся более одной недели, после чего практикующий врач может назначить пациенту соответствующее лечение. О любых других нежелательных побочных эффектах, связанных с инъекцией продукта, необходимо сообщать уполномоченному представителю производителя и / или производителю.

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

9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

10. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал интрадермальный это стерильное, биodeградируемое медицинское изделие для внутридермального введения на основе гиалуроновой кислоты с молекулярной массой от 1 368 до 2 036 кДа 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, где он составляет значительную часть внеклеточного матрикса. Главным образом, она 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 более устойчив.

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 (средний период биodeградации) от 5 до 20 недель.

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. Предназначен для одноразового использования со стерильными одноразовыми иглами. Гель гиалуроновой кислоты содержит гиалуроновую кислоту в фосфатном буфере.

11.1 Состав медицинского изделия Состав медицинского изделия

Исполнение e.p.t.q. hydro

Наименование компонента (CAS №)		Кол-во (мг/мл)	Назначение	Нормативный документ	Номер реестровой записи и дата включения в ГРЛС (производитель)
Натрия гиалуронат (CAS №9067-32-7)		15	Активный компонент	ФС-001305-110116	№ФС-001305 от 11.01.2016 (Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд, Китай)
Буферный раствор	Динатрия фосфат, безводный (CAS №7558-79-4)	0,59	Буферное вещество	Европейская фармакопея	«Мерк КГаА» (Merck KGaA) Германия
	Фосфат натрия одноосновный дигидрат (CAS №13472-35-0)	0,13	Буферное вещество	Европейская фармакопея	«Мерк КГаА» (Merck KGaA) Германия
	Хлорид натрия (CAS №7647-14-5)	7,55	Изотонический агент	Европейская фармакопея	«Мерк КГаА» (Merck KGaA) Германия
Вода для инъекций		q.s до 1,0 мл	Растворитель	Европейская фармакопея	Дай Хан Фарм. Ко., Лтд (Dai Han Pharm. Co.,Ltd), Корея

Состав медицинского изделия
Исполнение e.p.t.q. hydro plus

Наименование компонента (CAS №)						Кол-во (мг/мл)	Назначение	Нормативный документ	Номер реестровой записи и дата включения в ГРЛС (производитель)
Натрия гиалуронат (CAS №9067-32-7)						15	Активный компонент	ФС-001305-110116	№ФС-001305 от 11.01.2016 (Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд, Китай)
1,4-Бутандиол диглицидиловый эфир (BDDE) CAS № 2425-79-8						<2ppm	Перекрестносшивающий агент	-	«Сигма-Олдрих» (Sigma-Aldrich), Соединенные Штаты Америки
Буферный раствор	Динатрия фосфат, безводный (CAS №7558-79-4)					0,59	Буферное вещество	Европейская фармакопея	«Мерк КГаА» (Merck KGaA) Германия
	Фосфат натрия одноосновный дигидрат (CAS №13472-35-0)					0,13	Буферное вещество	Европейская фармакопея	«Мерк КГаА» (Merck KGaA) Германия
	Хлорид натрия (CAS №7647-14-5)					8,10	Изотонический агент	Европейская фармакопея	«Мерк КГаА» (Merck KGaA) Германия
Вода для инъекций						q.s до 1,0 мл	Растворитель	Европейская фармакопея	Дай Хан Фарм. Ко., Лтд (Dai Han Pharm. Co.,Ltd), Корея

11.2 Физическо-химические и биологические свойства

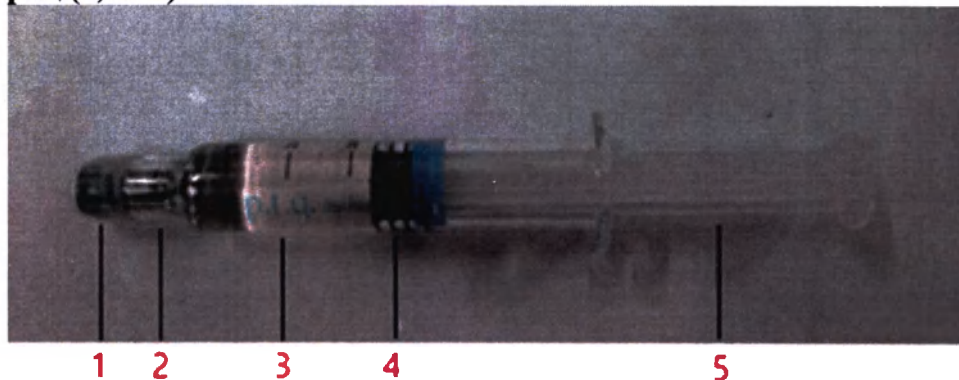
Показатель	Единица измерения	Метод	Значение
Описание	-	Визуальный	Бесцветный прозрачный водный гель высокой вязкости без посторонних видимых частиц
Объем геля в шприце	мл	Взвешивание содержимого и перерасчет на объем	2,0: 2,0 - 2,4 (более чем 100%) 3,0: 3,0 – 3,6 (более чем 100%)
Идентификация гиалуроновой кислоты	-	Качественные реакции	1) Глюкуроновая кислота: красного цвета. 2) N-ацетилглюкозамин: красный фиолетовый цвет 3) Реакция натрия 1: желтый цвет 4) Реакция натрия 2: белый осадок
Количество гиалуроновой кислоты	мг/мл (%)	Колориметрическое определение на основе реакции с глюкуронолактоном	e.p.t.q. hydro: 90,0 - 110,0% (13,5-16,5 мг/мл) e.p.t.q. hydro plus: 90,0 - 110,0% (13,5-16,5 мг/мл)
pH	-	Потенциометрически	6,0 ~ 8,0
Осмоляльность	мОсм/кг	Осмометрия	200-400
Усилие нажима	Н	Механическое определение	Не более 40
Остаточное содержание BDDE (только для исполнения e.p.t.q. hydro plus)	-	Газовая хроматография	не более 2 ppm
Тяжелые металлы	-	Качественный метод	Не более 10 ppm
Бактериальные эндотоксины	ЕЭ/мл	ЛАЛ-тест	Менее 7,5
Стерильность	-	Мембранная фильтрация	Стерильно
Комплексная вязкость	Па·с	Вискозиметрия	Не более 30
Объем шприца	мл	Сличение с документацией производителя шприцов	3,0 мл 5,0 мл

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

12.1 Шприц

При производстве Медицинского изделия используют шприцы Omri EZ-FILL объемом 3,0 или 5,0 мл, производитель: Stevanato Group S.p.A. ("Стеванато Групп С.п.а."), Италия, РУ № ФСЗ 2012/12068.

12.1.1 Шприц (5,0 мл)

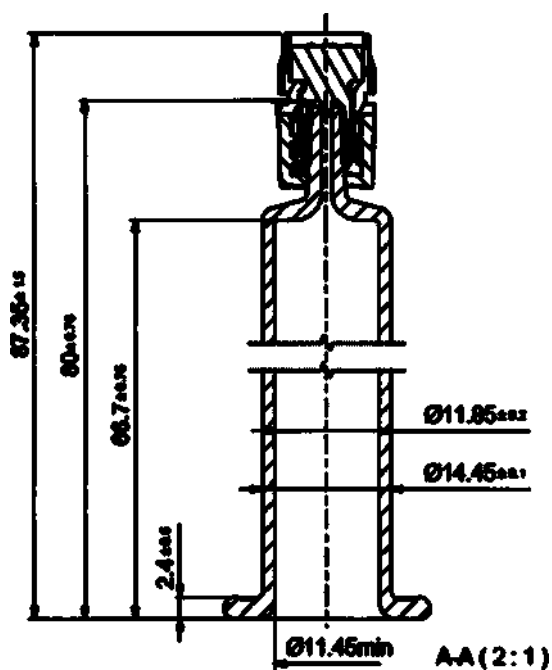


Шприц 5,0 мл

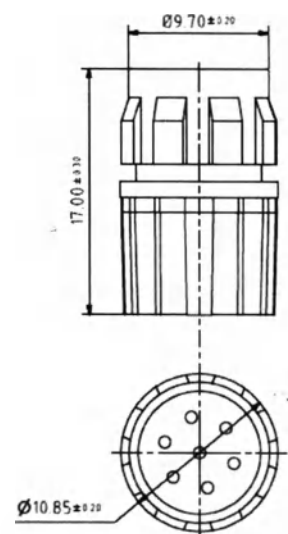
1. –Наконечник колпачка: позволяет сохранить гиалуроновую кислоту от вытекания геля
2. – Luer Lock соединитель: соединяет иглу и шприц
3. – Цилиндр шприца: контейнер для хранения геля гиалуроновой кислоты
4. – Уплотнитель: позволяет сохранить гиалуроновую кислоту от вытекания геля
5. – Шток: позволяет вводить гиалуроновый гель, нажав на поршень.

Ниже приведены габаритные размеры шприца и его компонентов:

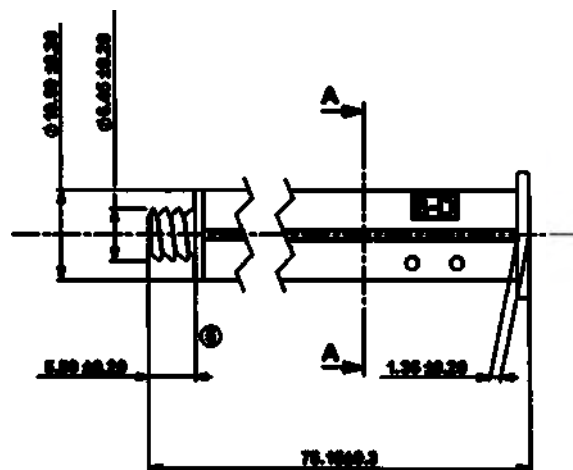
Объем		5 мл
Цена деления		0,5 мл
Объем «мертвого» пространства шприца		не более 0,07 мл
Габаритные размеры	Цилиндр шприца	Наружный диаметр: $14,45 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$ Внутренний диаметр: $11,85 \pm 0,2 \text{ мм}$ Длина: $87,3 \pm 1,2 \text{ мм}$
	Luer Lock соединитель	Наружный диаметр: $9,7 \pm 0,2 \text{ мм}$
	Наконечник колпачка:	Ширина: $17 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$ Наружный диаметр: $9,7 \pm 0,2 \text{ мм}$ Внутренний диаметр: $10,85 \pm 0,2 \text{ мм}$
	Шток	Наружный диаметр: $10,90 \pm 0,2 \text{ мм}$ Внутренний диаметр: $6,45 \pm 0,20 \text{ мм}$ Длина: $75,15 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$
	Уплотнитель	Ширина: $8.50 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$ Наружный диаметр $12,5 \pm 0,5 \text{ мм}$
Усилие нажатия на поршень		10-40 Н
Масса пустого шприца, г		12



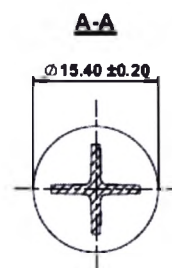
Цилиндр шприца основные размеры

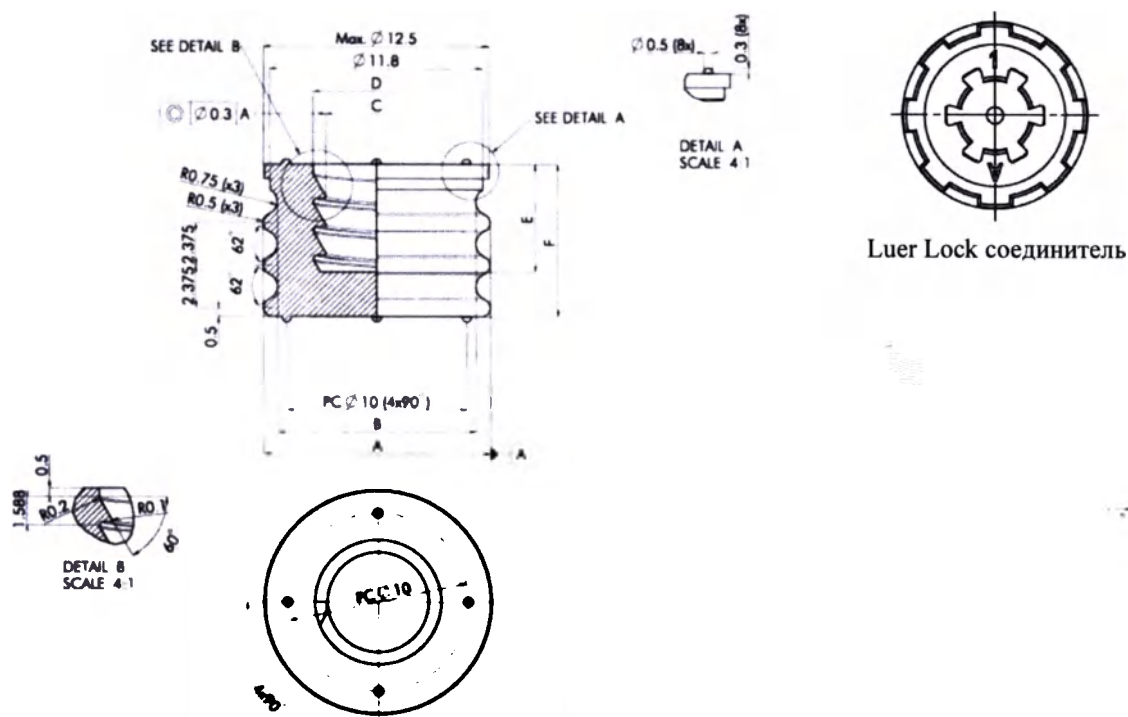


Наконечник колпачка,
основные размеры



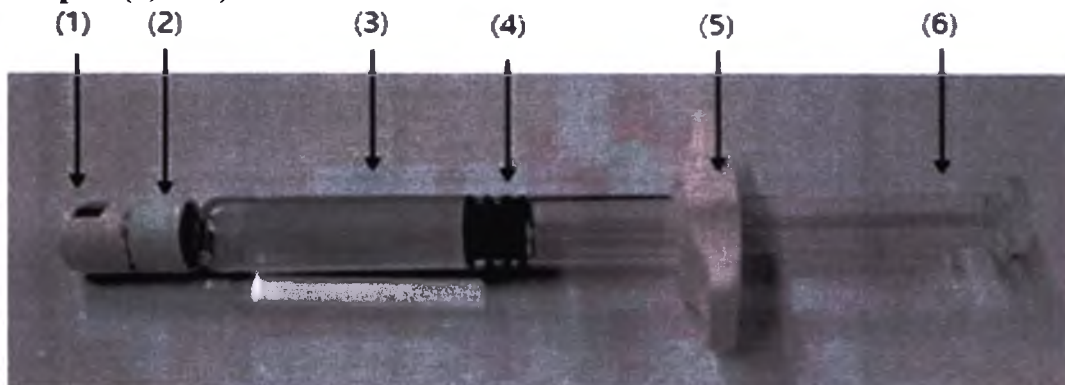
Шток, основные размеры





Уплотнитель, основные размеры

12.1.2 Шприц (3,0 мл)

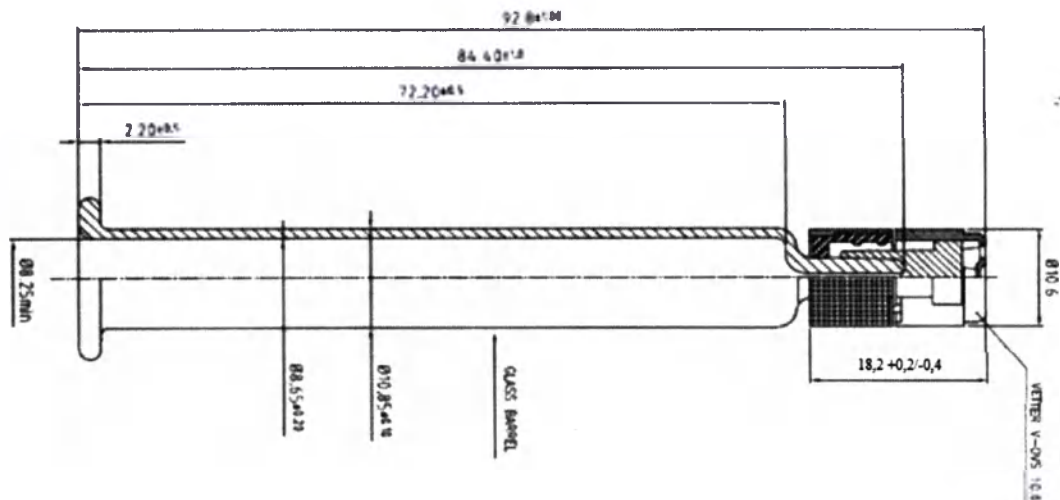


1. – Наконечник колпачка: позволяет сохранить гиалуроновую кислоту от вытекания геля
2. – Колпачок: крепко удерживает колпачок наконечника и Luer Lock соединитель
3. – Цилиндр шприца: контейнер для хранения геля гиалуроновой кислоты
4. – Уплотнитель: позволяет сохранить гиалуроновую кислоту от вытекания геля
5. – Упор для пальцев: помогает толкнуть поршень.
6. – Шток: позволяет вводить гиалуроновый гель, нажав на поршень.

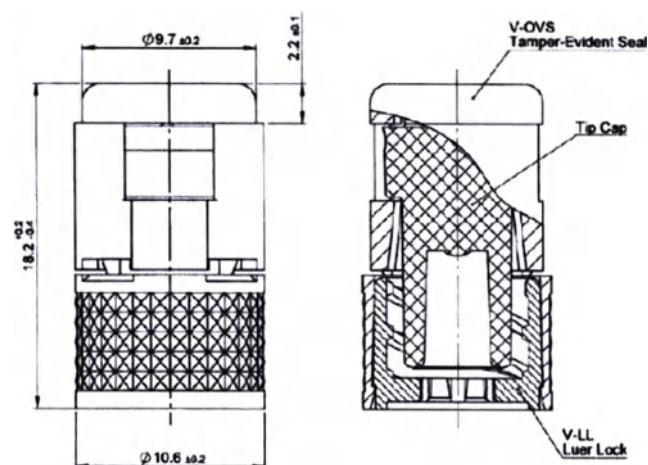
Ниже приведены габаритные размеры шприца и его компонентов:

Объем		3,0 мл
Цена деления		0,25 мл
Объем «мертвого» пространства шприца		не более 0,07 мл
Габаритные размеры	Цилиндр шприца	Наружный диаметр: $10,85 \pm 0,1$ мм Внутренний диаметр: $8,65 \pm 0,2$ мм Длина: $92,8 \pm 1,0$ мм
	Luer Lock соединитель	Наружный диаметр: $9,7 \pm 0,2$ мм
	Наконечник колпачка:	Ширина: $18,2$ мм $+0,2/-0,4$ мм Наружный диаметр: $9,7 \pm 0,2$ мм Внутренний диаметр: $10,6 \pm 0,2$ мм
	Шток	Наружный диаметр: $12,70 \pm 0,4$ мм Внутренний диаметр: $8 \pm 0,2$ мм Длина: $74,5 \pm 0,8$ мм

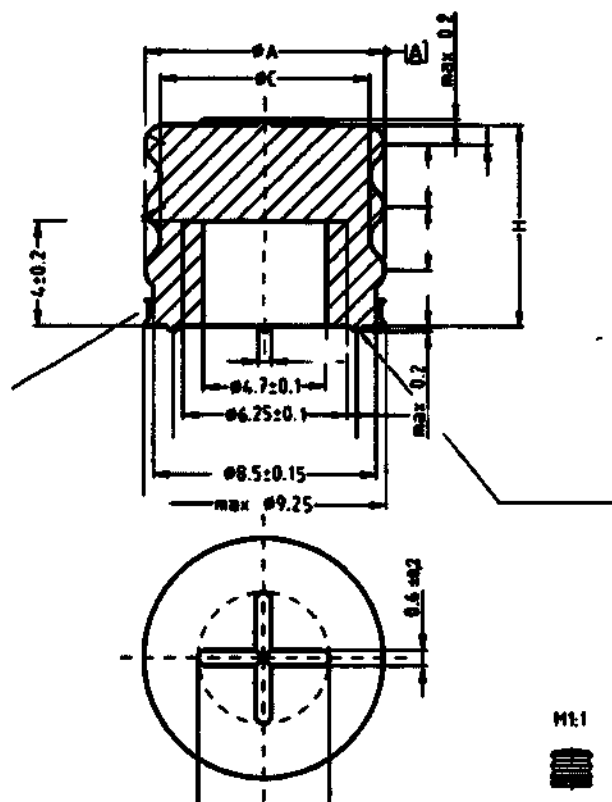
	Уплотнитель	Наружный диаметр: не более 9,25 мм
	Упор для пальцев	Ширина: $19,6 \pm 0,3$ мм Длина: $36 \pm 0,3$ мм
Усилие нажатия на поршень		10-40 Н
Масса пустого шприца, г		$9,0 \pm 0,5$



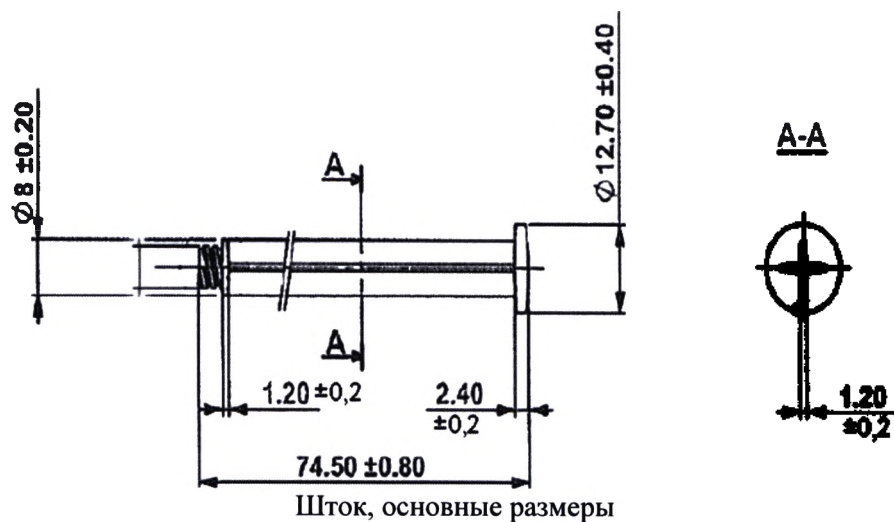
Цилиндр шприца, основные размеры



Наконечник колпачка и Luer Lock соединитель, основные размеры



Уплотнитель, основные размеры



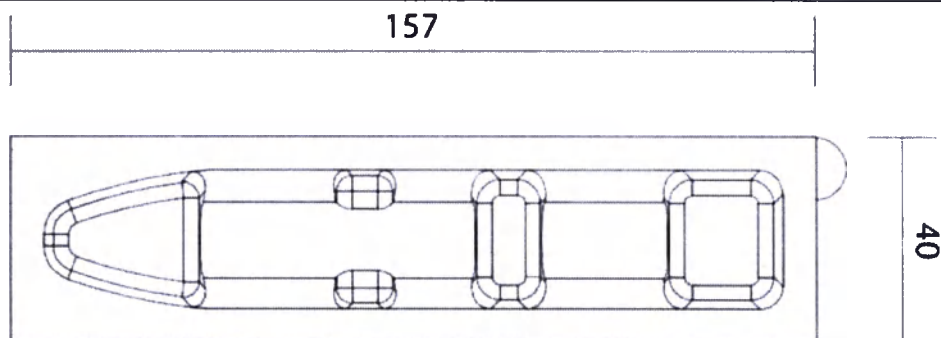
Шток, основные размеры



Упор для пальцев, основные размеры

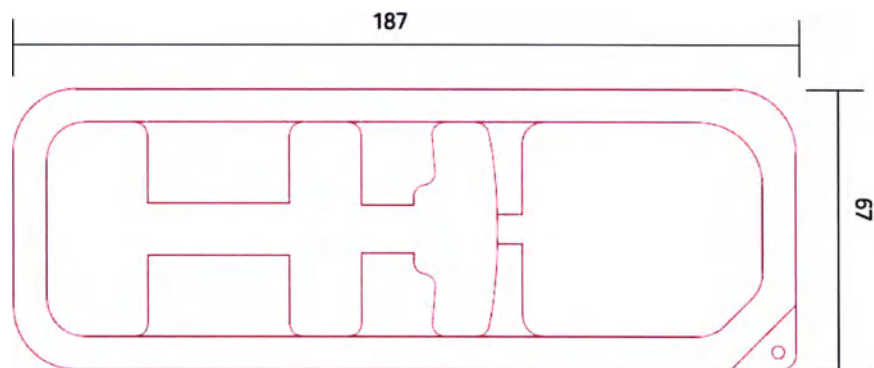
12.3 Блистер ПЭТ для исполнений серии e.p.t.q. e.p.t.q. hydro, e.p.t.q. hydro plus
Шприц 5,0 мл

Габаритные размеры	Длина: 157 мм Ширина: 40 мм
--------------------	--------------------------------



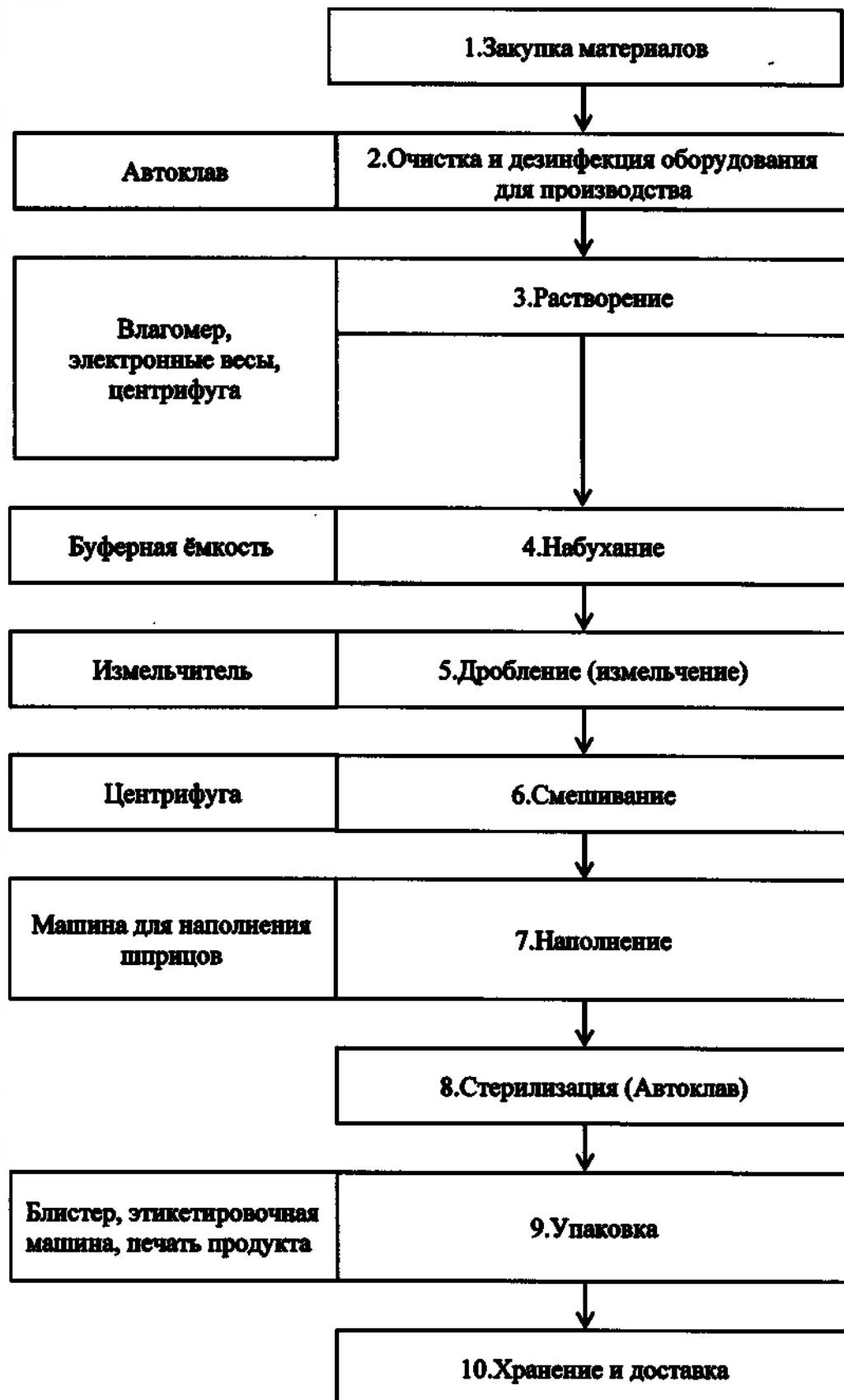
Шприц 3,0 мл

Габаритные размеры	Длина: 187 мм Ширина: 67 мм
--------------------	--------------------------------

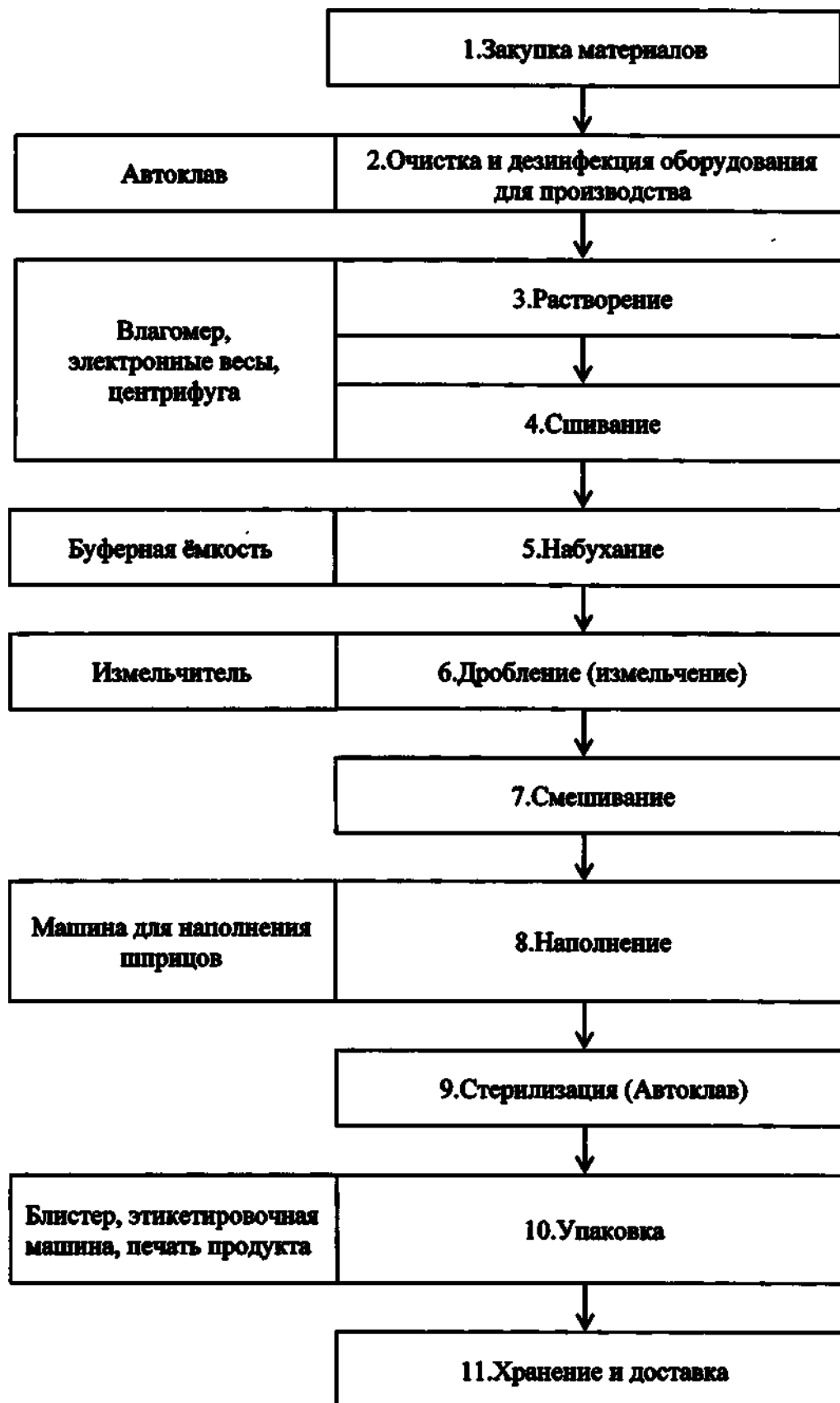




12.4 Схема производственного процесса (e.p.t.q hydro)



12.5 Схема производственного процесса (e.p.t.q hydro plus)



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 возгореться 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 2.1.3684-21. Мойте и вытирайте руки.

13.6. Токсикологическая информация

Токсичность: нетоксично.

Цитотоксичность: Не цитотоксично.

Сенсибилизация кожи: Кожная реакция 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 °C, $F_0 \geq 12$.

Отчет о валидации стерилизации представлен в регистрационном досье.

16. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Медицинское изделие поставляется в предварительно наполненном стеклянном шприце Omri EZ-FILL объемом 3,0 или 5,0 мл, производства: Stevanato Group S.p.A. ("Стеванато Групп С.п.а."), Италия, РУ № ФСЗ 2012/12068.

Шприц объемом 3.0 мл оснащен Luer-lock соединением для облегчения присоединения иглы, а также штоком поршня с упором для пальцев.

На шприц наклеивают этикетку, которая представлена в 2 размерах: 40 x 25 мм (± 2 мм), 60 x 33 мм (± 2 мм). Для упаковки шприцев используют самозакрывающиеся блистеры которые представлены в 2 размерах: 157 x 40 мм (± 5 мм), 187 x 67 мм (± 5 мм) состоящие из формованного блистера и материала Тайвек.

Толщина формованного блистера 0,44-0,46 $\pm 0,02$ мм, плотность 1,35-1,45 г/см³, ширина клеевого слоя 7,0 ± 1 мм, прочность клеевого слоя на разрыв не менее 1,5 Н, прочность на разрыв в продольном направлении не более 916 Н, прочность на разрыв в поперечном направлении не более 1218 Н, прочность на продавливание не более 219 Н. Плотность материала Тайвек 1072В не более 10 г/см³.

Для подтверждения, что используемые предварительно заполненные шприцы совместимы с системой стерилизации и что они могут поддерживать химико-физические и микробиологические характеристики медицинского изделия в течение всего срока хранения была проведена валидация системы упаковки (отчет № JT-VR-020/2.0). Отчёт представлен в Приложении 2 «Отчет о валидации упаковки».

Транспортная упаковка медицинского изделия представляет собой картонную коробку, в которую укладываются 100 шт. индивидуальных картонных коробок с медицинскими изделиями и заклеиваются клеевой лентой, обеспечивающими сохранность упаковки.

Масса брутто одной коробки: не более 5 кг.

Картонная коробка (транспортная упаковка) имеет прямоугольную форму и следующие размеры:

- длина – 415 ± 5 мм;
- ширина – 365 ± 5 мм;
- высота – 325 ± 5 мм.

17. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре для вариантов исполнений серии e.p.t.q. hydro, e.p.t.q. hydro plus от 2 °C до 25 °C и относительной влажности воздуха не более 80%. Хранить в сухом месте, далеко от источников тепла. Не замораживать. Избегать ударов по упаковке. 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 для вариантов исполнений серии e.p.t.q. hydro, e.p.t.q. hydro Plus от 2 °C до 25 °C, влажности от 35% до 85% и атмосферном давлении от 795 гПа до 1062 гПа. Защищать от солнечных лучей, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эксплуатировать при температуре от +32 °С до +42 °С, относительной влажности воздуха от 80 % до 100 % и атмосферное давление 500 – 1060 гПа.

20. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 2 года при соблюдении рекомендованного условия хранения со дня изготовления.

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

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

22. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ И СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
Directive 93/42 EEC	Директива Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как «СТЕРИЛЬНЫЕ». Требования к стерилизованным медицинским изделиям
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем с медицинскими приборами
ISO 7886-1:2017	Шприцы стерильные для подкожных инъекций одноразового использования. Часть 1. Шприцы для ручного использования
EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3: 2014)
ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro. (ISO 10993-5:2009)

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации. (ISO 10993-6:2016)
ISO 10993-9:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 9. Система идентификации и количественного определения потенциальных продуктов разложения (ISO 10993-9: 2009)
ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11: 2017)
ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Подготовка образцов и справочные материалы (ISO 10993-12: 2012)
ISO 10993-13:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения из полимерных медицинских изделий (ISO 10993-13: 2010)
ISO 10993-16:2017	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 16. Дизайн токсикокинетических исследований продуктов разложения и высвобождаемых веществ (ISO 10993-16: 2017)
ISO 10993-17:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17. Установление допустимых пределов для высвобождаемых веществ (ISO 10993-17: 2002)
ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18. Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18: 2005)
ISO 11140-4:2015	Шприцы предварительно заполненные. Часть 4. Стеклообразные цилиндры для инъекционных растворов и стерилизованные шприцы в разобранном виде, готовые для заполнения
ISO 11140-7:2015	Шприцы, предварительно заполненные. Часть 7. Упаковочные системы для стерилизованных шприцев с узлом сборки, готовых к наполнению
ISO 11140-8:2016	Шприцы предварительно заполненные. Часть 8. Требования и методы испытаний готовых предварительно заполненных шприцев
EN ISO 11138-3:2017	Стерилизация продуктов здравоохранения - индикаторов Biological - Часть 3: Биологические индикаторы для процессов стерилизации влажного тепла
ISO 11607-1:2017	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам. (ISO 11607-1:2006, включая Amd 1:2014)
ISO 11607-2:2017	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.(ISO 11607-2:2006, включая Amd 1:2014)
ISO 11737-1:2006 /AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах. (ISO 11737-1:2006)
EN ISO 14155:2011	Клиническое исследование медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика (ISO 14155: 2011)

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
EN ISO 14630:2012	Материалы хирургические неактивные. Общие требования
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-1: 2015)
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг для подтверждения эффективности работы чистых помещений в отношении чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-2: 2015)
ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний (ISO 14644-3: 2005)
ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию (ISO 14644-4: 2001)
ISO 14644-5:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация (ISO 14644-5: 2004)
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы (ISO 14698-1: 2003)
EN ISO 14698-2:2003/AC:2006	Контроль биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных биологического загрязнения (ISO 14698-2: 2003 /Cor.1: 2004)
ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971: 2007, исправленная версия 2007-10-01)
ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Обозначения, которые должны использоваться на этикетках, этикетках и в медицинской информации медицинского оборудования. Общие требования
ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 17665-1:2006)
ISO 22442-1:2015	Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 1. Применение управления рисками
EN 62366-1:2015	Медицинские приборы. Применение юзабилити-инженерии к медицинским приборам

23. 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 деструкции»,
ГОСТ ISO 10993-18-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов»,
ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;
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 ОФС.1.2.4.0006.15 «Бактериальные эндотоксины»;
ГФ РФ издание XIV. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность,
ФС 000226-011111 Натрия гиалуронат

24. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «ДЕВЕЛОП КОНСАЛТ»

107564, Москва, ул. 1-ая Мясниковская д. 2, кв.5

Тел.: +7 (495) 414-14-25; E-mail info@developconsult.ru

В таблице ниже приведены расшифровки символов, указанных на маркировке медицинского изделия в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель
	Использовать до...
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон хранения для e.p.t.q. hydro, e.p.t.q. hydro plus
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействие солнечного света
	Стерилизация паром
	Не стерилизовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению

등부 2022년 제 23050호

Registered No. 2022-23050

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용 설명서 _____ 에

YANG, MYUNG SOOK _____

기재된 _____

주식회사 제테마 _____

attorney-in-fact of

대표이사 김재영 _____

JETEMA Co.,Ltd. _____

CEO KIM JAE YOUNG _____

의 대리인 양명숙 _____ 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 _____

기명날인한 것임을 확인하였다.

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

INSTRUCTIONS FOR USE _____

2022년 12월 20일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this

20th day of Dec. 2022 at this office.

공증인가 법무법인 신한

SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE

서울중앙지방검찰청소속

Seoul Central

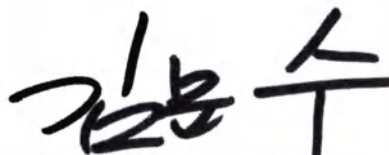
서울특별시 종로구 종로19, 403-1호

District Prosecutor's Office

(종로1가, 르메이에르 종로타운)

#403-1, 19, Jong-ro, Jongno-gu,

Seoul, Korea



공증담당변호사 김 문 수

Signature of the Notary Public
KIM MOON SOO

본 사무소는 인가번호 제325호에 의거하여
2005년 01월 03일 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
3, Jan. 2005 Under Law No.325.

Перевод с английского языка на русский

Юридическая фирма и
нотариальная контора
Шинхан

778-6313~4
771-8189

Регистрационный номер: 2022 - 23050

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ШИНХАН

403-1, 19, Джонг-ро, Джонг-гу

Сеул, Корея

Рельефная печать: Юридическая фирма и нотариальная контора ШИНХАН * Государственный
нотариус

210 мм X 297 мм

70 г/м²

Инструкция по применению

на медицинское изделие

**«Материал интрадермальный с гиалуронатом натрия, варианты исполнения: e.p.t.q. hydro,
e.p.t.q. hydro plus»**

производства «ЖЕТЕМА Ко., Лтд.», Республика Корея

**ЖЕТЕМА Ко., Лтд.
Генеральный директор
Ким, Джэ Ён
\подпись**

**(подпись)
15 декабря 2022 года
дата, месяц (цифрами)**

Штамп

Юридическая фирма и
нотариальная контора
Шинхан

778-6313~4
771-8189

Зарегистрировано в реестре за № 2022 – 23050

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЯН МЮН СУК, выступающий в качестве
поверенного от ДЖТЕМА Ко., Лтд.,
генерального директора Ким Джэ Ён,
явившийся ко мне лично, подтвердил, что прилагаемый
документ, подписанный генеральным директором,
является

Инструкция по применению

Данный факт заверен сегодня
20 декабря 2022 года в офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ШИНХАН

Входит в центральную районную прокуратуру Сеула
403-1, 19, Джонг-ро, Джонг-гу
Сеул, Корея

/подпись/

подпись государственного нотариуса

Ким Мун Со

Данное бюро было авторизовано Министерством
Юстиции Республики Корея выступать в качестве
Нотариуса с 3 января 2005 года в соответствии с законом
№ 325

210 мм X 297 мм

70 г/м²

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- *56-19109*

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.**

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **30** лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- *56-19120*

Уплачено за совершение нотариального действия: **1860** руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **30** лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: