



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

공증인가 | 법무법인
Hanul Professional Law Corp.

한울

전화(대.국) 430-9001
(FAX) 430-9890

Registered No. 2023 - 1728

Y.B. Kwon
JD

NOTARIAL CERTIFICATE

HANUL LAW AND NOTARY OFFICE

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



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

DECLARATION

Date: July, 03, 2023

We (applicant): Humedix Co., Ltd.

Do hereby solemnly and sincerely declare:

1. That the attached document(s):

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

**«Intradermal filler based on sodium hyaluronate with lidocaine
Elravie[®] Balance 1,5 ml»**

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

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

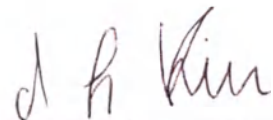
Place of manufacturing: Humedix Co., Ltd., Republic of Korea

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

2. Is(are) true and correct.

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

Signature:



Kim, Jin Hwan
President
Humedix Co., Ltd.



Seal:





**Инструкция по применению
на медицинское изделие:**

**«Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином
Elravie® Balance 1,5 мл»**

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

Humedix Co., Ltd., Republic of Korea

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

Humedix Co., Ltd., Republic of Korea

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

1. Наименование медицинского изделия

«Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином Elravie® Balance 1,5 мл»

Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином Elravie® Balance 1,5 мл в составе:

1. Шприц с филлером объемом 1,5 мл – 2 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Этикетка слежения – 2 шт.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Elravie Balance, изделие, филлер, имплантат.

2. Информация о разработчике, производителе и месте производства

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

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

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

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

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

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

3. Классификация

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

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности – 32.50.22.190

4. Назначение медицинского изделия

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

5. Принцип действия

Филлер – это стерильное, биodeградируемое медицинское изделие для внутридермального введения на основе гиалуроната натрия, которое применяется в качестве временного заполнителя для коррекции кожных дефектов, таких как морщины, шрамы, складки.

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

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

Гиалуронат натрия заполняет внутрикожные пространства и межклеточную матрицу, делая ткани более упругими.

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



6. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

6.1 Показания

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

Филлер показан для увеличения объёма тканей лица с целью выравнивания рельефа и заполнения участков, имеющих дефицит объёма ткани; подходит для временного устранения мелких морщин и восстановления гидробаланса кожи.

6.2 Противопоказания к применению

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

Медицинское изделие нельзя использовать:

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

7. Возможные побочные эффекты

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

После применения медицинского изделия могут возникнуть следующие побочные реакции, связанные с самими инъекциями:

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

Как правило, данные эффекты исчезают в течение одной недели после инъекций. В случае сохранения побочных реакций на протяжении более одной недели, а также при возникновении других нежелательных явлений пациент должен немедленно обратиться к врачу, который, в свою очередь, не только назначит необходимые лекарственные препараты и курс лечения, но также сообщит о данных побочных реакциях уполномоченному представителю производителя.



8. Способ применения

Подготовка к процедуре

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

- Перед проведением процедуры необходимо:
 - изучить историю болезни пациента;
 - разъяснить пациенту показания к применению филлеров и прогнозируемые результаты, и убедиться, что ожидания пациента достижимы;
 - рассказать о противопоказаниях, мерах предосторожности и возможных побочных эффектах процедуры, а также предоставить информацию о рекомендациях для пациентов после проведения процедуры.
- Соблюдайте правила асептики и обращения, требуемые для такого рода процедур.
- При хранении филлеров в холодильнике доведите температуру изделия до комнатной, выдержав его некоторое время на воздухе помещения процедурного кабинета, прежде чем выполнять инъекцию.
- Инъекции рекомендуется выполнять с использованием игл зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке с наконечником Люер-Лок размером 0,3x12 мм (30G x 1/2").
- Иглу необходимо прочно навинтить на наконечник шприца Люер-Лок.

Проведение процедуры

- Перед началом процедуры провести удаление макияжа, очистку лица. Перед введением трижды обработать кожу 0,05 % раствором хлоргексидина.
- Инъекция выполняется подкожно в поверхностные и средние слои дермы с использованием общепринятых косметологических техник введения филлеров на усмотрение врача: папульной или линейной (трассировка и туннелирование) техник.

- Чаще всего линейную технику используют для заполнения линейных морщин, армирования кожи. При этом иглу вводят под углом 30° к поверхности кожи параллельно морщине на всю длину в поверхностные и средние слои дермы, а затем равномерно выпускают препарат, медленно извлекая иглу назад.
- Папульная техника рекомендуется при коррекции мелких и средних морщин. Папульная техника предполагает введение препарата в поверхностные и средние слои дермы иглой под углом 15° . В результате в месте каждого прокола образуется папула (бугорок), выступающая в роли депо гиалуроновой кислоты для кожи.
- Во время проведения инъекций вводить филлер медленно. На поршень нажимать равномерно.
- Если инъекция выполняется слишком близко к поверхности, возможны обесцвечивание кожи или небольшие уплотнения, а также возможна неравномерная коррекция.
- Доза, необходимая для достижения оптимальной коррекции, определяется врачом. Избегайте чрезмерной коррекции.
- Не вводите избыточное количество филлера.
- При закупорке иглы не увеличивайте давление, необходимое для выполнения инъекции, а замените иглу.
- После инъекции хорошо помассируйте обработанную область, чтобы улучшить равномерность коррекции.
- Шприц, игла и остаток неиспользованного филлера после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.
- Через несколько дней после инъекции рекомендуется провести повторную консультацию с врачом.

Максимальный рекомендуемый объем имплантата для введения:

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

Максимально за одну процедуру допускается введение не более 3 мл одному пациенту.

Допускается проведение до 2х процедур в год. (Необходимость проведения повторной процедуры определяется врачом в зависимости от индивидуальных особенностей пациента)

9. Условия применения

Медицинское изделие предназначено для применения в условиях лечебно-профилактических учреждений профессиональными медицинскими работниками (врач-косметолог).

Область применения – косметология.

10. Предупреждения и меры предосторожности

1. Строго соблюдайте инструкцию по применению медицинского изделия.
2. Перед использованием проверьте срок годности и целостность упаковки медицинского изделия, цвет и прозрачность содержимого шприца. Если содержимое шприца мутное или в нём присутствуют какие-либо частицы, не используйте медицинское изделие и сообщите как можно скорее об этом уполномоченному представителю производителя.

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

11. Несовместимость с другими веществами

Гиалуронат натрия несовместим с четвертичной аммониевой солью, такой как бензалконий хлорид.

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

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

12. Предназначенный пользователь

Предназначено для профессионального применения медицинскими работниками (врач-

косметолог), владеющими техниками введения филлеров и инъекций.

13. Описание МИ

13.1 Комплект поставки

Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином Elravie® Balance 1,5 мл поставляется в составе:

1. Шприц с филлером объемом 1,5 мл – 2 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Этикетка слежения – 2 шт.

13.2 Технические характеристики филлера

Характеристика	Значение
Запах	Без запаха
Внешний вид	Бесцветный, прозрачный, вязкий гель, без взвешенных частиц
Извлекаемый объем филлера, мл, не менее	1,5
pH	$7,0 \pm 1,0$
Осмоляльность, мОсм/кг	270–345
Комплексная вязкость, Па·с	10–40
Усилие нажатия на поршень (экстракции филлера), Н (с присоединённой иглой)	≤ 40
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мл	$< 0,5$
Стерильность	Стерильный
Содержание гиалуроната натрия, мг/мл	$20,0 \pm 2,0$
Содержание лидокаина гидрохлорида, мг/мл	$3,0 (\pm 10 \%)$

13.4 Технические характеристики шприца

Характеристика	Значение
Масса заполненного шприца с филлером, г ($\pm 10 \%$)	14
Габаритные размеры заполненного шприца (ДхШхВ), мм ($\pm 5 \%$)	130x40x19
Номинальная вместимость шприца, мл*	3,0
Цена деления шкалы шприца, мл*	0,1
Вместимость между линиями градуировки с числами, мл*	0,5
Объем «мёртвого» пространства шприца, мл, не более	0,07
Тип наконечника шприца	Люер-Лок
Длина нанесения градуировки на шприц, мм ($\pm 5 \%$)	43
Размер этикетки наклейки, мм ($\pm 5 \%$)	50 x 35

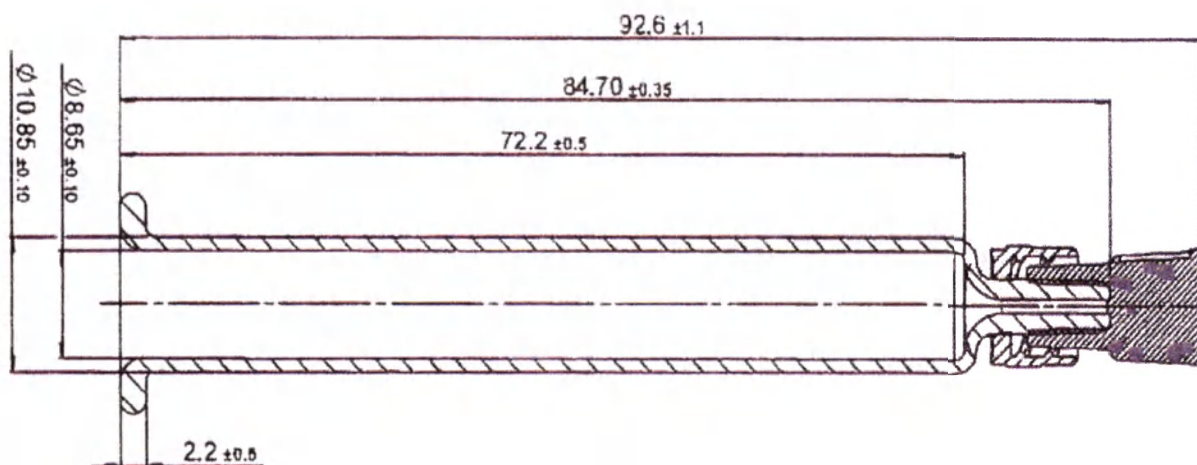
**Примечание:*

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

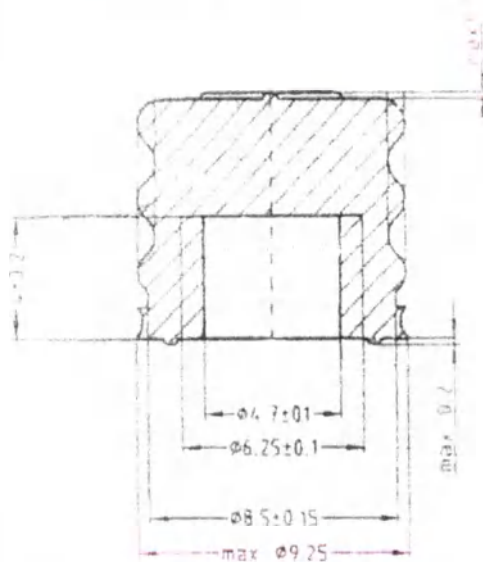
Чертежи шприца приведены ниже.

Размеры на чертежах и допуски выражены в мм.

Цилиндр шприца

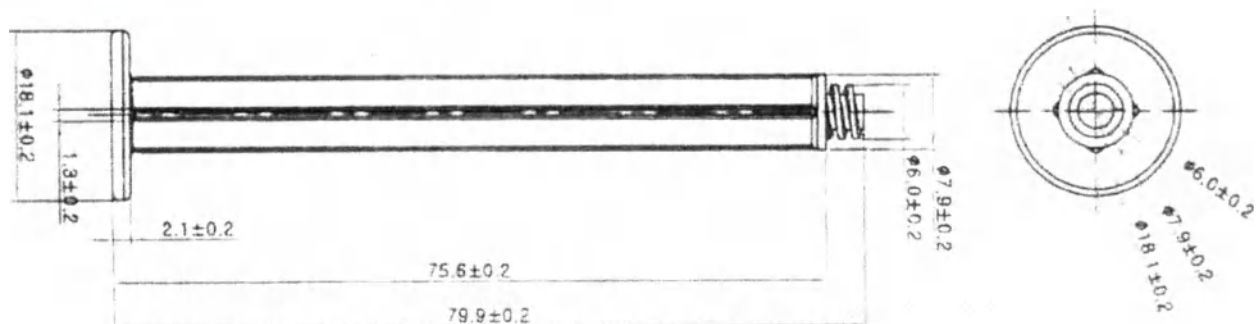


Уплотнитель поршня

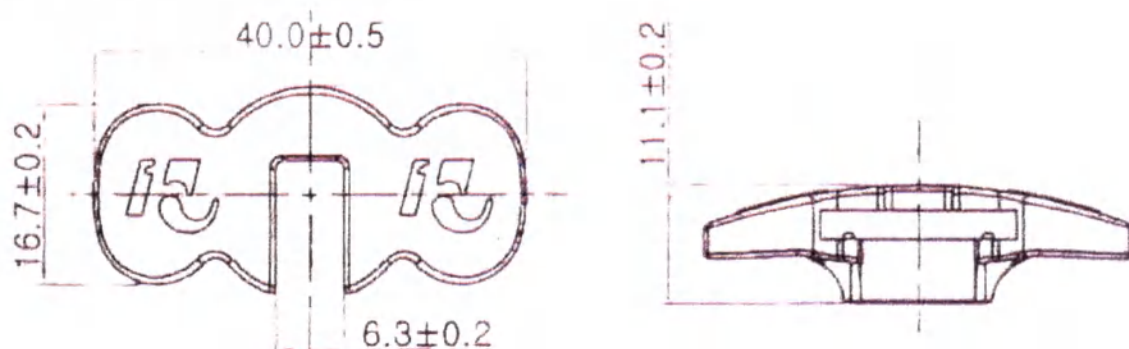


Высота уплотнителя поршня: 7.65 ± 0.40 мм

Шток поршня



Упор для пальцев



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

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

Размеры соединения Люэр-Лок:

α 25°

β 25°

G 6,6 мм

X 3,9 мм

2X 7,8 мм

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



14. Химический состав филлера

№	Наименование компонента (CAS-No.)	Производитель	Концентрация	Назначение
1.	- Натрия гиалуронат (CAS No. 9067-32-7) (молекулярная масса исходной гиалуроновой кислоты в пересчёте на гиалуронат натрия – 2,6–2,8 МДа)	Производитель: Bloomage Biotechnology Corp., Ltd. (Китай)	2,0 % (20,0 мг/мл)	Активный компонент
2.	Лидокаина гидрохлорид (CAS No. 73-78-9)	Производитель: Delta Synthetic Co., Ltd. (Тайвань)	0,3% 3,0 мг/мл	Анестетик
3	Дигидрофосфат Натрия (CAS No. 7558-80-7)	Производитель: JT Baker (США)	1,44 мг/мл	Буфер
4.	Гидрофосфат Натрия (CAS No. 7558-79-4)	Производитель: JT Baker (США)	0,61 мг/мл	Буфер
5.	Натрия хлорид (CAS No. 7647-14-5)	Производитель: Merck AG, (Германия)	6,58 мг/мл	Буфер

6.	Вода для инъекций (CAS No. 7732-18-5)	Производитель: Humedix Co., Ltd. (Корея)	необх. кол-во до 100 %	Растворитель
----	---------------------------------------	--	---------------------------	--------------

При производстве данного изделия осуществляется строгий контроль безопасности материалов. Подробнее см. документ «Паспорт безопасности продукции».

Материалы животного происхождения – не содержит материалы животного происхождения.

Материалы человеческого происхождения – не содержит материалы человеческого происхождения.

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

Информация о лекарственных средствах – содержит Лидокаина гидрохлорид.

15. Маркировка

15.1 Внешняя упаковка

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

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



Также присутствуют следующие знаки:

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Не стерилизовать повторно

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Беречь от влаги





Оригинальная маркировка картонной упаковки

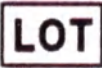
15.2 Внутренняя упаковка филлера

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

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

Также присутствуют следующие знаки:

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель
	Код партии
	Использовать до



Этикетка слежения, прикреплённая к блистерной упаковке

15.3 Маркировка на шприце

На шприц наклеена этикетка со следующей информацией:

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

Также присутствуют следующие знаки:

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель
	Код партии
	Использовать до

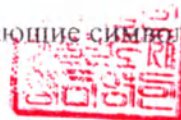


Этикетка на шприце

16. Этикетка для поставок РФ

По завершении процедуры государственной регистрации МИ в РФ на внешнюю упаковку МИ будет нанесена дополнительная информация в соответствии с законодательством РФ. На этикетке для поставок в РФ будет наноситься следующая информация:

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



Также присутствуют следующие знаки:

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Апирогенно

16.1 Проект маркировки

Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином Elravie® Balance 1,5 мл в составе:

1. Шприц с филлером объемом 1,5 мл – 2 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Этикетка слежения – 2 шт.

Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином Elravie® Balance 1,5 мл в составе:

1. Шприц с филлером объемом 1,5 мл – 2 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Этикетка слежения – 2 шт.

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

НЕТОКСИЧНО



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

Регистрационное удостоверение №**Уполномоченный представитель в РФ:**

Общество с ограниченной ответственностью «ДЭНИС Фарм Дистрибьюшн»

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

Телефон: +7(812)438-76-96

Электронная почта: info@denis-pharm.ru

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

- Директива 2007/47/CE от 5 сентября 2007 года, заменяющая директиву 93/42/EEC, регулиующую медицинские изделия;
- UNI CEI EN 1041:2013 – Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий;
- UNI EN ISO 15223-1:2021. Медицинские изделия. Символы, используемые на маркировке, этикетках и информация, предоставляемая производителем медицинских изделий. Часть 1: Общие требования;
- UNI CEI EN ISO 13485:2016. Системы менеджмента качества. Требования к нормативным документам;
- MEDDEV 2.12/1 ред.8 – Руководящие принципы системы контроля за медицинскими изделиями;
- MEDDEV 2.7/1 ред.4 – Клиническая оценка – Руководство для изготовителей и уполномоченных органов;
- UNI EN ISO 10993-1:2018 – Биологическая оценка медицинских изделий – Оценка и тестирование;
- UNI EN ISO 10993-3:2014 – Биологическая оценка медицинских изделий – Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность;
- UNI EN ISO 10993-5:2009 – Биологическая оценка медицинских изделий – Испытания на токсичность in vitro;
- UNI EN ISO 10993-6:2016 – Биологическая оценка медицинских изделий – Испытания на локальное воздействие после имплантации;
- UNI EN ISO 10993-10:2010 – Биологическая оценка медицинских изделий – Испытания на раздражения и гиперчувствительность замедленного типа;
- UNI EN ISO 10993-11:2017 – Биологическая оценка медицинских изделий – Испытания на системную токсичность;
- ISO 11607-1:2019 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
- ISO 11607-2:2019 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
- ISO 14630:2012 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.

18. Описание метода стерилизации

Медицинское изделие: Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином Elravie® Balance 1,5 мл поставляется стерильным.

Обеспечение стерильности продукта на производстве достигают в несколько этапов. Во-первых, это использование в производстве стерильных исходных материалов, получение и использование воды для инъекций надлежащего качества. Во-вторых, после

приготовления геля его стерилизуют методом стерильной фильтрации через фильтры диаметром пор 0,22 мкм в помещениях класса чистоты А, затем подают на наполнение в асептической среде (зона А) в стерильные шприцы и закрывают стерильным колпачком коннектора-наконечника. Наполненные гелем и укупоренные колпачком коннектора-наконечника и уплотнителем поршня, шприцы передают на стадию стерилизации паром под давлением в автоклаве при температуре $121,1 \pm 1$ °С (давление 1,1 атм.) в течение 20 минут. Процесс стерилизации продукта валидирован. Уплотнители поршня стерилизуют предварительно в автоклаве паром под давлением при температуре $121,1 \pm 1$ °С (давление 1,1 атм.) в течение 20 минут. Укладка и упаковка преднаполненных шприцев в термоформовочный блистер осуществляется в асептических условиях (зона А).

Для проверки стерильности готового продукта проводят тест на стерильность каждой партии готового продукта. Закупаемые стеклянные шприцы поступают на производство стерильными (стерилизованы производителем этиленоксидом), и при входном контроле проходят обязательный тест на стерильность, т.е. отпускаются со склада на стадию упаковки только после получения положительного заключения на стерильность.

Не подвергать изделие повторной стерилизации!

19. Биodeградация филлера в организме человека

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

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

Длительность полной биодеградации филлера составляет примерно 12 месяцев.

После введения филлер не подлежит извлечению или замене.

20. Информация о ПО

Не применимо

21. Требования к техническому обслуживанию

Не применимо

22. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ

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

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

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

23. Условия транспортировки

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

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

Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

24. Срок годности

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



25. Условия хранения

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

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

Влажность воздуха при хранении 10–80 %.

Не замораживать.

Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

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

26. Условия эксплуатации

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

27. Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ДЭНИС Фарм Дистрибьюшн»

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

Телефон: +7(812)438-76-96

Электронная почта:

info@denis-pharm.ru

28. Рекламации

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

Общество с ограниченной ответственностью «ДЭНИС Фарм Дистрибьюшн»

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

Телефон: +7(812)438-76-96

Электронная почта:

info@denis-pharm.ru

29. Требования охраны окружающей среды

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



28. Рекламации

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

Общество с ограниченной ответственностью «ДЭНИС Фарм Дистрибьюшн»

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

Телефон: +7(812)438-76-96

Электронная почта:

info@denis-pharm.ru

29. Требования охраны окружающей среды

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



등부 2023년 제 1728호

Registered No. 2023-1728

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언문 ----- 에
기재된 주식회사 휴메딕스 대표이사 김진환

Eun Ji Choi -----

attorney-in-fact of

HUMEDIX CO., LTD. -----

President JIN-HWAN KIM -----

의 대리인 최은지 ----- 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted

said principal's subscription to

the attached DECLARATION -----



2023년 07월 06일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this

6th day of Jul. 2023 at this office.

공증
인가 법무법인 한울

Attorney-at Law

HANUL LAW AND NOTARY OFFICE

소속 서울 동 부 지 방 검 찰 청

서울특별시 송파구 법원로90

(문정동,파트너스II)

Seoul Eastern District Prosecutors' Office

90, Beobwon-ro, Songpa-gu,

Seoul, Republic of Korea

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

양

MI



Yang

MI

young

YANG, MI YOUNG

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

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

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

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

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

Регистрационный номер: 2023-1728

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

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

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

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

ДЕКЛАРАЦИЯ

Дата: 03 июля 2023 г.

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

Настоящим официально и прямо заявляем, что:

1. Прилагаемый документ:

**Выписка из эксплуатационной документации
(инструкция по применению)
на медицинское изделие:
«Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином
Elravie® Balance 1,5 мл»**

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

A-dong-603, Panguo I-Square, 17, Changup-ro, Sujeong-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (Республика Корея)

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

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

2. Является верным и точным.

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

Подпись:

/подпись/

Ким Чжин Хван (Kim Jin Hwan)

Президент компании «Хумедикс Ко., Лтд.»

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

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

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

[Текст документа на русском языке]

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

**НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ
КОМПАНИЯ «ХАНУЛ»**

Тел.: 430-9001
Факс: 430-9890

[Текст на английском и корейском языках идентичен]

Регистрационный номер: 2023-1728

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

Настоящим засвидетельствовано 06 июля 2023 года в нотариальной конторе.

НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ХАНУЛ»

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

Подпись нотариуса

/подпись/

ЯН МИ ЯНГ (YANG MI YOUNG)

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

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

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

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Григор

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого июля две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 – 46-3047

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



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов).

Нотариус:

[Signature]