

변하림동일 82 10/10/2023

천안시 동남구 청수 9로 1
104호(청당동, 청오법조빌딩)
[별지 제41호서식]

공중
인가

법무법인

사명회

КОПИЯ

(전화) (041)557-7400

(팩스) (041)557-7408

Registered No. 2023 - 1401

NOTARIAL CERTIFICATE

Sa Myoung Law & Notary Office Inc.

10/10/2023

1, Cheongsu 9-ro, Dongnam-gu, Cheonan-si,
Chungcheongnam-do, 31198, Rep. of KOREA



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

**ИНСТРУКЦИЯ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ**

на медицинское изделие

**«Имплантат интрадермальный
TESORO с гиалуронатом натрия
20 мг/мл для контурной пластики»**

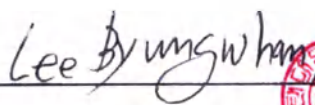
производства
«Биостандарт Ко. Лтд.»,
Республика Корея

**INSTRUCTIONS
FOR USE**

Medical devices

**«Intradermal implants with 24
mg/ml of Sodium hyaluronate for
contouring, TESORO»**

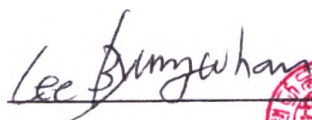
Manufactured by
Biostandard Co. Ltd.,
Republic of Korea




(подпись)

**«07» марта 2023 г.
«день» месяц (цифрами)**

М.П.




(signature)

**«07» March 2023
«day» month (numerals)**

Stamp

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат интрадермальный TESORO с гиалуронатом натрия 20 мг/мл для контурной пластики (далее по тексту – TESORO, TESORO Deep, TESORO Sub-Q, TESORO Fine, Имплантат, Медицинское изделие, МИ).

Комплект поставки медицинского изделия

Имплантат интрадермальный TESORO с гиалуронатом натрия 20 мг/мл для контурной пластики.

Варианты исполнения:

I. TESORO FINE, в комплекте:

1. Имплантат интрадермальный, объем геля 1 мл, в шприце (коротком) из стеклотрубки ёмкостью 1,0 мл с наконечником для иглы (Luer Lock), производства "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 - 1 шт.;

2. Игла стерильная однократного применения 27G (0,4х13мм) - 1 шт.;

3. Игла стерильная однократного применения 30G (0,3х13мм) - 1 шт.;

4. Самоклеящаяся этикетка - 2 шт.;

5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. TESORO DEEP, в комплекте:

1. Имплантат интрадермальный, объем геля 1 мл, в шприце (коротком) из стеклотрубки ёмкостью 1,0 мл с наконечником для иглы (Luer Lock), производства "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 - 1 шт.;

2. Игла стерильная однократного применения 27G (0,4х13мм) - 2 шт.;

3. Самоклеящаяся этикетка - 2 шт.;

4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. TESORO SUB-Q, в комплекте:

1. Имплантат интрадермальный, объем геля 1 мл, в шприце (коротком) из стеклотрубки ёмкостью 1,0 мл с наконечником для иглы (Luer Lock), производства "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 - 1 шт.;

2. Игла стерильная однократного применения 25G (0,5х13мм) - 1 шт.;

3. Игла стерильная однократного применения 27G (0,4х13мм) - 1 шт.;

4. Самоклеящаяся этикетка - 2 шт.;

5. Инструкция по применению - 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик

Biostandard Co. Ltd. («Биостандарт Ко. Лтд.»)

#407, #501, 20, Hoseo-ro 79beon-gil, Baebang-eup, Asan-si, Chungcheongnam-do 31499, Republic of Korea

+82-41-531-9505

wspyo74@bio-standard.kr

Производитель медицинского изделия:

Biostandard Co. Ltd. («Биостандарт Ко. Лтд.»)

#407, #501, 20, Hoseo-ro 79beon-gil, Baebang-eup, Asan-si, Chungcheongnam-do 31499, Republic of Korea

+82-41-531-9505

wspyo74@bio-standard.kr

Место производства медицинского изделия

Biostandard Co. Ltd. («Биостандарт Ко. Лтд.»)

#407, #501, 20, Hoseo-ro 79beon-gil, Baebang-eup, Asan-si, Chungcheongnam-do 31499, Republic of Korea

+82-41-531-9505

wspyo74@bio-standard.kr

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «БИЭНСИ ГЛОБАЛ+»

ООО «БИЭНСИ ГЛОБАЛ+»

127540, г. Москва, ул. Дубнинская, д. 4, строение 2, помещение I бокс 16

Тел.: +7 (916) 687-35-82

filler.bncglobal@gmail.com

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для применения в эстетической медицине и косметологии в качестве временного заполнителя для увеличения объема мягких лицевых тканей, коррекции несовершенств кожи.

Показания к применению

TESORO FINE предназначен для инъекций в поверхностный слой дермы для коррекции мелких морщин и дефектов кожи, а также увеличения объема губ.

TESORO DEEP предназначен для инъекций в средний и глубокий слои дермы для увеличения объема тканей лица, в том числе для исправления контуров лица, коррекции морщин и складок в области лица.

TESORO SUB-Q предназначен для инъекций в глубокий слой дермы для коррекции шрамов и глубоких морщин, а также омоложения кожи лица.

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подготовка перед использованием

– Имплантат показан для инъекций в подкожную ткань для коррекции умеренных и серьезных морщин и складок на лице (например, носогубных складок). Перед использованием имплантата пациенты должны быть полностью проинформированы о показаниях, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, полученных эффектах, побочных реакциях и способе введения. Пациентам также следует сообщить, что для достижения и поддержания максимального эффекта могут потребоваться дополнительные имплантации.

– Необходимо собрать и проверить медицинскую историю, включая аллергии, чтобы определить, подходит ли пациент для процедуры введения имплантата.

– Недостатки мягких тканей пациента следует охарактеризовать с точки зрения этиологии, растяжимости, напряжения в месте и глубины поражения. В зависимости от типа кожи наилучшие результаты достигаются, когда дефект легко растягивается, и исправления можно визуализировать путем ручных манипуляций (растягивания) кожи. Рекомендуются фотографии перед лечением.

– Убедившись, что пациент тщательно вымыл обрабатываемый участок водой с мылом, его следует промыть спиртом или другим антисептиком. Перед введением имплантата нажмите на шток поршня, пока продукт не потечет из иглы.

– Имплантат вводится с помощью тонкостенной иглы. Техника инъекции в зависимости от угла и ориентации скоса, глубины инъекции и вводимого количества может варьироваться. Для достижения оптимальных результатов использовались линейная техника (метод «прошивания»), последовательные инъекции проколов или их комбинация использовались для достижения оптимальных результатов. Если имплантат вводится слишком поверхностно, это может привести к появлению видимых комков и / или обесцвечиванию. Имплантат следует вводить в верхнюю часть подкожной жировой ткани или надкостницы.

– Снимите защитный колпачок, наклонив его, пока он не отсоединится, как показано на рисунке 1. Ввинтите иглу на шприц по часовой стрелке до полной блокировки, как показано на рисунке 2. Снимите защитный колпачок с иглы, как показано на рисунке 2.

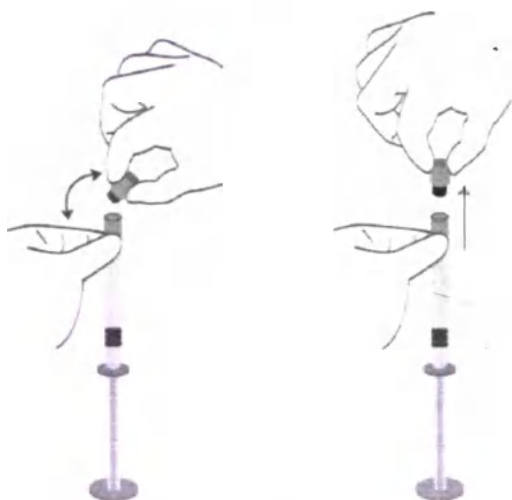


Рис. 1.

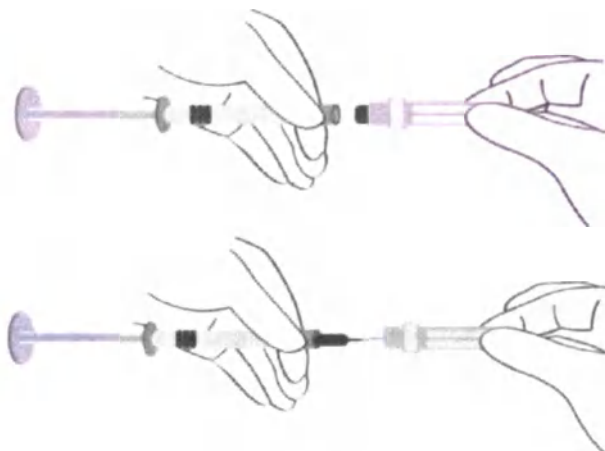


Рис. 2.

Процедура введения

– Введите имплантат, равномерно надавливая на шток поршня, медленно вытягивая иглу назад. К концу инъекции морщинка должна быть поднята и устранена. Важно, чтобы инъекция была остановлена непосредственно перед тем, как игла вытащена из кожи, чтобы предотвратить вытекание материала или его слишком поверхностное попадание в кожу.

– Для каждого сеанса терапии рекомендованное максимальное количество изделия составляет 2,0 мл на область проведения процедуры.

– Корректируйте только до получения 100% желаемого эффекта объема. Не корректируйте слишком много. Степень и продолжительность коррекции зависят от характера обрабатываемого дефекта, напряжения ткани в месте имплантации, глубины имплантата в ткани и техники инъекции. Заметно затвердевшие дефекты трудно исправить.

– Если происходит немедленное побледнение участка кожи, инъекцию следует прекратить и массировать участок кожи до тех пор, пока она не вернется к нормальному цвету.

– Когда инъекция завершена, обработанный участок следует осторожно массировать, чтобы он соответствовал контуру окружающих тканей. Если произошла чрезмерная коррекция, помассируйте область между пальцами или подлежащую поверхностную кость для получения оптимального результата.

– Если морщинка требует дальнейшего лечения, эту процедуру следует повторять до получения удовлетворительного результата. У пациентов с локализованным отеком иногда трудно судить о степени коррекции во время лечения. В этих случаях лучше пригласить пациента на сеанс ретуши через 1-2 недели.

– У пациентов могут быть слабые или умеренные реакции в месте инъекции, которые обычно проходят в течение нескольких дней. Если обработанная область опухла сразу после инъекции, можно на короткое время приложить к ней пакет со льдом.

– После первоначального лечения (через 1-2 недели) может потребоваться дополнительное введение имплантата для достижения желаемого уровня коррекции. Потребность в дополнительном лечении может варьироваться от пациента к пациенту и зависит от множества факторов, таких как серьезность морщин, эластичность кожи и толщина дермы на участке лечения.

– Врач должен проинструктировать пациента незамедлительно сообщать ей / ему о любых доказательствах проблем, которые могут быть связаны с использованием имплантата.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Противопоказания

- 1) Не проводите процедуру введения имплантата слишком часто.
- 2) «TESORO» нельзя использовать:
 - пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте;
 - пациентам с известной повышенной чувствительностью к лидокаину или местным анестетикам амидного типа;
 - пациентам, имеющие в анамнезе аутоиммунные заболевания;
 - пациентам с нарушением свертываемости крови;
 - пациентам, имеющие в анамнезе стрептококковые заболевания;
 - больным, у которых в случае острой ревматической лихорадки возникли осложнения на сердце;
 - беременным и кормящим грудью женщинам;
 - детям.
- 3) «TESORO» нельзя вводить в области с воспалительными и/или инфекционными проблемами.
- 4) «TESORO» нельзя использовать в сочетании с такими процедурами, как лазерная терапия, химический пилинг или дермабразия.

Предупреждения

- 1) Процедура введения имплантата должна проводиться практикующими врачами, прошедшими специальную подготовку по технике инъекции для наполнения.
- 2) «TESORO» предназначен для введения только в дерму взрослых для временного лечения мимических морщин и складок, а не для пациентов младше 18 лет.
- 3) Перед началом лечения пациент должен быть проинформирован о показаниях к применению, противопоказаниях, несовместимости и потенциальных нежелательных эффектах.
- 4) Проверьте изделия на стерильность и на наличие повреждений.
- 5) Не используйте, если упаковка повреждена.
- 6) Не стерилизовать повторно.
- 7) Не использовать повторно.
- 8) Не используйте с другим филлером.
- 9) TESORO является одноразовым, выбрасывайте шприц и оставшийся TESORO после использования.
- 10) Проверьте срок годности на этикетке TESORO.
- 11) Не вводите «TESORO» в кровеносные сосуды. Это может закупорить сосуды и вызвать инфаркт или эмболию.
- 12) Не используйте «TESORO» для других инъекций, кроме внутрикожных.
- 13) «TESORO» может вызвать серьезные побочные эффекты, такие как слепота, при попадании в кровеносные сосуды. Будьте осторожны, не рекомендуется делать инъекции в периорбитальную область, а также в тонкую кожу, так как имеется высокая вероятность попадания в кровеносные сосуды.
- 14) Безопасность и эффективность процедуры по увеличению губ не установлена.
- 15) Возможны рецидивы герпетических высыпаний у пациентов, у которых они были в анамнезе.
- 16) В контролируемых клинических исследованиях не установлено безопасности и эффективности использования TESORO по истечении срока годности.
- 17) Безопасность и эффективность применения у пациентов, склонных к развитию келоидных рубцов, гиперпигментации или гипертрофических рубцов, не установлены.
- 18) Пациенты со стрептококковой инфекцией в анамнезе (рецидивирующие боли в горле, острая ревматическая лихорадка) должны быть подвергнуты двойной проверке перед введением любой инъекции.

19) Пациенты, проходящие лечение антикоагулянтами, должны быть предупреждены о повышенном риске гематом и кровотечений во время инъекции.

20) Перед инъекцией рекомендуется избегать приема аспирина или высоких доз витаминов.

21) Рекомендуется не наносить макияж в течение 24 часов после инъекции и избегать длительного воздействия солнечных лучей, УФ-излучения, низких температур или посещения саун или паровых бань в течение двух недель после инъекции.

22) Очень важно правильно установить иглу на шприц. Неправильная сборка может привести к отделению иглы от шприца во время инъекции.

23) Если игла заблокирована, не увеличивайте давление на шток поршня, а остановите инъекцию и замените иглу.

24) Спортсмены должны быть осведомлены о том, что TESORO содержит активное вещество, которое может дать положительный результат в антидопинговых тестах.

25) Известно, что гиалуроновая кислота несовместима с солями четвертичного аммония, такими как хлорид бензалкония. Следовательно, медицинское изделие никогда не должно контактировать с такими веществами или с медико-хирургическими инструментами, которые были обработаны этим типом вещества.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1) Перед началом лечения практикующие врачи должны проинформировать пациента о том, что потенциальные побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия, могут проявиться немедленно или могут проявиться с задержкой. К ним относятся, но не ограничиваются:

- После инъекции могут возникнуть воспалительные реакции (покраснение, отек, эритема и т. д.), которые могут быть связаны с зудом, болью при надавливании. Эти реакции могут длиться несколько часов, дней, а в некоторых случаях и неделю.

- Местное кровотечение или гематомы в области инъекции.

- Индурация, окрашивание и плохой эффект в месте инъекции.

- После инъекции гиалуроновой кислоты сообщалось о случаях некрозов в области глассы, гранулем, гиперчувствительности и образования абсцессов.

- Пациенты должны сообщать обо всех побочных эффектах, которые сохраняются более одной недели, и как можно скорее обратиться к врачу. Врач должен использовать соответствующее лечение

- О любых других нежелательных побочных эффектах, связанных с инъекцией, необходимо сообщать дистрибьютору и/или производителю.

2) Центральная нервная система:

- Медицинские работники должны тщательно наблюдать за появлением тремора, конвульсий и т.д. При появлении этих симптомов следует немедленно прекратить инъекцию, а затем использовать соответствующее лечение (диазепам, барбитураты ультракороткого действия (тиопентал натрия) и т. д.)

- Медицинские работники должны тщательно наблюдать за возникновением сонливости, беспокойства, раздражительности, невнимательности, головокружения, тошноты, рвоты и т. д., а затем при необходимости применять соответствующее лечение.

3) Анафилаксия: могут возникнуть кожные симптомы, такие как крапивница или отек.

7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – **3** (в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по ГОСТ 31508-2012).

Код ОКПД2 - 32.50.22.199 «Протезы органов человека прочие, не включенные в другие группировки».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (приказ Минздрава России №4н от 6 июня 2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий») – **122090** «Материал для коррекции дефектов кожи, бактериального происхождения».

9. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В таблице 1 представлен перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие.

Таблица 1 – Материалы изготовления медицинского изделия

Наименование комплектующих	Состав комплектующих		Материал	Контакт с организмом человека
Имплантат	Гель гиалуроновой кислоты		<u>Состав геля:</u> 1. Гиалуронат натрия (CAS №9067-32-7) 2. 1,4-бутандиол диглицидиловый эфир (CAS №2425-79-8) 3. Хлорид натрия (CAS №7647-14-5) 4. Гидроксид натрия (CAS №1310-73-2) 5. Дигидрофосфат натрия дигидрат (CAS №13472-35-0) 6. Гидрофосфат натрия (CAS №7558-79-4) 7. Вода для инъекций (CAS №7732-18-5)	Постоянный контакт с внутренней средой организма
Шприц	Цилиндр шприца	Цилиндр шприца	Нейтральное Алумосиликатное стекло (CAS № 65997-17-3)	Кратковременный опосредованный контакт (через гель). Медицинский персонал работает в перчатках
		Смазывающее вещество	Полидиметилсилоксан Dow Corning 360 Medical Fluid, 1000 cst (CAS №63148-62-9)	
	Колпачок		Пробка: Изопрен-бромбутилэластомер Luer Lock: поликарбонат на основе Бисфенола А (CAS № 25971-63-5) Жёсткая оболочка: полипропилен	
	Резиновый Уплотнитель поршня		Хлорбутилкаучук Бромбутилкаучук W 1883 BP GRAY	
	Шток поршня		Полипропилен PP TB53	
	Упор для пальцев			
Игла 25G x 13 мм или 27G x 13 мм	Канюля иглы		Медицинская нержавеющая сталь AISI 304	Изделия контактирующее с медперсоналом через перчатки. Канюля иглы имеет
	Наконечник колпачка иглы (втулка иглы)		Полипропилен (CAS №9010-79-1)	
	Смазывающее вещество		Полидиметилсилоксан (CAS №63148-62-9)	

Наименование комплектов ющих	Состав комплектующих	Материал	Контакт с организмом человека
или 30G x 13 мм	Колпачок иглы 25G x 13 мм (оранжевый)	Полипропилен (CAS №9010-79-1) Красный D&C № 9 Пигмент желтый C.I. 14	кратковременный контакт с внутренней средой организма пациента
	Колпачок иглы 27G x 13 мм (серый)	Полипропилен (CAS №9010-79-1) Технический углерод Краситель диоксид титана	
	Колпачок иглы 30G x 13 мм (желтый)	Полипропилен (CAS №9010-79-1) Пигмент желтый C.I. 14	
	Защитный колпачок иглы	Полипропилен (CAS №9010-79-1)	
Упаковка	Формованный блистер	Плѐнка поливинилхлорид (CAS № 9002-86-2)	Не контактирует
	Материал Тайвек	Тайвек® 1073B высокоплотный полиэтилен	Не контактирует
Картонная коробка	Вторичная коробка	Чистоцеллюлозная бумага 2-х стороннего мелования	Не контактирует
Картонная коробка	Транспортная упаковка	Бумажный картон	Не контактирует

10. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

TESORO естественным образом интегрируется в ткань и действует, увеличивая объем кожной ткани, тем самым восстанавливая рельеф убирает морщины и складки на лице до желаемой коррекции.

TESORO – это бесцветный, прозрачный, вязкоупругий, биоразлагаемый, стерильный гель гиалуроновой кислоты (ГК), получаемый путем поперечного сшивания изолята *Streptococcus* с помощью 1,4-бутандиол диглицидилового эфира (BDDE), стабилизации и взвешивания в физиологическом растворе с фосфатным буфером в концентрации 20 мг/мл гиалуроната натрия, поставляемый в одноразовом стеклянном шприце. Гиалуроновая кислота заполняет внутрикожные пространства и межклеточную матрицу, добавляя объем тканям.

TESORO имеет три варианта исполнения: TESORO Sub-Q, TESORO Deep, TESORO Fine. Эти три модели имеют одинаковое содержание ГК, одинаковый производственный процесс и цель использования, но отличаются показаниями к применению, глубиной введения изделия и вязкоупругостью. TESORO Sub-Q имеет самую высокую вязкость, а TESORO Fine - самые низкие показатели.

Гиалуроновая кислота представляет собой природный линейный полисахарид, широко распространенный в тканях человека, составляющий значительную часть внеклеточного матрикса. ГК — это натуральный полисахарид с высоким молекулярным весом для всех вариантов исполнения от 800 000 до 2 500 000 дальтон, который повсеместно распространен в природе и содержится в самых разнообразных организмах. Главным образом, гиалуроновая кислота встречается в эпителиальной, соединительной и нервной ткани и, следовательно, играет важную биологическую роль для таких тканей, как кожа.

Действие медицинского изделия заключается в изменении рельефа кожи, а именно в ее приподнятии и восстановлении, в результате введения филлера в слои дермы. Восстанавливающий эффект основан на естественной способности гидрофильных молекул гиалуроновой кислоты взаимодействовать с количеством воды, которое намного превышает вес самих молекул.

Данный эффект позволяет заполнить участки между складками кожи и интегрировать межклеточное вещество ткани, гарантируя при этом упругость коже.

Благодаря перекрестному связыванию гиалуроновой кислоты, эффект длится дольше и устойчивее.

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

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

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

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

Медицинское изделие совместимо с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии и УЗ-исследований. Гиалуроновая кислота является естественным компонентом клеточного матрикса, поэтому определить положение имплантата (например, с помощью МРТ или УЗИ) не представляется возможным.

Имплантат полностью биodeградируемый. В связи с тем, что имплантат является биodeградируемым, то он не подлежит удалению или замене.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Продолжительность сохранения косметического эффекта (время биodeградации) при однократном введении от 6 до 9 месяцев. Степень ретикуляции (связанность) 12%.

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, упакованный в блистерную упаковку. Медицинское изделие предназначено для одноразового использования со стерильными одноразовыми иглами. Гель гиалуроновой кислоты содержит сшитую гиалуроновую кислоту в фосфатном буфере (хлорид натрия, гидрофосфат натрия, дигидрогенфосфат натрия дигидрат, вода для инъекций).

Состав медицинского изделия.

Таблица 2 - Сведения об имплантируемых материалах

Химическое наименование	Содержание	№ CAS:	Производитель	Назначение
Гиалуронат натрия	20 мг/мл	9067-32-7	«Блюмейдж Биотехнологджи Ко., Лтд.» (Bloomage Biotechnology Co., Ltd.), Китай	Активный компонент

Химическое наименование		Содержание	№ CAS:	Производитель	Назначение
BDDE (1,4-бутандиол диглицидиловый эфир)		< 2 ppm	2425-79-8	«Сигма-Олдрих» (Sigma-Aldrich), США	Вещество для поперечного сшивания
Фосфатный буферный раствор	Дигидрофосфат натрия	1,1 мг/мл	7558-80-7	«Мерк Краа» (Merck KGaA), Германия	Буферное вещество
	Гидрофосфат натрия	0,35 мг/мл	7558-79-4	«Мерк Краа» (Merck KGaA), Германия	Буферное вещество
	Гидроксид натрия	0,01 мг/мл	1310-73-2	«Мерк Краа» (Merck KGaA), Германия	Вспомогательное вещество
	Хлорид натрия	7,5 мг/мл	7647-14-5	«Мерк Краа» (Merck KGaA), Германия	Вспомогательное вещество
	Вода для инъекций	до 1,0 мл	7732-18-5	Дай Хан Фарм. Ко., Лтд (Dai Han Pharm. Co., Ltd), Корея	Растворитель

Основные характеристики МИ представлены в таблице ниже.

Таблица 3 - Основные характеристики МИ TESORO.

Показатель	Единица измерения	Метод	Значение
Описание геля гиалуроновой кислоты (ГК)	-	Визуальный	Имплантат в шприце не должен содержать примесей и представлять собой бесцветную, прозрачную и вязкую жидкость
pH	-	Потенциометрически	$7,0 \pm 0,5$
Извлекаемый объем геля в шприце	мл	Сличение с документацией производителя шприцов	$\geq 1,0$
Идентификация гиалуроната натрия	-	Качественные реакции	Он должен быть красным или красно-фиолетовым.
Содержание гиалуроната натрия	мг/мл	Колориметрическое определение на основе реакции с глюкуронолактоном	20 ± 2
Остаточное содержание BDDE	ppm/частиц на миллион	ВЭЖХ	≤ 2
Осмотическая концентрация	ммоль/кг	Осмометрия	300 ± 50
Бактериальные эндотоксины	ЕЭ/мл	ЛАЛ-тест	$< 0,5$
Стерильность	-	Мембранная фильтрация	Стерильно
Инъекционная способность TESORO Fine	Н	Механическое определение	13 ± 3 22 ± 3
Инъекционная способность TESORO Deep	Н	Механическое определение	16 ± 3
Инъекционная способность TESORO Sub-Q	Н	Механическое определение	11 ± 3 20 ± 3
Вязко-упругость	Па	Вискозиметрия	TESORO Fine: 40-90 Па TESORO Deep: 100-180 Па TESORO Sub-Q: 190-290 Па
Молекулярная масса гиалуроната натрия	МДа	Гельпроникающая хроматография	1,75
Динамическая вязкость	мПас	Вискозиметрия	400-11000
Область введения	-	Сличение с документацией производителя	TESORO FINE поверхностный слой дермы. TESORO DEEP средний и глубокий слой дермы.

Показатель	Единица измерения	Метод	Значение
			TESORO SUB-Q глубокий слой дермы

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

12.1 Одноразовый шприц

Одноразовый шприц собирается непосредственно перед заполнением гелем из следующих частей:

- цилиндр шприца (с колпачком наконечника);
- резиновый уплотнитель;
- шток поршня;
- Луэр-Лок наконечник;
- упор для пальцев.

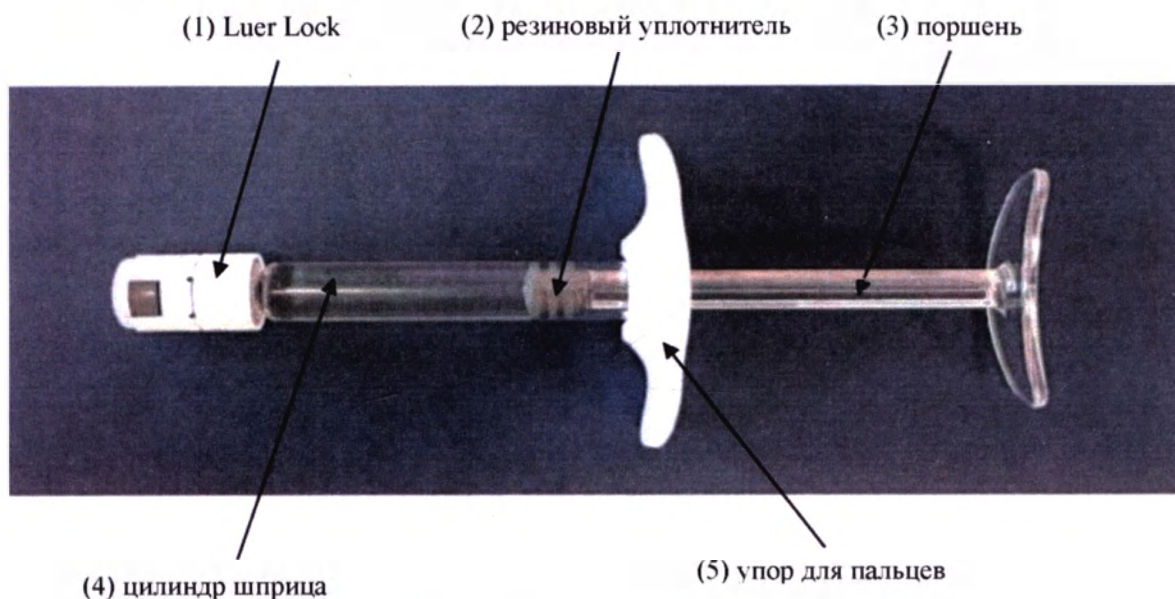


Рисунок 1 - Составные части шприца с имплантатом

12.1.1 Шприц

При производстве медицинского изделия используют шприц (короткий) из стеклотрубки ёмкостью 1,0 мл с наконечником для иглы (Luer Lock), производства "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195.

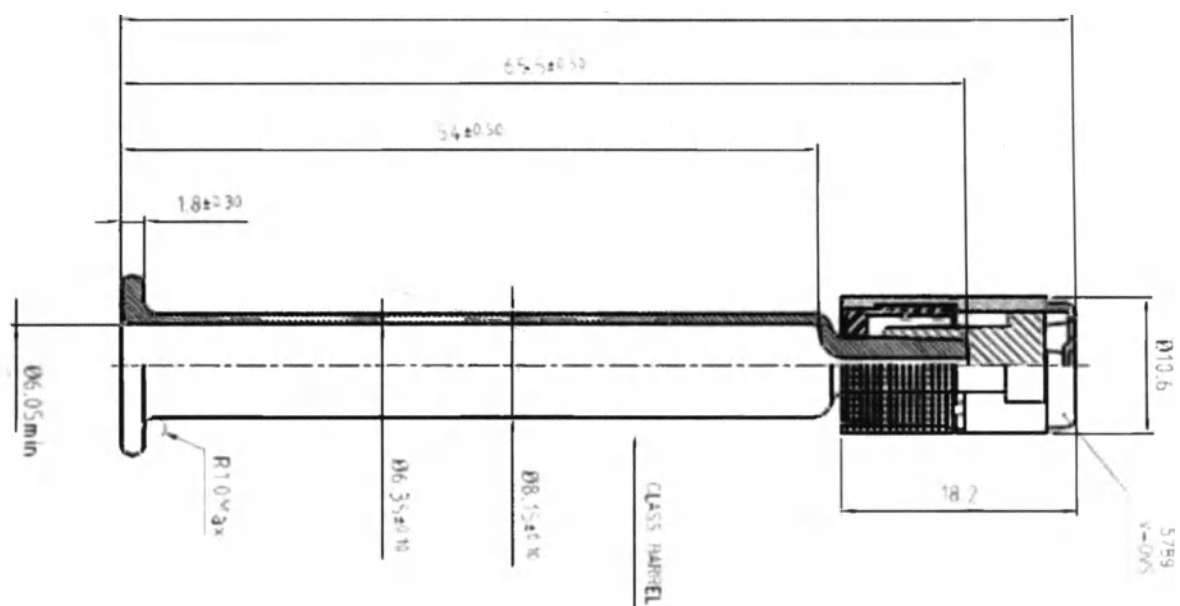


Рисунок 2 – Конструкция цилиндра шприца с Luer Lock

12.1.2 Резиновый уплотнитель

При производстве медицинского изделия используется резиновый уплотнитель (ПУ №ФСЗ 2007/00444 от 28.04.2011 г.), производитель: WEST PHARMACEUTICAL SERVICES. INC, Germany («Вест Фармасьютикал Сервисиз Инк.», Германия).

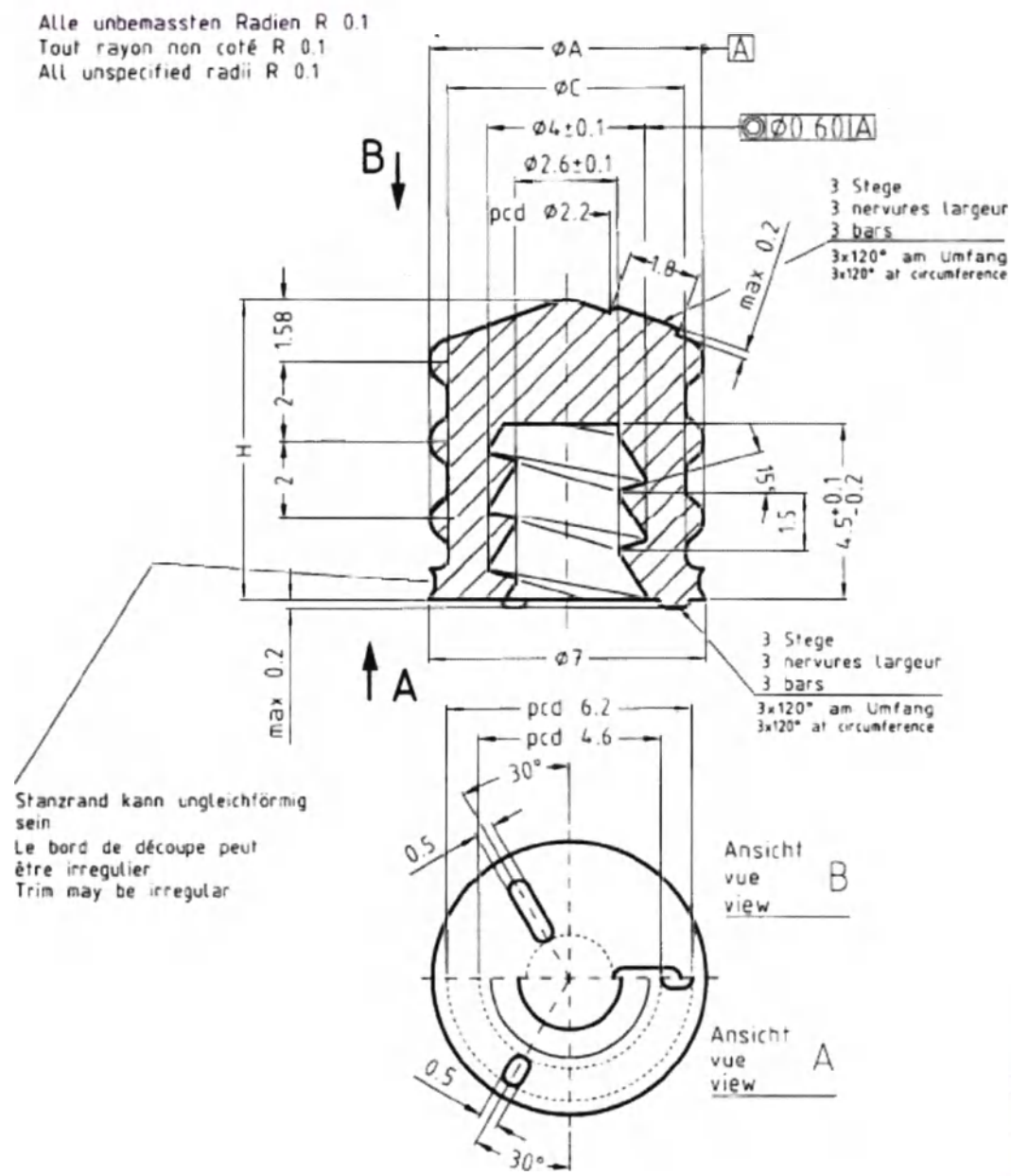


Рисунок 3 – Конструкция резинового уплотнителя

12.1.3 Шток поршня

При производстве медицинского изделия используют шток поршня, производитель: ILJIN TECH CO.,LTD, South Korea («ИЛЬДЖИН ТЕХ КО., ЛТД.» Южная Корея).

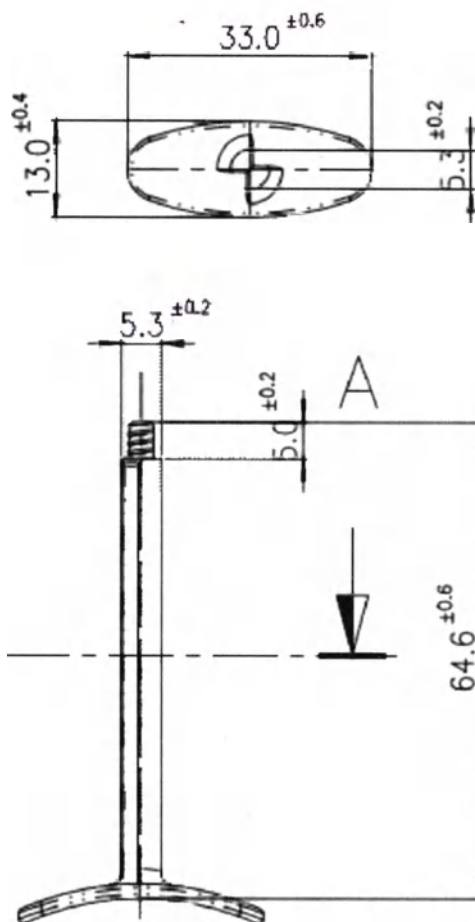


Рисунок 4 – Конструкция штока поршня

12.1.4 Упор для пальцев

При производстве медицинского изделия используют упор для пальцев, производитель: ILJIN TECH CO., LTD, South Korea («ИЛЬДЖИН ТЕХ КО., ЛТД» Южная Корея).

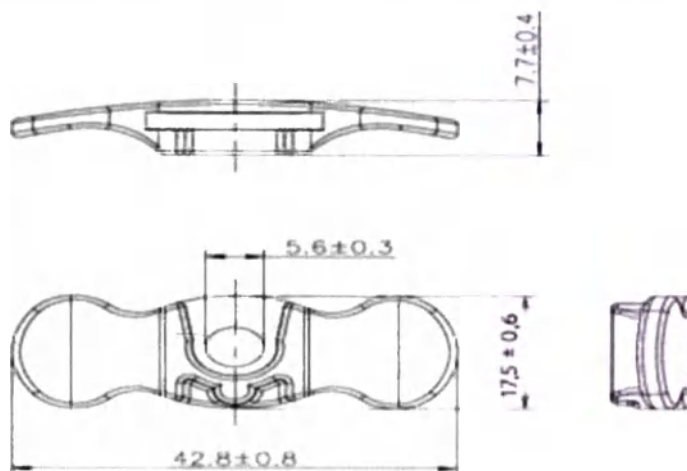


Рисунок 5 – Конструкция упора для пальцев

Таблица 4 - Параметры размеров шприца 1 мл.

Объем		1 мл
Цена деления		0,1 мл
Объем «мертвого» пространства шприца		не более 0,07 мл
Габаритные размеры	Цилиндр шприца	Наружный диаметр: $8,15 \pm 0,5$ мм Внутренний диаметр: $6,35 \pm 0,5$ мм Длина: $73,0 \pm 1,0$ мм
	Колпачок с Luer Lock	Наружный диаметр: $10,6 \pm 0,2$ мм Внутренний диаметр: $6,35 \pm 0,5$ мм Длина: $18,2 \pm 0,5$ мм Диаметр Luer Lock: $10,6 \pm 1,0$ мм
	Резиновый уплотнитель поршня эластичный	Высота: $8,0 \pm 0,4$ мм Наружный диаметр: $6,9 \pm 0,4$ мм Внутренний диаметр: $4,0 \pm 0,15$ мм
	Шток поршня	Длина: $64,6 \pm 0,6$ мм Диаметр: $5,3 \pm 0,2$ мм
	Упор для пальцев	Длина: $42,8 \pm 0,8$ мм Ширина: $17,5 \pm 0,6$ мм Внутренний диаметр: $5,6 \pm 0,3$ мм Толщина: $7,7 \pm 0,4$ мм
Усилие нажатия на поршень		25-50 Н
Масса пустого шприца, г		$8,0 \pm 0,5$

12.2 Игла

В комплект медицинского изделия входят иглы стерильные (25G x 13 мм; 27G x 13 мм; 30G x 13 мм) (производитель: JEIL TECH Co. LTD («Джейл Тек Ко., Лтд.»), Корея).

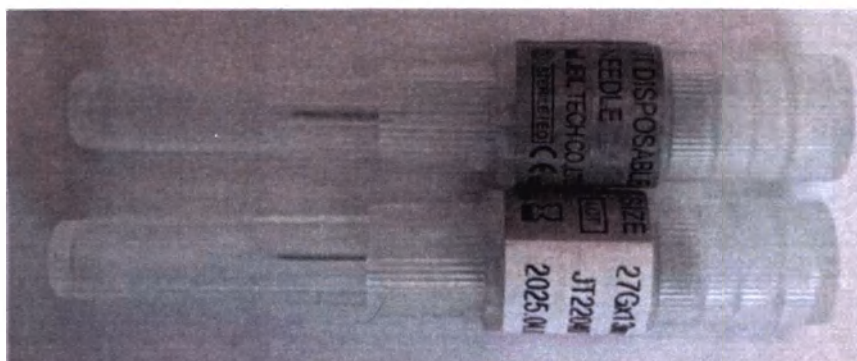


Рисунок 6 - Внешний вид защитного колпачка с иглой

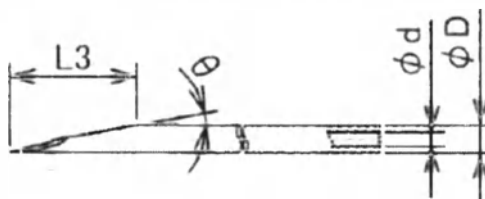


Рисунок 7 - Конструкция иглы



Рисунок 8 - Схема общего вида защитного колпачка с иглой

Таблица 5 – Технические характеристики игл.

Характеристика	Показатель		
	25G	27G	30G
Обозначенный метрический размер	0,50	0,40	0,30
Длина иглы, мм	13 (-2/+1)		
Дюйм	1/2"		
Наружный диаметр трубки, мм	0,500-0,530	0,400-0,420	0,298 ~0,320
Внутренний диаметр трубки, мм	0,39-0,41	0,28 ~0,31	0,20 ~0,23
Прочность соединения головки иглы и трубки иглы, минимальное усилие, Н	22	22	22
Шероховатость поверхности иглы (стержня и острие) Ra, не более, мкм	0,32		
Параметры заточки иглы: А-длина острия, мм В-угол заточки, град			
	A: 1,5-2,5 B: 7-12	A: 1,5-2,5 B: 7-19	A: 1,0-2,0 B: 6-19
Радиус притупления рабочей части иглы, мм	не более 0,03		
Тип трубки	Сверхтонкие		
Отклонение от прямолинейности, не более	2 % от длины иглы		
Твердость HV, Н/мм ²	4900-6475		
Поверхность трубки иглы-носителя	При визуальном осмотре внешняя поверхность трубки иглы гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль. Внутренняя поверхность головки иглы-носителя не должна иметь видимых при увеличении посторонних частиц.		
Тест на коррозию	Нет коррозии		
Тест системной инъекции (острая системная токсичность)	Отрицательный		
Тест на внутрикожную токсичность	Отрицательный		
Ограничения по извлекаемым металлам	В общей сложности не больше, чем 5 мг/л свинца, олова, цинка, железа		
Длина защитного колпачка иглы, мм	41,0 ± 0,25		
Наружный диаметр колпачка иглы, мм	8,0 ± 0,25		
Внутренний диаметр колпачка иглы, мм	5,5 ± 0,25		

12.3 Описание принадлежностей, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Принадлежности для применения с TESORO не предусмотрены.

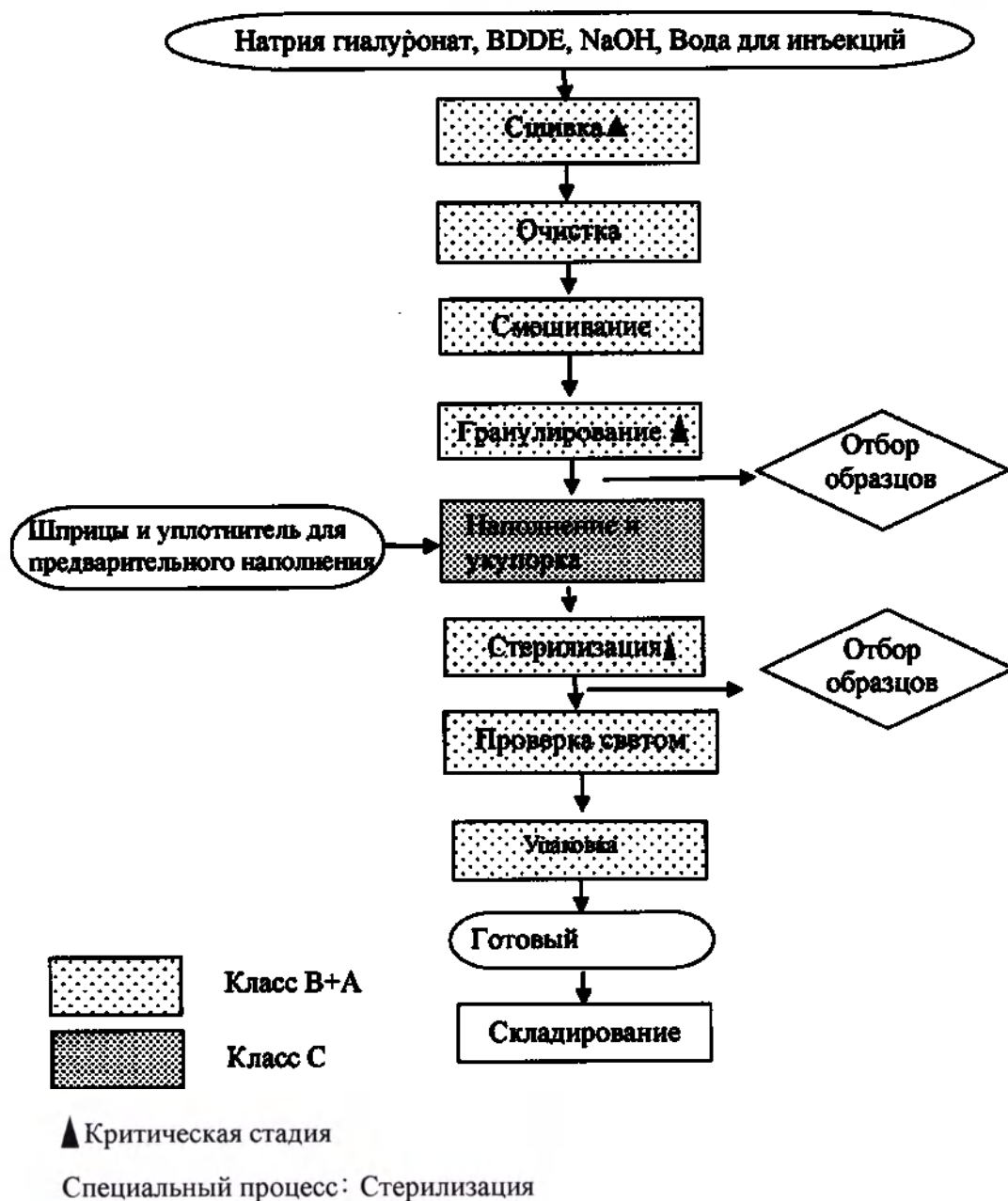
12.4 Описание медицинских изделий и реагентов, применяющихся совместно с заявленным медицинским изделием

Специальные медицинские изделия и реагенты, применяющиеся совместно с МИ, не предусмотрены.

При проведении инъекций имплантата используются стандартные средства для медицинских инъекций - средства местной анестезии и антисептические средства.

В случае необходимости применяются иные средства по усмотрению медицинского персонала.

12.5 Схема производственного процесса



13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

13.1. Меры оказания первой помощи

При работе с TESORO 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.

Меры предосторожности в целях безопасного обращения

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

TESORO предназначены для однократного применения. Повторное применение запрещено.

TESORO не подлежат применению:

- если повреждена индивидуальная упаковка;

- после истечения срока годности.

13.2. Меры пожарной безопасности

Опасность возгорания или взрыва отсутствует. Сам по себе TESORO 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: TESORO 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 TESORO: Используйте стерильные перчатки, чтобы предотвратить микробное загрязнение TESORO.

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 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий 2021 год». Мойте и вытирайте руки.

13.6. Токсикологическая информация

Токсичность: нетоксично.

Сенсибилизация кожи: Кожная реакция отсутствует.

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

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

14. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

15. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

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

Условия стерилизации: 121 °С, в течение 30 минут.

Иглы стерилизуются методом газовой стерилизации этиленоксидом на заводе производителе игл.

16. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

TESORO представляет собой стерильный вязкоупругий гель. Медицинское изделие поставляется в предварительно наполненном стеклянном шприце объемом 1 мл. Шприц оснащен Luer-lock соединением для облегчения присоединения иглы, а также штоком поршня с упором для пальцев. На шприц наклеивают этикетку. Для упаковки шприцев используют самозакрывающиеся блистеры, состоящие из формованного блистера и материала Тайвек. В блистер также вкладываются 2 стерильные иглы. Далее происходит термосваривание блистерной этикетки с помощью специального оборудования.

Толщина формованного блистера $0,55 \pm 0,1$ мм, плотность $1,10 \pm 0,1$ г/см³, ширина клеевого слоя $9,0 \pm 1$ мм, прочность клеевого слоя на разрыв не менее 16 ± 2 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 блистеры 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: Приложение 4. Валидация процесса упаковки [BS-RP-16001/01_EN].

В комплект медицинского изделия, помимо блистера со шприцем и иглами, входят 2 самоклеящиеся этикетки, необходимые для использования в больничной карте пациента, и инструкция по применению.

Блистер, самоклеящиеся этикетки и инструкция по применению помещается во вторичную упаковку – пачка из картона.

Транспортная упаковка медицинского изделия представляет собой картонную коробку, в которую укладываются индивидуальные картонные коробки с медицинскими изделиями и заклеиваются клеевой лентой, обеспечивающими сохранность упаковки. Масса брутто одной коробки: не более 5 кг.

Таблица 6 - Параметры упаковки.

№	Характеристика	Значения
1.	Размеры пачки из картона	192 x 70 x 28 мм ($\pm 5,0$)
2.	Размеры блистера	187 x 67 x 24 мм ($\pm 5,0$)
3.	Размер самоклеящейся этикетки	40 x 20 мм ($\pm 2,0$)
4.	Размер этикетки на шприц	40 x 27 мм ($\pm 2,0$)
5.	Размеры транспортной упаковки	403 x 303 x 390 ($\pm 10,0$)

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

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель		Использовать до...
	Код партии		Осторожно!
	Стерилизация паром или сухим теплом		Стерилизация оксидом этилена

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Запрет на повторное применение		Не использовать при поврежденной упаковке
	Предел температуры		

17. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Не замораживать!
Хранить в недоступном для детей месте.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от 2 °С до 25 °С и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

20. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 2 года.

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

21. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

22. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

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

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

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

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

23. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
EN ISO 13485:2016/AC:2018	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
EN ISO 10993-1:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
EN ISO 10993-6:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи.
EN ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
EN ISO 14155:2011	Клиническое исследование медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.
ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.
ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация продуктов здравоохранения - индикаторов Biological - Часть 1: Общие требования
EN ISO 11138-3:2009	Стерилизация изделий медицинского назначения - Биологические индикаторы - Часть 3: Биологические индикаторы для процессов стерилизации влажным теплом (ISO 11138-3: 2006)
EN 1041:2008	Предоставление информации производителями медицинских изделий

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
EN 1041:2008	Предоставление информации производителями медицинских изделий
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Классификация чистоты воздуха.
ISO 14644-2:2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
EN 14937:2009	Стерилизация изделий медицинского назначения - Общие требования к характеристике стерилизующего агента, а также к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 14937: 2009)
EN 285:2015	Стерилизация - Паровые стерилизаторы - Большие стерилизаторы
EN ISO14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для подтверждения эффективности чистых помещений в отношении чистоты воздуха по концентрации частиц
EP 9.0	Европейская фармакопея
MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов
MEDDEV 2.12/1 Rev. 8	Руководство по системе бдительности медицинских устройств
MEDDEV 2.12/2 Rev. 2	Последующие постмаркетинговые клинические исследования
ISTA 2019 2A	Тесты производительности частичного моделирования

24. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»;

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

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные 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 ИСО 6009-2020 2020 «Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование»;

ГОСТ Р ИСО 9626-2020 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний

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. Исследование местного действия после имплантации».

ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

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 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α - метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

МВИ МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые среды»

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми средами»

МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в выданных вытяжках из полимерных материалов»

«Методические указания, по санитарно-гигиенической оценке, резиновых и латексных изделий медицинского назначения» от 19.12.1986 № 4077-86

ОФС.1.2.1.0004.15 «Ионометрия».

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ОФС.1.2.4.0006.15 Бактериальные эндотоксины.

천안시 동남구 청수 9로 1
104호(청당동, 청오법조빌딩)
[별지 제43호서식]

공증
인가
법무법인 사명회

(전화) (041)557-7400
(팩스) (041)557-7408

등부 2023년 제 1401호

Registered No. 2023-1401

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서 ----- 에
기재된 촉탁인 주식회사 바이오스탠다드 대표이사 이병환

PYO WOL SEONG -----
attorney-in-fact of

의 대리인 표월성 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인 한 것임을 확인하였다.

Biostandard Co., Ltd -----
CEO Byungwhan Lee -----
appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached INSTRUCTIONS FOR USE

2023년 03월 17일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
17th day of Mar. 2023 at this office.

공증
인가
법무법인 사명

Sa Myoung Law & Notary Office Inc.

대전지방검찰청

Daejeon

충청남도 천안시 동남구 청수 9로 1

District Public Prosecutors' Office

1.7.9층 (청당동, 청오법조빌딩)

1, Cheongsu 9-ro, Dongnam-gu, Cheonan-si,
Chungcheongnam-do, 31198, Rep. of KOREA

공증인

김동길

김 동 길

Kim Dong Kil
Signature of the Notary Public

Kim Dong Kil

본 사무소는 법률 제15150호에 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.15150.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Перевод с английского языка на русский

9, 1
104
41

(041) 557-7400
(041) 557-7408

Регистрационный номер: 2023 – 1401

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая фирма и нотариальная контора Са Мён

1 Чонсу 9-ро, Доннам-гу, Чонан-си,

Чунчоннам-до, 31198, Республика Корея

Рельефная печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СА МЁН

210 мм X 297 мм

70 г/м²

Биостандарт

Инструкция по применению на медицинское изделие /на русском языке/

Зарегистрировано в реестре за № 2023 – 1401

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ПЁ ВОЛЬ СОН,

выступающий в качестве поверенного
от Биостандарт Ко., Лтд.,
генерального директора Бюнвхан Ли,

явившийся ко мне лично, подтвердил, что прилагаемая
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ действительно
подписана упомянутым генеральным директором.

Данный факт заверен сегодня
17 марта 2023 года в данной конторе.

Наименование конторы

Юридическая фирма и нотариальная контора Са Мён
Тэджон

Районная прокуратура

1 Чонсу 9-ро, Доннам-гу, Чонан-си,
Чунчоннам-до, 31198, Республика Корея

/подпись/

Подпись нотариуса

Ким Дон Киль

Данная контора была авторизована Министерством юстиции
Республики Корея выступать в качестве Нотариуса с
7 февраля 2020 года в соответствии с законом № 15150.

210 мм X 297 мм

70 г/м²

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-

16 - 484

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

М.А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-

16 - 484

Уплачено за совершение нотариального действия: 2900 руб.



М.А. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(-а,-ов).

Нотариус:

Large blue signature of the notary, with a yellow ribbon tied around it.