

**INSTRUCTION FOR USE**

medical device

**«Injection implants «SkinFill Silver Plus», «SkinFill Gold Plus», «SkinFill Diamond Plus» for facial augmentation»**

Manufacturer: Promoltalia Group SPA.,  
20124, Via San Gregorio 44, Milan, Italy

**APPROVED BY**

**«Promoltalia Group SPA»**

**Italy**

Legal Representative and Regulatory Affairs Manager  
**Egidio Tranfaglia**

Promoltalia Group S.p.A. Unipersonale  
Legal Office Via San Gregorio 44 - 20124 Milano - Italy  
E-mail: [legal@promoltalia.it](mailto:legal@promoltalia.it) Tel. +39 02 725 22 67  
**(signature and stamp)**  
Cod. Fisc./P. IVA 07078000968  
Capitale Sociale € 120.000,00 i.v.

**April 07, 2023**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Импланты инъекционные «СкинФилл Силвер Плюс, СкинФилл Голд Плюс, СкинФилл Даймонд Плюс» (SkinFill Silver Plus, SkinFill Gold Plus, SkinFill Diamond Plus) для лицевой аугментации (далее по тексту – SkinFill, SkinFill Silver Plus, SkinFill Gold Plus, SkinFill Diamond Plus, СкинФилл, Медицинское изделие, препарат, МИ).

Импланты инъекционные «СкинФилл Силвер Плюс, СкинФилл Голд Плюс, СкинФилл Даймонд Плюс» (SkinFill Silver Plus, SkinFill Gold Plus, SkinFill Diamond Plus) для лицевой аугментации.

Варианты исполнения:

### I. SkinFill Silver Plus (СкинФилл Силвер Плюс), в комплекте:

1. Имплант инъекционный «СкинФилл Силвер Плюс» (SkinFill Silver Plus) для лицевой аугментации в шприце стеклянном BD Нурак стерильном, объемом 1,0 мл, производства Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С., Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 2 шт.;
2. Иглы гиподермальные с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размером 30G x 13mm (1/2")-PRC-300131, производства «ТСК Лаборатори», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.;
3. Наклейка с информацией об имплантате - 4 шт.;
4. Инструкция по применению - 1 шт.

### II. SkinFill Gold Plus (СкинФилл Голд Плюс), в комплекте:

1. Имплант инъекционный «СкинФилл Голд Плюс» (SkinFill Gold Plus) для лицевой аугментации в шприце стеклянном BD Нурак стерильном, объемом 1,0 мл, производства Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С., Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 2 шт.;
2. Иглы гиподермальные с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размером 27G x 13mm(1/2")-PRC-270131, производства «ТСК Лаборатори», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.;
3. Наклейка с информацией об имплантате - 4 шт.;
4. Инструкция по применению - 1 шт.

### III. SkinFill Diamond Plus (СкинФилл Даймонд Плюс), в комплекте:

1. Имплант инъекционный «СкинФилл Даймонд Плюс» (SkinFill Diamond Plus) для лицевой аугментации в шприце стеклянном BD Нурак стерильном, объемом 1,0 мл, производства Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С., Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 2 шт.;
2. Иглы гиподермальные с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размером 27G x 13mm(1/2")-PRC-270131, производства «ТСК Лаборатори», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.;
3. Наклейка с информацией об имплантате - 4 шт.;
4. Инструкция по применению - 1 шт.

## 2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### Разработчик

Promoltalia Group SPA, Italy  
«ПромоИталия Груп СПА», Италия  
20124, Via San Gregorio 44, Milan, Italy  
Тел. +39 081 5585118  
info@webpromoitalia.com

### Производитель медицинского изделия:

Promoltalia Group SPA, Italy  
«ПромоИталия Груп СПА», Италия  
20124, Via San Gregorio 44, Milan, Italy  
Тел. +39 081 5585118  
info@webpromoitalia.com

**Место производства медицинского изделия**

Promolitalia Group SPA, Italy  
«ПромоИталия Груп СПА», Италия  
20124, Via San Gregorio 44, Milan, Italy  
Тел. +39 081 5585118  
info@webpromolitalia.com

**Уполномоченный представитель производителя в РФ:**

ООО «Нью Лайн Косметолоджи»  
125040, г. Москва, ул. Скаковая, дом № 32, строение 2, этаж подвал, помещение I,  
комната 11  
Тел. +7 (968) 401-25-04  
nlccentr@nlccosm.ru

**3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Skinfill предназначен для использования в качестве временного наполнителя для увеличения объема, для коррекции дефектов кожи, таких как морщины или рубцы, для исправления дефектов, вызванных старением или травматическим происхождением.

**4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Skinfill предназначен для использования в качестве наполнителя для временной коррекции дефектов кожи, таких как морщины или рубцы.

Также изделие можно использовать при таких патологиях как липоатрофия при ВИЧ-инфекции.

Таблица 1 - Показания к применению МИ

| Препарат          | SkinFill Silver Plus                                                 | SkinFill Gold Plus                                                | SkinFill Diamond Plus                                                     |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Показания         | SkinFill Silver Plus предназначен для коррекции морщины вокруг глаз. | SkinFill Gold Plus предназначен для коррекции морщин контура губ. | SkinFill Diamond Plus предназначен для коррекции глубоких морщин на лице. |
| Зона инъекций     | Поверхностные слои дермы                                             | Средние слои дермы                                                | Средние и/или глубокие слои дермы                                         |
| Используемые иглы | 30G 1/2                                                              | 27G 1/2                                                           | 27G 1/2                                                                   |

**5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Следует проконсультироваться со своим врачом по поводу противопоказаний к применению. Имеются следующие противопоказания:

Skinfill Plus 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.

Противопоказано использование препарата Skinfill Plus пациентам:

- со склонностью к появлению гипертрофических рубцов, пигментных пятен, шрамов;
- пациентам с предшествующими аутоиммунными заболеваниями и тем, которые проходят курс иммуносупрессии;
- при острых видах аллергии или при воспалительных процессах;
- при нарушениях свертываемости крови;
- при повышенной чувствительности к ингредиентам гиалуроновой кислоты.

Противопоказано использование данного препарата беременным и кормящим грудью женщинам, и также пациентам до 18 лет.

## 6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Инъекции препаратом Skinfill Plus должны быть произведены исключительно под кожу или внутрикожно. Необходимо исключить попадание препарата внутрь сосудов, что может в редких случаях вызвать эмболию сосудов, абсцессы, некрозы. Чтобы убедиться в том, что игла не попала в сосуд, необходимо при каждой отдельной инъекции делать обратную тракцию поршня шприца.

Skinfill Plus находится в стерильной упаковке и предназначен для одноразового использования. Запрещена повторная стерилизация. Не подлежит повторному использованию. Препарат Skinfill Plus необходимо использовать сразу после вскрытия блистерной упаковки. Шприц после использования необходимо сразу утилизировать, даже в том случае, если содержимое не было использовано полностью. Использовать продукт до даты, указанной на упаковке.

Не использовать препарат Skinfill Plus с иными инъекционными растворами и не смешивайте его с другими препаратами. Не используйте препарат Skinfill Plus при наличии покраснений, припухлостей на коже или пигментных нарушений; не используйте Skinfill Plus при воспалительных и инфекционных процессах, температуре. У пациентов, принимающих лекарства, препятствующие свертыванию крови (например, аспирин), в зоне инъекции могут появляться гематомы. Пациентам, которые принимают препараты, препятствующие свертыванию крови, необходимо приостановить курс лечения, получив согласие лечащего врача минимум за 14 дней до начала инъекций препарата Skinfill Plus.

Держать в недоступном для детей месте.

## 7. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед лечением пациент должен быть проинформирован о средстве, противопоказаниях к его применению и возможных побочных действиях.

- Перед использованием необходимо убедиться в целостности пакетов, в которых упакованы шприцы, а также проверить срок годности шприца и иглы. Запрещается использовать изделия с истекшим сроком годности, а также в том случае, если нарушена целостность упаковки.

- Гиалуронат натрия осаждается в присутствии четвертичных аммониевых солей (таких как бензалкония хлорид). Поэтому рекомендуется избегать контакта препаратов SkinFill с такими веществами.

- При использовании местной анестезии необходимо выяснить переносимость используемых анестетиков.

- Пациентам следует строго воздерживаться от нанесения макияжа в течение минимум 12 часов после прохождения процедуры, а также от посещения сауны, турецкой бани и длительного воздействия солнца или УФ-лучей в течение 2 недель после прохождения процедуры. В течение недели пациентам следует избегать надавливания на области, подвергшиеся лечению.

- Препараты SkinFill можно использовать в сочетании с другими методами эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия и другие типы лечения, но лишь спустя 2-3 месяца после их введения.

- Пациентам следует строго воздерживаться от нанесения макияжа в течение минимум 12 часов после прохождения процедуры, а также от посещения сауны, турецкой бани и длительного воздействия солнца или УФ-лучей в течение 2 недель после прохождения процедуры. В течение недели пациентам следует избегать надавливания на области, подвергшиеся лечению.

- Не подвергайте избыточной коррекции!

## 8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Препараты SkinFill может вводить только дипломированный практикующий врач-специалист. Для проведения успешного лечения врач должен предварительно пройти курс обучения по технике введения средств заполнения морщин.
- Работа должна проводиться в подходящих асептических условиях. Данные препараты предназначены для использования в медицинском кабинете.
- Препараты SkinFill должны вводиться только в здоровую, невоспаленную и продезинфицированную кожу.
- В силу присущих препаратам SkinFill характеристик рекомендуется вводить их в дерму в соответствии с описанием в таблице 1.
- Рекомендуется использовать поставляемые в комплекте с препаратом иглы, находящиеся в коробке. При навинчивании иглы на люэровский наконечник, необходимо крепко его держать. Снимите с нее защитный колпачок, поворачивая его в том же направлении, в котором закручивалась игла. Медленно начните введение препарата в дерму.
- Если игла закупоривается и инъекционное давление становится слишком высоким, немедленно прекратите инъекцию и смените иглу.
- После инъекции врачу следует мягко помассировать обработанную область для равномерного распределения препарата.
- После использования шприц и оставшийся продукт должны утилизироваться. Не подвергать повторной стерилизации и повторному использованию!

**ВНИМАНИЕ:** врач обязан сообщить пациенту о составе, качествах, побочных реакциях, противопоказаниях и иную информацию о данном препарате до начала его использования. Кроме того, врач обязан установить наличие в анамнезе у пациента аллергий и иммунных нарушений для того, чтобы начать использовать Skinfill Plus. Врач также обязан осмотреть зоны, в которых будут произведены инъекции, и установить необходимость и возможность проведения данной процедуры. Препарат Skinfill Plus должен использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.

Для положительного результата при использовании препарата необходимо владеть правильной техникой инъекций. Перед инъекцией необходимо тщательно продезинфицировать обрабатываемую зону спиртом или любым другим антисептическим раствором. Для инъекции данного препарата необходимо использовать стерильный шприц с тонкой иглой:

Для Skinfill Silver Plus рекомендуется игла 30G 1/2", для Skinfill Gold Plus - 27G 1/2", для Skinfill Diamond Plus - 27G 1/2".

Врач, проводящий данную инъекцию, может выбрать иглу и технику инъекции на свое усмотрение.

Количество вводимого раствора должно быть определено в соответствии с состоянием морщин; благодаря градуированному шприцу можно вводить необходимое количество раствора. Сразу же после инъекции необходимо хорошо помассировать зону коррекции для равномерного распределения раствора. До проведения инъекций необходимо внимательно проконтролировать симметричность интересующих зон и ввести одинаковое количество препарата с правой и левой сторон, и на одинаковом расстоянии. Сразу перед инъекцией вынуть шприц из защитного пакета, открутить колпачок со шприца и вставить иглу вкручивая ее до конца по часовой стрелке на люэровский наконечник. Для правильного использования препарата Skinfill Plus необходимо соблюдать инструкцию по его сборке, поскольку, если шприц неправильно собран, игла может отсоединиться от шприца во время инъекции (см. рис. 1 и 2). Снять защитный колпачок с иглы непосредственно перед инъекцией. Перед инъекцией выпустить воздух из шприца до того момента, когда на кончике иглы появится капля раствора. Ввести иглу под углом 30 градусов, следуя точно линии морщины или складки, и вводить раствор в

средний дермальный слой. Если гиалуроновая кислота вводится слишком глубоко, конечный результат длится намного меньше. Если вводится поверхностно, на коже могут возникнуть прыщи и гранулемы. Не давить на иглу; ввести препарат Skinfill Plus медленно вынимая иглу и вводя необходимое количество раствора в зоне коррекции. Не давить на поршень шприца перед удалением иглы из кожи для того, чтобы раствор не вылился обратно.

В случае отека приложить лед на некоторое время.

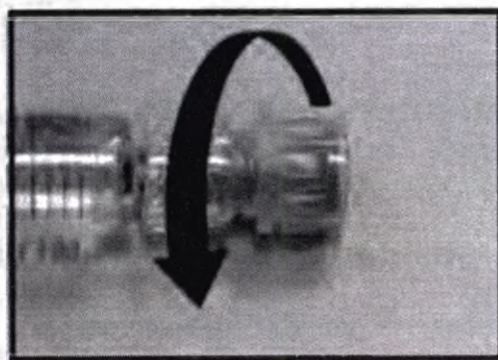


Рис. 1 Открутить колпачок с luer-lock наконечника

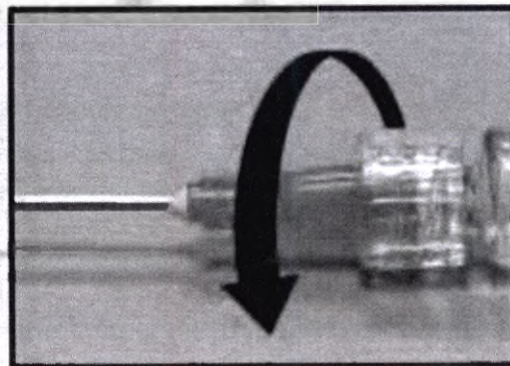


Рис. 2 Вставить иглу

### ДОЗИРОВКА

Дозировка препарата зависит от состояния кожи пациента и глубины морщин и определяется врачом во время процедуры. Для каждого сеанса терапии рекомендованное максимальное количество составляет 2,0 мл на область проведения процедуры. Чтобы получить оптимальные результаты от использования данного препарата, необходимо регулярно повторять такие инъекции, уделяя внимание факторам, которые влияют на продолжительность его действия: правильный образ жизни, физические упражнения, нахождение на солнце или в солярии, возраст и правильная техника инъекции.

### **9. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

До начала лечения пациент должен быть проинформирован о возможных побочных действиях. В редких случаях немедленно или с запозданием могут наступать следующие реакции:

- Воспалительные реакции (покраснение, отек, герпетические высыпания), которые могут сопровождаться зудом, болью при надавливании. Эти реакции возникают после инъекции и могут длиться до недели.
- Легкое кровотечение, особенно при наличии нарушений свертываемости крови.
- Отечность и инфильтрация в месте инъекции.
- Гематомы и эритемы в редких случаях.
- Прыщи, фолликулярные папулы, которые могут возникнуть в течении четырех недель после инъекции, - обычно исчезают в течении двух недель.
- Аллергические реакции на компоненты препарата, особенно гиалуронат натрия.
- В очень редких случаях появление гранул или острых воспалительных реакций, аллергической сыпи, некрозов, крапивной лихорадки.
- Низкая эффективность или незначительный дефект наполнения участка коррекции из-за возможной миграции гиалуроновой кислоты;
- Временный паралич мышц участка коррекции, который исчезает в течение нескольких часов.

Следует проинформировать пациента о необходимости сообщить своему врачу о любых побочных действиях, продолжающихся более одной недели. В таком случае врач может назначить пациенту соответствующее лечение.

Следует сообщить дистрибьютору и/или непосредственно производителю обо всех нежелательных и побочных действиях, связанных с инъекцией препаратов SkinFill.

## 10. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

## 11. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Код ОКПД2 - **32.50.50.190** «Протезы органов человека, 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».

## 12. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В таблице 10 представлен перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие.

Таблица 2– Материалы изготовления медицинского изделия

| Наименование комплектующих | Состав комплектующих      | Материал                                                                                                                                                                                                                                    | Контакт с организмом человека                                                                  |
|----------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Имплантат                  | Гель гиалуроновой кислоты | <u>Состав геля:</u><br>1. Гиалуронат натрия (CAS №9067-32-7)<br>2. 1,4-бутандиол диглицидиловый эфир (CAS №2425-79-8)<br>3. Хлорид натрия (CAS №7647-14-5)<br>4. Гидроксид натрия (CAS №1310-73-2)<br>5. Вода для инъекций (CAS №7732-18-5) | Долговременный контакт, с мягкими тканями и межтканевой жидкостью.                             |
| Шприц                      | Цилиндр шприца            | Нейтральное боросиликатное стекло типа I                                                                                                                                                                                                    | Кратковременный опосредованный контакт (через гель). Медицинский персонал работает в перчатках |
|                            | Колпачок                  | Пробка: эластомер бромобутил BD 48163<br>Luer Lock: поликарбонат на основе Бисфенола А (CAS No.25971-63-5)<br>Жёсткая оболочка: полипропилен                                                                                                |                                                                                                |
|                            | Уплотнитель поршня        | Эластомер бромобутил BD 48163                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                |
|                            | Шток поршня               | Полипропилен PP 1500J                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                |
|                            | Упор для пальцев          |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                |

| Наименование комплектующих                                                | Состав комплектующих                   | Материал                                         | Контакт с организмом человека                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Игла<br>27G x 1/2"<br>(0,40 x 13 мм)<br>и<br>30G x 1/2"<br>(0,30 x 13 мм) | Канюля иглы                            | Медицинская нержавеющая сталь<br>AISI 304        | Изделия контактирующее с медперсоналом через перчатки.<br>Канюля иглы имеет кратковременный контакт с внутренней средой организма пациента |
|                                                                           | Наконечник колпачка иглы (втулка иглы) | Полипропилен<br>(CAS №9010-79-1)                 |                                                                                                                                            |
|                                                                           | Колпачок иглы                          | Полиэтилен высокой плотности<br>(CAS №9002-88-4) |                                                                                                                                            |
| Упаковка                                                                  | Формованный блистер                    | Плётка поливинилхлорид<br>(CAS № 9002-86-2)      | Не контактирует                                                                                                                            |
|                                                                           | Материал Тайвек                        | Тайвек® 1073В<br>высокоплотный полиэтилен        | Не контактирует                                                                                                                            |
| Картонная коробка                                                         | Вторичная коробка                      | Чистоцеллюлозная бумага 2-х стороннего мелования | Не контактирует                                                                                                                            |
| Картонная коробка                                                         | Транспортная упаковка                  | Бумажный картон                                  | Не контактирует                                                                                                                            |

### 13. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Skinfill – 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 15, 20 и 25 мг/мл гиалуроната натрия, поставляемый в одноразовом стеклянном шприце. Гиалуроновая кислота заполняет внутрикожные пространства и межклеточную матрицу, добавляя объем тканям.

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.

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.

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

#### 14. 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 8 месяцев. Степень ретикуляции (связанность): 6 % для SkinFill Silver Plus; 7,5 % для SkinFill Gold Plus; 9 % для SkinFill Diamond Plus.

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 3.1 - Сведения об имплантируемых материалах Skinfill Silver Plus

| Химическое наименование | Содержание | № CAS:    | Производитель                                                | Назначение         |
|-------------------------|------------|-----------|--------------------------------------------------------------|--------------------|
| Гиалуронат натрия       | 15 мг/мл   | 9067-32-7 | HTL s.a.s. Биотехнологии (HTL s.a.s. Biotechnology), Франция | Активный компонент |

Инструкция по применению  
«Импланты инъекционные «СкинФилл Силвер Плюс, СкинФилл Голд Плюс, СкинФилл Даймонд Плюс»  
(SkinFill Silver Plus, SkinFill Gold Plus, SkinFill Diamond Plus) для лицевой аугментации»,  
производства Promolitalia Group SPA, Italy

| Химическое наименование                  |                   | Содержание | № CAS:    | Производитель                                                  | Назначение                        |
|------------------------------------------|-------------------|------------|-----------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| BDDE (1,4-бутандиол диглицидиловый эфир) |                   | < 50 ppb   | 2425-79-8 | «Сигма-Олдрих» (Sigma-Aldrich), США                            | Вещество для поперечного сшивания |
| Фосфатный буферный раствор               | Гидроксид натрия  | 0,01 мг/мл | 1310-73-2 | «Сигма-Олдрих» (Sigma-Aldrich), США                            | Вспомогательное вещество          |
|                                          | Хлорид натрия     | 9 мг/мл    | 7647-14-5 | «Мерк КГаА» (Merck KGaA), Германия                             | Вспомогательное вещество          |
|                                          | Вода для инъекций | до 1,0 мл  | 7732-18-5 | С.А.Л.Ф. СпА (S.A.L.F. SpA Pharmacological Laboratory), Италия | Растворитель                      |

Таблица 3.2 - Сведения об имплантируемых материалах Skinfill Gold Plus

| Химическое наименование                  |                   | Содержание | № CAS:    | Производитель                                                  | Назначение                        |
|------------------------------------------|-------------------|------------|-----------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Гиалуронат натрия                        |                   | 20 мг/мл   | 9067-32-7 | HTL с.а.с. Биотехнологджи (HTL s.a.s. Biotechnology), Франция  | Активный компонент                |
| BDDE (1,4-бутандиол диглицидиловый эфир) |                   | < 50 ppb   | 2425-79-8 | «Сигма-Олдрих» (Sigma-Aldrich), США                            | Вещество для поперечного сшивания |
| Фосфатный буферный раствор               | Гидроксид натрия  | 0,01 мг/мл | 1310-73-2 | «Сигма-Олдрих» (Sigma-Aldrich), США                            | Вспомогательное вещество          |
|                                          | Хлорид натрия     | 9 мг/мл    | 7647-14-5 | «Мерк КГаА» (Merck KGaA), Германия                             | Вспомогательное вещество          |
|                                          | Вода для инъекций | до 1,0 мл  | 7732-18-5 | С.А.Л.Ф. СпА (S.A.L.F. SpA Pharmacological Laboratory), Италия | Растворитель                      |

Таблица 3.3 - Сведения об имплантируемых материалах Skinfill Diamond Plus

| Химическое наименование                  |                   | Содержание | № CAS:    | Производитель                                                  | Назначение                        |
|------------------------------------------|-------------------|------------|-----------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Гиалуронат натрия                        |                   | 25 мг/мл   | 9067-32-7 | HTL с.а.с. Биотехнологджи (HTL s.a.s. Biotechnology), Франция  | Активный компонент                |
| BDDE (1,4-бутандиол диглицидиловый эфир) |                   | < 50 ppb   | 2425-79-8 | «Сигма-Олдрих» (Sigma-Aldrich), США                            | Вещество для поперечного сшивания |
| Фосфатный буферный раствор               | Гидроксид натрия  | 0,01 мг/мл | 1310-73-2 | «Сигма-Олдрих» (Sigma-Aldrich), США                            | Вспомогательное вещество          |
|                                          | Хлорид натрия     | 9 мг/мл    | 7647-14-5 | «Мерк КГаА» (Merck KGaA), Германия                             | Вспомогательное вещество          |
|                                          | Вода для инъекций | до 1,0 мл  | 7732-18-5 | С.А.Л.Ф. СпА (S.A.L.F. SpA Pharmacological Laboratory), Италия | Растворитель                      |

Основные характеристики МИ представлены в таблице ниже

Таблица 4 - Основные характеристики МИ.

| Характеристики | SKINFILL™ SILVER PLUS                 | SKINFILL™ GOLD PLUS                                                                                                                                         | SKINFILL™ DIAMOND PLUS                                                                                                                                                  |
|----------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Показания:     | Устраняет мелкие морщины вокруг глаз. | Идеален для устранения средних по размеру морщин, придания четкости контуру губ, коррекции гипотрофических рубцов. Применяется для всех участков кожи лица. | Обеспечивает коррекцию глубоких морщин и увеличивает объем губ, применяется при наличии глубоких носогубных и глабеллярной складок, рекомендуется для лечения липоатро- |

Инструкция по применению  
«Импланты инъекционные «СкинФилл Силвер Плюс, СкинФилл Голд Плюс, СкинФилл Даймонд Плюс»  
(SkinFill Silver Plus, SkinFill Gold Plus, SkinFill Diamond Plus) для лицевой аугментации»,  
производства Promolitalia Group SPA, Italy

|                                                  |                                     |                                     | <i>фий лица, увеличения<br/>объема.</i> |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------|
| Используемая игла                                | <b>30G</b>                          | <b>27G</b>                          | <b>27G</b>                              |
| Упаковка                                         | 2 шприца 1 мл.                      | 2 шприца 1 мл.                      | 2 шприца 1 мл.                          |
| Комплектация иглами                              | 4 x 30G <sup>1</sup> / <sub>2</sub> | 4 x 27G <sup>1</sup> / <sub>2</sub> | 4 x 27G <sup>1</sup> / <sub>2</sub>     |
| Маркировка<br>измерения                          | 6                                   | 6                                   | 6                                       |
| Происхождение<br>полимеров                       | биоферментация                      | биоферментация                      | биоферментация                          |
| Связующий агент                                  | BDDE                                | BDDE                                | BDDE                                    |
| Физический аспект                                | Гель                                | Гель                                | Гель                                    |
| Цвет                                             | Бесцветный                          | Бесцветный                          | Бесцветный                              |
| Запах                                            | Без Запаха                          | Без Запаха                          | Без Запаха                              |
| pH                                               | 6,0 ~ 7,5                           | 6,0 ~ 7,5                           | 6,0 ~ 7,5                               |
| Содержание<br>эндотоксина, EU/ml<br>(ЕС/мл)      | ≤ 0,5                               | ≤ 0,5                               | ≤ 0,5                                   |
| Количество<br>гиалуроновой<br>кислоты, % (мг/мл) | 95,0 – 105,0 %<br>(14.25-15.75)     | 95,0 – 105,0 %<br>(19-21)           | 95,0 – 105,0 %<br>(23.75-26.25)         |
| Остаточное<br>содержание BDDE,<br>ppb (мкг)      | < 50                                | < 50                                | < 50                                    |
| Молекулярная масса<br>гиалуроната натрия,<br>кДа | 500–580                             | 570–650                             | 600–680                                 |
| Усилие<br>выдавливания, Н                        | 20–30                               | 11–21                               | 20–30                                   |
| Содержание<br>остаточных<br>протеинов, %         | Не более 0,1                        | Не более 0,1                        | Не более 0,1                            |
| Осмотическая<br>концентрация,<br>мОсм/кг         | 290–330                             | 290–330                             | 290–330                                 |
| Вязкость и<br>напряжение сдвига,<br>Па·с         | 90 – 120                            | 130 - 170                           | 200 - 250                               |

### 15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 5 – Виды МИ

| №  | Название               | Объем наполнения | Плотность |
|----|------------------------|------------------|-----------|
| 1. | SKINFILL™ SILVER PLUS  | 2x1 мл           | 15 мг/мл  |
| 2. | SKINFILL™ GOLD PLUS    | 2x1 мл           | 20 мг/мл  |
| 3. | SKINFILL™ DIAMOND PLUS | 2x1 мл           | 25 мг/мл  |

Таблица 6 – Комплектация МИ

| Препарат | Skinfill Silver Plus | Skinfill Gold Plus | Skinfill Diamond Plus |
|----------|----------------------|--------------------|-----------------------|
| Описание | 2 шприца по 1 мл     | 2 шприца по 1 мл   | 2 шприца по 1 мл      |

| Иглы                         | 4x30G 1/2 | 4 x27G 1/2 | 4x27G 1/2 |
|------------------------------|-----------|------------|-----------|
| Отрывные ярлыки для контроля | 6         | 6          | 6         |

### 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.

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

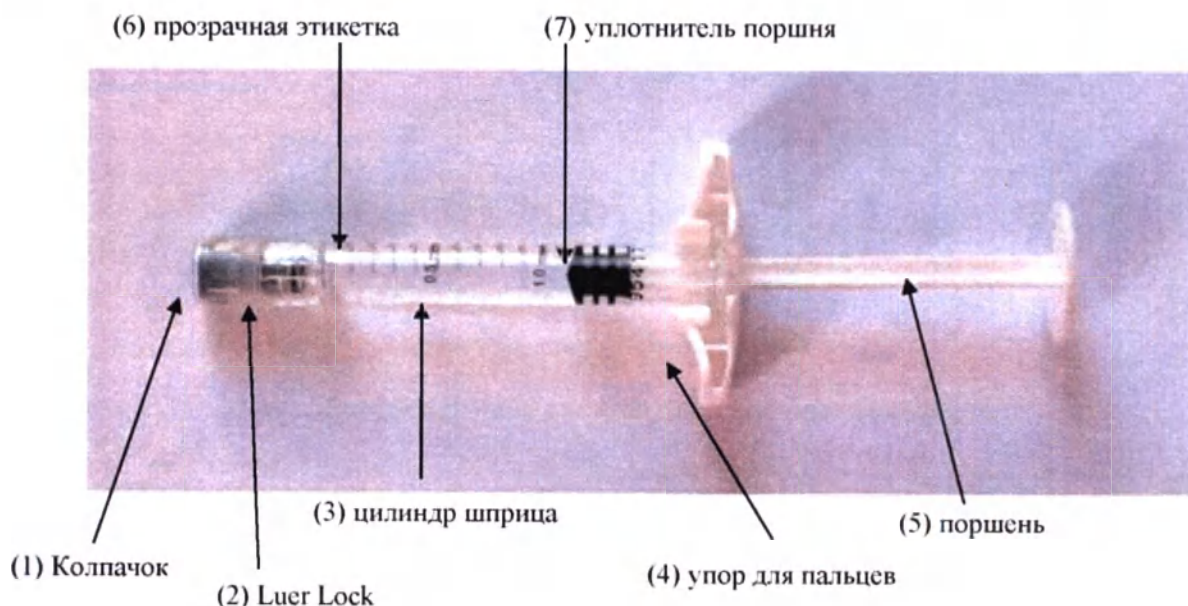


Рисунок 1 Маркировка шприца

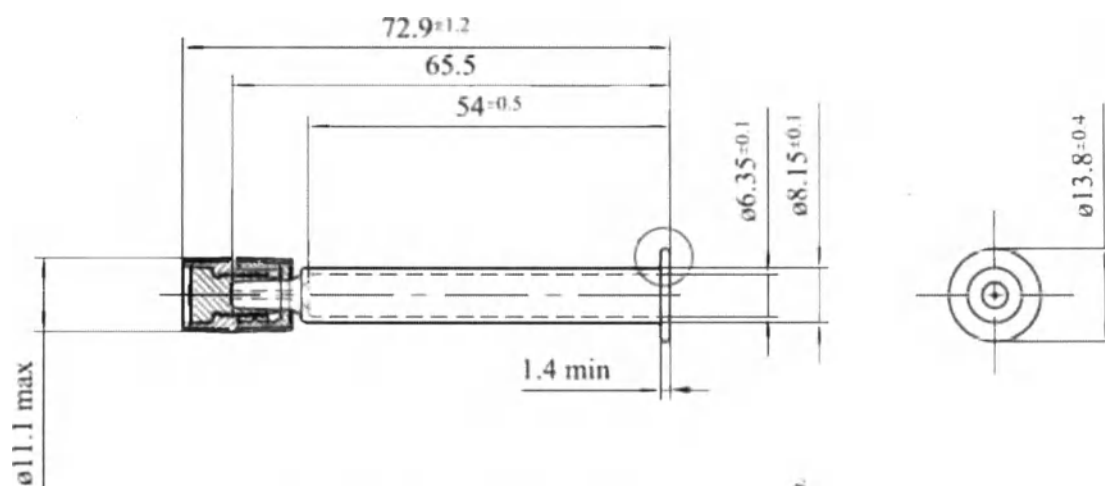


Рисунок 2 Шприц, основные размеры

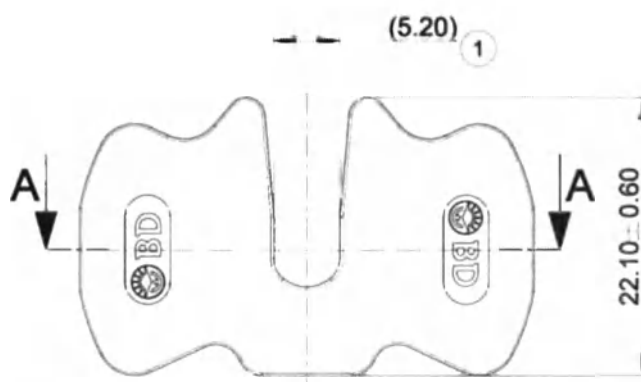


Рисунок 3 Упор для пальцев, основные размеры

Таблица 7 - 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: $8,15 \pm 0,1$ мм<br>Внутренний диаметр: $6,35 \pm 0,1$ мм<br>Длина: $72,9 \pm 1,2$ мм<br>Диаметр Luer Lock: 11,1 мм |
|                                      | Поршень                              | Длина: $57,3 \pm 0,3$ мм<br>Диаметр: $5,8 \pm 0,2$ мм                                                                                  |
|                                      | Уплотнитель поршня шприца эластичный | Высота: $7,65 \pm 0,4$ мм<br>Диаметр: $6,9 \pm 0,15$ мм                                                                                |
| Усилие нажатия на поршень            |                                      | 10-40 Н                                                                                                                                |
| Масса пустого шприца, г              |                                      | $2,955 \pm 0,019$                                                                                                                      |
| Габаритные размеры упора для пальцев |                                      | Длина: $36,0$ мм $\pm 0,8$ мм<br>Ширина: $22,1$ мм $\pm 0,6$ мм<br>Толщина: $9$ мм $\pm 0,4$ мм                                        |

Игла

В комплект медицинского изделия входят 4 стерильные 27G 1/2" (CE 0123) для варианта исполнения Skinfill Silver Plus и 30G 1/2" (CE 0123) для вариантов исполнения Skinfill Gold Plus, Skinfill Diamond Plus (производитель: «ТСК Лаборатории», Япония (ПУ №ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011)).

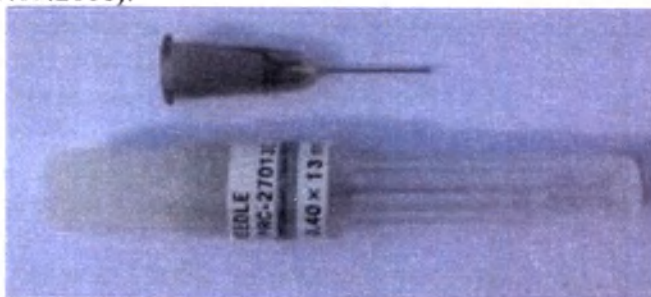


Рисунок 4 Маркировка иглы 27G 1/2".



Рисунок 5 Маркировка иглы 30G 1/2".

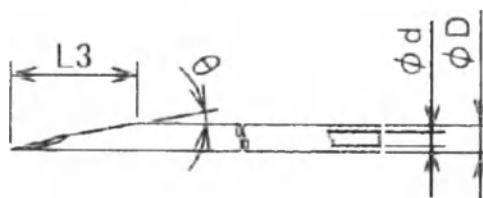


Рисунок 6 Конструкция иглы

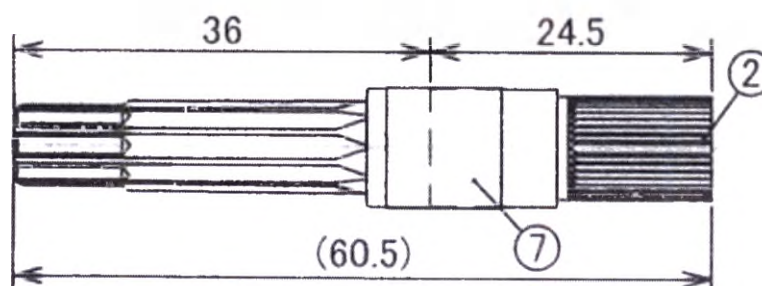


Рисунок 7 Схема общего вида защитного колпачка для иглы

Таблица 8 - Габаритные размеры иглы

| Параметры      | 27G 1/2"       | 30G 1/2"       |
|----------------|----------------|----------------|
| L3             | 1,6 ±0,2 мм    | 1,4 ±0,2 мм    |
| ØD             | 0,406-0,419 мм | 0,304-0,317 мм |
| Ød             | 0,29-0,31 мм   | 0,185-0,200 мм |
| Ø              | 12±2 °         |                |
| Длина иглы     | 13 (-2/+1) мм  |                |
| Длина колпачка | 60,5 ±0,25     |                |

Материал иглы – нержавеющая сталь.

Материал смазки – полидиметилсилоксан. Количество смазки не превышает 0,25 мг на квадратный сантиметр поверхности трубки.

Шероховатость поверхности иглы (стержня и острие)  $Ra$ , не более 0,32 мкм.

Твердость игл не более 6100 Н/мм<sup>2</sup> (55,3 HRC).

Радиус притупления рабочей части иглы не более 0,03 мм.

Толщина стенки трубки: сверхтонкая

Конусность соединений Луер 6%.

Испытательная нагрузка для иглы: 22Н

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

Принадлежности для применения со Skinfill не предусмотрены.

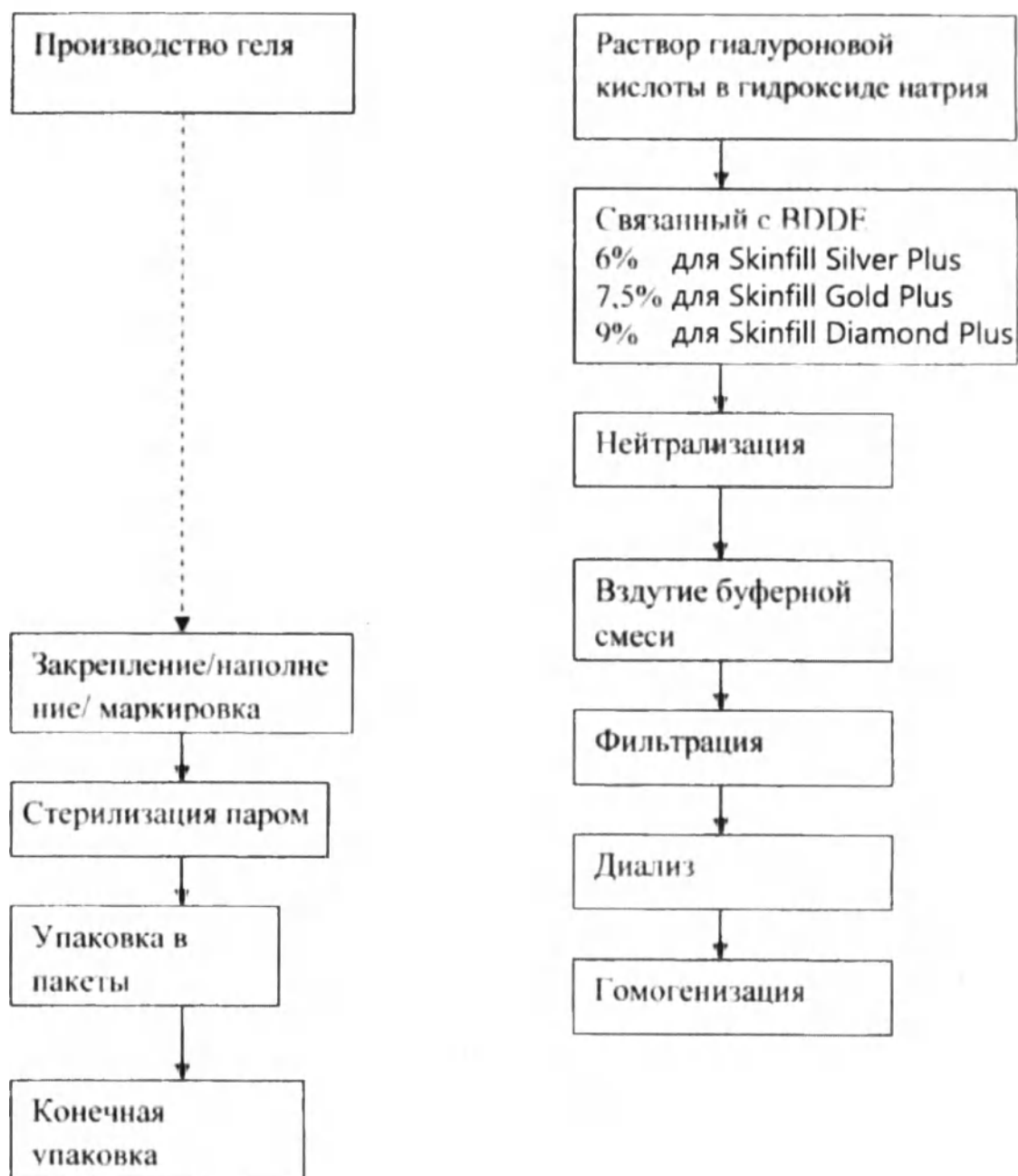
**Описание медицинских изделий и реагентов, применяющихся совместно с заявленным медицинским изделием**

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.

**Схема производственного процесса**



## 16. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### 17.1. Меры оказания первой помощи

При работе с Skinfill 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 Skinfill 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.

Skinfill предназначены для однократного применения. Повторное применение запрещено.

Skinfill не подлежат применению:

- если повреждена индивидуальная упаковка;

- после истечения срока годности.

### **17.2. 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.

### **17.3. 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.

### **17.4. 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.

### **17.5. 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 обращению с медицинскими отходами». Мойте и вытирайте руки.

### **17.6. 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.

## **17. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

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

## **18. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ**

Шприцы SkinFill стерилизованы паром (автоклавирование). Иглы стерилизованы радиацией и имеют СЕ-маркировку.

## **19. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ И СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

### **19.1 Соответствие стандартам Российской Федерации**

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 2. Требования к обращению с животными.

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

ГОСТ ISO 10993-6-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации

ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 11. Исследование общетоксического действия.

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч.12. Приготовление проб и контрольные образцы.

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

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

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний, п.5.3.1, 5.3.2, 5.3.3.

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида. Определение массовой концентрации формальдегида методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п. 6 (метод Б).

МУК 4.1.2111-06 Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п.7.5, 8.

ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией.

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, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.

МУ 1.1.578-96 Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных химических аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы. П. 5.7. Реакция непрямо́й дегрануляции тучных клеток (РНТДК).

ГФ РФ XIV ОФС.1.2.4.0006.15 Бактериальные эндотоксины.

МУК 4.2.2942-11 Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях. п.4.

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

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

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

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;

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

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 ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;

ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;

ГОСТ Р ИСО 16061-2011 «Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования»

#### 19.2 Соответствие международным стандартам

| НОМЕР ДОКУМЕНТА             | НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UNI EN 556-1:2002           | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как «СТЕРИЛЬНЫЕ». Требования к стерилизованным медицинским изделиям                                                |
| 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)                                               |
| UNI EN ISO 10993-6:2009     | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации. (ISO 10993-6:2016)                                               |
| UNI EN ISO 10993-10:2010    | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи                                                                                                   |
| UNI EN ISO 10993-11:2009    | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11: 2017)                                                                                          |
| UNI EN ISO 10993-13:2009    | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения из полимерных медицинских изделий (ISO 10993-13: 2010)                                |
| UNI CEN ISO 11138-3:2009    | Стерилизация продуктов здравоохранения - индикаторов Biological - Часть 3: Биологические индикаторы для процессов стерилизации влажного тепла                                                        |
| UNI EN ISO 11607-1:2009     | 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) |

| НОМЕР ДОКУМЕНТА             | НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UNI EN ISO 11607-2:2009     | 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 11737-2:2009         | Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process.                                  |
| EN ISO 14155:2011           | Клиническое исследование медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика (ISO 14155: 2011)                                                                                                    |
| 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 14971:2019              | Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям (UNI CEI EN ISO 14971:2019)                                                                                                        |
| ISO 15223-1:2012            | 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)                         |
| UNI EN ISO 9001:2015        | Системы менеджмента качества - Требования                                                                                                                                                                    |
| GUIDE 51                    | Аспекты безопасности - Рекомендации по их включению в стандарт                                                                                                                                               |
| UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009 | Влажное тепло - Часть 2: Руководство по применению ISO 17665-1                                                                                                                                               |
| UNI CEN ISO 11138-1:2006    | Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы. Часть 1: Общие требования.                                                                                                                       |
| UNI EN ISO 10993-4:2009     | Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 4: Выбор тестов, касающихся взаимодействия с кровью.                                                                                                        |
| UNI EN 285:2006+A2:2009     | Стерилизация - паровые стерилизаторы - большие стерилизаторы                                                                                                                                                 |
| UNI CEN ISO/TS 16775:2014   | Упаковка для медицинских изделий, окончательно стерилизованных - Руководство по применению ISO 11607-1 и ISO 11607-2                                                                                         |
| UNI ISO 639-2:2007          | Коды для представления названий языков - Часть 2: Код Alpha-3                                                                                                                                                |

| НОМЕР ДОКУМЕНТА                                                          | НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UNI ISO 6009:2016                                                        | Одноразовые иглы для подкожных инъекций - кодирование цветов для идентификации                                                                                            |
| EC GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRATICE Revision to annex 1 November 2008 | Производство стерильных лекарственных средств                                                                                                                             |
| Probabilistic model checking support for FMEA                            | -                                                                                                                                                                         |
| MEDDEV 2.4-1 Rev.9 - 2010                                                | Классификация медицинских изделий                                                                                                                                         |
| MEDDEV 2.12/2 Rev.8 - 2013                                               | Руководства по медицинским изделиям. Пост-рыночное клиническое наблюдение.                                                                                                |
| MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 - 2013                                              | Рекомендации по системе бдительности медицинских устройств                                                                                                                |
| MEDDEV 2.7/4 - 2010                                                      | Руководства по медицинским изделиям. Руководство по клиническим исследованиям: руководство для производителей и уполномоченных органов.                                   |
| MEDDEV 2.7.1 Rev.4 - 2016                                                | Руководства по медицинским изделиям. Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с директивами 93/42 / ЕЕС и 90/385 / ЕЕС. |
| ASTM F 1980 - 07 (reapproved 2011)                                       | Стандартное руководство по ускоренному старению системы стерильных барьеров для медицинских изделий.                                                                      |
| ICH Q1A (R2)                                                             | Тестирование стабильности новых лекарственных веществ и продуктов                                                                                                         |
| CPMP/QWP/122/02                                                          | Руководство по тестированию стабильности: тестирование стабильности существующих активных веществ и связанных с ними готовых продуктов                                    |
| UNI EN ISO 9004 November 2009                                            | Управление для устойчивого успеха организации. Подход к управлению качеством.                                                                                             |
| UNI EN ISO 19011 February 2012                                           | Руководство по аудиту систем менеджмента                                                                                                                                  |

## 20. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, СРОК ГОДНОСТИ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Хранение и транспортировка должна осуществляться при нормальной контролируемой комнатной температуре в диапазоне от +4 °C до +25 °C, относительной влажности не более 80% (без конденсата). Имплантаты фирмы Промоиталиа остаются устойчивым во время транспортировки и не требует соблюдения особых условий, таких как перевозка в холодильнике или защита от замерзания или защита от сухой окружающей среды. Однако, следует избегать длительного хранения продукции при температурах, выходящих за рамки указанного диапазона или в местах с резкими циклическими перепадами температур (выходящих за рамки указанного диапазона).

Срок годности препарата составляет 30 месяцев с даты его изготовления при условиях надлежащего хранения.

(Приложение 3. «Отчет по стабильности»).

## 21. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

## 22. 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.

## 23. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Использованные материалы утилизируются согласно указанному 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.

## 24. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «Нью Лайн Косметолоджи»

125040, г. Москва, ул. Скаковая, дом № 32, строение 2, этаж подвал, помещение I, комната 11

Тел. +7 (968) 401-25-04

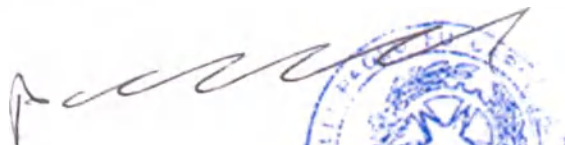
nlccentr@nlccosm.ru

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

| СИМВОЛ                                                                              | ОПИСАНИЕ                              | СИМВОЛ                                                                              | ОПИСАНИЕ                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Изготовитель                          |  | Использовать до                           |
|  | Код партии                            |  | Дата изготовления                         |
|  | Стерилизация паром или сухим теплом   |  | Радиационная стерилизация                 |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |  | Номер по каталогу                         |
|  | Запрет на повторное применение        |  | Не использовать при повреждении упаковки  |
|  | Предел температуры                    |  | Не допускать воздействия солнечного света |
|  | Беречь от влаги                       |  | Хрупкое, обращаться осторожно             |
|  | СЕ-марка                              |                                                                                     |                                           |

Tal'è la firma di Egidio Tranfaglia, nato a Mercato San Severino (SA) il 20 luglio 1966, nella qualità di legale rappresentante della "Promoitalia Group S.p.A.", con sede in Milano.

Napoli, sette aprile duemilaventitre


### APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Paese: ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato sottoscritto da Paolo Morelli

3. agente in qualità di Notaio in Napoli

4. è segnato dal contrassegno/timbro

di Distretto Notarile di Napoli, T.A. Mola

Attestato

13 APR. 2023

5. a NAPOLI

6. il

7. da PROCURA DELLA REPUBBLICA DI NAPOLI

SEZIONE AFFARI CIVILI

8. sotto il N. 1333/2023

9. Contrassegno/timbro:

10. 1000

Il Sostituto Procuratore della Repubblica  
Dott.ssa Ilaria Mancusi Barone



**Инструкция по применению  
на медицинское изделие  
«Импланты инъекционные «СкинФилл Силвер Плюс, СкинФилл Голд Плюс, СкинФилл Даймонд  
Плюс» (SkinFill Silver Plus, SkinFill Gold Plus, SkinFill Diamond Plus) для лицевой аугментации»  
Производитель: Promolitalia Group SPA. («ПромоИталия Груп С.П.А.»)  
Виа Сан Грегорио 44, 20124 Милан, Италия**

Утверждено  
ПромоИталия Груп С.П.А.  
Италия  
Официальный представитель и менеджер по регуляторным вопросам  
Эджидно Транфалья

(подпись)  
(подпись и штамп)

**отпечаток штампа:**

«ПРОМОИТАЛИЯ ГРУП С.п.а.» - общество с единственным учредителем  
Юридический адрес: 20124, Италия, Милан, Виа Сан Грегорио, 44  
Исполнительный офис: 80078, Италия, Помпозия (провинция Неаполь), Виа  
Антониана, 59  
Тел.: +39 (0) 81 558 51 18 - Факс: +39 (0) 81 229 22 67  
Код налогоплательщика Код плательщика НДС Регистрационный номер в  
Торгово-промышленной, сельскохозяйственной и ремесленной палате Неаполя  
04520611213  
Уставный капитал 120 000,00 евро, уплаченный в полном объеме

07 апреля 2023 г.

Свидетельствуется вышестоящая подпись Эджидио Транфалья, родившегося в Меркато Сан Северино (SA) 20 июля 1966 года, выступающего в качестве официального представителя компании ПромоИталия Груп С.П.А., расположенной в Милане.

Неаполь, 07 апреля 2023 г.

Печать: Нотариус Паоло Морелли /подпись/

#### АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ИТАЛИЯ
- Настоящий государственный документ
2. подписан Паоло Морелли,
3. действующим в качестве Нотариуса Неаполя,
4. имеет печать Нотариального Офиса Неаполя, Т.А. Мо.12

#### УДОСТОВЕРЕНО

5. в Неаполе

6. 13 апреля 2023

7. Прокуратурой Республики Неаполь  
Департаментом гражданского делопроизводства

8. № 1333/2023

9. Печать. *Прокуратура Республики Неаполь*

10. Подпись

*Заместитель Прокурора Республики  
Дотти Н. Фраккалессо*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация  
Город Москва

Четвертого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, 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/77-2023- 21-2283

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Корсик М.А.

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Корсик М.А.

Д.А. Симонян

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 25 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация  
Город Москва

Четвертого мая две тысячи двадцать третьего года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 21-2284

Уплачено за совершение нотариального действия: 2600 руб. 00 коп.



Д.А. Симонян



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 25 лист(-а,-ов)

ВРИО нотариуса:

*Симонян*