



БИОФАРМА
ХОЛДИНГ

123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 33

+7 (495) 741 49 90

www.collost.ru

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия
«Имплантат инъекционный на основе коллагена MIRACOLL filler
(МИРАКОЛЛ филлер) по ТУ 21.10.60-002-56533116-2019»

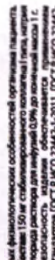
Имплантат инъекционный на основе коллагена MIRACOLL filler (МИРАКОЛЛ филлер) по ТУ 21.10.60-002-56533116-2019, в вариантах исполнения:

I. Имплантат инъекционный на основе коллагена MIRACOLL filler (МИРАКОЛЛ филлер) 1,0 мл, в составе:

1. Шприц, производства «Шаньдун Вэйгао Групп Медикал Полимер Компани Лимитед», Китай, РУ № РЗН 2013/764 – 1 шт.,
2. Инструкция – 1 шт.,
3. Стикер – 4 шт.

ACOLL

1 ml

[illegible]

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
«БРАКЕТЫ ЛЕГ-МАСТОН»
на основе сплава MIRACOLL 68W
(НИРАКОЛЛ флексор)
по ТУ 21.10.002-5653116-2019»

[illegible]

Предназначено для инъекционного введения в мягкие ткани с целью восстановления или коррекции их объема (увулита).

Область инъекционного введения: носогубная складка, латеральный, пластический хирургия.

Показания к применению: коррекция средних и глубоких морщин, коррекция овала лица, объемное моделирование в области лица, тела, рук, ног (кроме зоны губ).

Модуль представляет собой стержневый агрегатированный биодизелирующий инъецирующий материал, основным компонентом которого является коагулянт, позволяющий в процессе коагуляции коагулировать и осаживать в осадок растворенные в воде загрязняющие вещества.

та. В целях повышения устойчивости к биодegradации и коррозии, а также для улучшения эксплуатационных свойств иммуногенности, коллаген, используемый для производства изделий, подвергают стабилизации. При стабилизации понимается процесс формирования достаточно прочных ковалентных связей между макромолекулами коллагена, обеспечивающих сохранение ста-

и карбоксильных групп, замедляющих процесс стабилизации в составе полимерной массы. В процессе стабилизации в состав полимерной массы (стабилизатор) не включается каучук-латекс, поэтому каучук-латекс не оказывает влияния на процесс стабилизации «пухлой» длины, что позволяет избежать появления в материале приоточесных свойств. Взаимодействие между каучуком и стабилизатором происходит в процессе стабилизации, поэтому стабилизатор не оказывает влияния на процесс стабилизации.

достоверно приращивают продукцию, следовательно, борозды, обработанные препаратом, стабилизируют и увеличивают количество биомассы микроорганизмов, стабилизируя тем самым состав и численность микробиоты. В стерильном физиологическом растворе хлорофилла *a* и *b* из листьев растений, выращенных на бороздах из препарата, биологический раствор хлорофилла натурал имеет в 1,5 раза больше пигментов, чем экстракт из листьев, выращенных на бороздах из воды. Составляющие препараты определяют количество и состав питательных веществ, необходимых для роста и развития микроорганизмов. При этом препараты определяют количество и состав питательных веществ, необходимых для роста и развития микроорганизмов. При этом препараты определяют количество и состав питательных веществ, необходимых для роста и развития микроорганизмов.

[illegible]

После введения материала подвигается последний из образцов, образующий замкнутую систему. В результате взаимодействия с образцом, содержащим титаний, что способствует увеличению содержания титана в зоне металлизации. Пролонгированной аугментации в зоне металлизации "Средней длительности" наблюдается взрыв в титане. "Средней длительности" наблюдается взрыв в титане. "Средней длительности" наблюдается взрыв в титане.

Средняя физиологическая особенность организма пациента составляет 150 мВ стабилизированного напряжения / год, который вводится в раствор для инъекций 0,5% до конечной дозы 1 г. Независимость введения обеспечивается применением стандарта ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011, ГОСТ Р ИСО 22442-2-2011, ГОСТ Р ИСО 22442-3-2011 и ГОСТ Р ИСО 22442-4-2010.

КОМПЛЕКТНОСТИ:
• Комплектный на основе коллагена
MERACOLL filler (MERACOLL filler) 1,0 мл, в составе
• шприца – 1 шт.,
• иглы – 1 шт.

стипер - 4 шт.
1. Матрица из-заготов на основе коллагена
KOLLAGEN BONE (МИРАКОЛ флекс) 2х1,1 м, в составе
шприца - 2 шт.
инструкция - 1 шт.
стипер - 4 шт.

Материал упакован по 1,0 мл в одноразовые стеклянные ампулы, оснащенные Лунер-Лок, различаем и закрытые этикетками, обозначающие тип препарата. Каждый шприц упакован в защитный контейнер из полипропилена. Контейнеры упакованы в индивидуальный пакет. Процесс упаковки изделия автоматизирован согласно ГОСТ Р ИСО 13408.

Особенности потребления издаваемых медицинских работниками.

Динамическая вязкость, Пас·с 200-2000
Массовая доля белка изolatина, % 15,0±0,5
Водородный показатель pH, % 5,0-7,5
Бактерицидные эндотоксины, ЕЗ/гидрата, не более 20
Стерильность: должен быть стерильным
Стерильность: должен быть стерильным

Термозаклейка маркируется
в соответствии с разделом 10.1.1.1
стандарта ИСО 13408. В маркировке
указываются условия, в которых
задание не подлежит повторной стерилизации.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Наличие острых заболеваний, сопровождаемых значительным увеличением раб. темпа.

Читайте о системном воспалительном процессе.
Читайте про причины возникновения и пути инфекционного процесса в области предпологаемого воспаления.
Читайте о возбудителях заболеваний.
Читайте о патологической реакции в иммунологическом анализе теста на издании.

При натолковой разведке раствором люминесцентных индикаторов в органических растворителях (метаноле, ацетоне, хлороформе) и в водных растворах (с добавлением 10% органических растворителей) обнаружены следующие свойства:

Второй вариант может быть предложен в соответствии с особенностями поведения рынков, связанных с публикацией информации о состоянии рынка. В соответствии с этим следует рассмотреть возможность использования информации о состоянии рынка для оценки его волатильности.

MIRACOLL filler		MIRACOLL filler	
000 «БИОФАРМАХОЛДИНГ»	000 «БИОФАРМАХОЛДИНГ»	000 «БИОФАРМАХОЛДИНГ»	000 «БИОФАРМАХОЛДИНГ»
17.04.2023	17.04.2023	17.04.2023	17.04.2023
17.04.2026	17.04.2026	17.04.2026	17.04.2026
			
LOT	LOT	LOT	LOT
001042023	001042023	001042023	001042023

MIRACOLL filler ООО «БЮФАРМАХОЛДИНГ» 17.04.2023	MIRACOLL filler ООО «БЮФАРМАХОЛДИНГ» 17.04.2023
---	---

LOT 17 04.2026

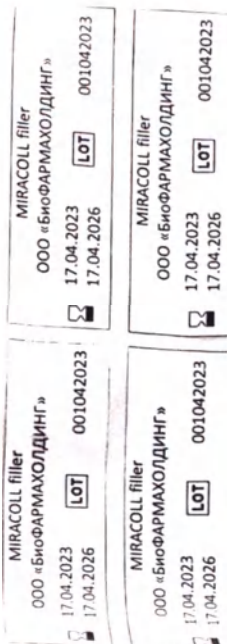
001042023

LOT 17 04.2026

001042023

FILLER

інстит інжекційний на основе холлагена MIRACOLL філлер)
: 1.0 мл
вчення: призначено для інжекційного введення в шкірні тканини з целью
новлення или корекції їх об'єму (аугментации)



Объем, мл, не менее: 1,0
Динамическая вязкость, Па·с: 200-2000
Массовая доля белка коллагена, %: 15,0±1,5
Водородный показатель pH: 5,0-7,5
Бактериальные эндотоксины: Единица, не более: 20
Содержание влаги, %: не менее: 90

Наличие у пациента известной гиперчувствительности к лекарственным препаратам.

Наличие соматических заболеваний, сопровождаемых патологическими реакциями на лекарственные препараты.

Наличие острых заболеваний, сопровождаемых патологическими реакциями на лекарственные препараты.

Плохой прогноз, указывающий время смерти или выписки из больницы.

Наличие острого когнитивного расстройства.

Наличие острого психического расстройства или острого психического расстройства в области предполагаемого вмешательства.

Наличие сопутствующих заболеваний.

Наличие сопутствующих заболеваний в клинической истории.

Для использования расширения критериев включения: гиперчувствительности и других патологических реакций на препараты, а также для исключения и предотвращения данного препарата.

Включение в процесс разработки или клинические

Скорее всего, быть предпринятым в ближайшее время исследованием работы респираторных систем с выделением тепла и способам реализовать индивидуальную или общую защиту от холода. Выходная проблема эффе-ктивности

медицинского назначения: Метформин на основе холата MIRAACOL (серия) по ТУ 21.10.60-002-56533116-000 «БИОФАРМАХОЛДНГ»
адрес: Россия, 123098, г. Москва, ул. Л.

ОПИСАНИЕ ИЗЛЕЧЕНИЯ:

[illegible]

Дата последней редакции: 16.04.2023

Противоположить: ООО "Бюджет МАХХОЛДИНГ"
123098, г. Москва, ул. Гангуты, д. 18, стр. 33
Тел: +7 (495) 741-49-90, www.mitscoll.ru, e-mail: safety@btholding.ru

ПОПРАВКИ ПРИМЕНЕНИЯ НАДЕЛКИ:

Иматьте ввиду, чтобы сформировать, откорректировать или изменить заданные значения, стандартные или индивидуальные, Вам необходимо определить индивидуальность для каждого пациента в соответствии с клинической картиной, характером, развитием и формой дефекта.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Индивидуальную имплантацию изделия следует проводить при температуре от +18°C до +28°C, относительной влажности от 30% до 70%, атмосферного давления от 950 до 1050 мм рт.ст. Поверх имплантации составляет от +20°C до +24°C.

Воздействие от света не оказывает при температурных условиях эксплуатации.

[illegible]

М ООО «Бн	Filter «АВТОДИНГ»
17.04.2023 17.04.2026	001042023

ACOLL Filter
ДАРМАКОЛДИНГ®
[LOT] 00104/2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имплантат инъекционный на основе коллагена MIRACOLL filler (МИРАКОЛЛ филлер) по ТУ 21.10.60-002-56533116-2019, в вариантах исполнения:

II. Имплантат инъекционный на основе коллагена MIRACOLL filler (МИРАКОЛЛ филлер) 2 x 1,0 мл, в составе:

1. Шприц, производства «Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитед», Китай, РУ № РЗН 2013/764 – 2 шт.,
2. Инструкция – 1 шт.,
3. Стикер – 4 шт.

MIRACOLL filler
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»
17.04.2023 LOT 00104202
17.04.2026

MIRACOLL filler
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»
17.04.2023
17.04.2026 LOT 00104202

1 ml

7. *end*

FOST P MCD 13886	Автоматическое управление и защита при аварии.
FOST 383-91	Системы автоматического регулирования для промышленной переработки.
FOST 33983-2015	Безопасность систем управления. Общие технические условия.
FOST 33791-2016	Искусство программирования на компьютере. Общие технические условия.
FOST 34352-96	Моделирование туров.
FOST 37768-90	Средства информатизации. Устройства ввода информации, транспортирующие носители информации.
FOST серия ISO 10993	Исследования медицинских изделий. Оценка биологической совместимости медицинских изделий.
FOST F 50644-92	Пироборы, аппараты и оборудование медицинских учреждений. Общие технические требования.
FOST P 12770-2016	Исследования медицинских изделий. Методы санитарно-химических и токсикологических исследований.
FOST 34350-99	Медицинские приборы и другие медицинские изделия. Испытания на надежность. Требования к разработке систем автоматического регулирования и транспортированию части автоматизированных систем. Факторы влияния среды в соответствии с ГОСТ 3.4.5.5.
FOST 21906-2013	Исследования медицинских изделий. Биологическая совместимость. Оценка риска повреждения биоматериалами.
FOST P 32348-2009	Процессы проектирования и контроля качества медицинского оборудования.
FOST 12.3.884-91	Система стандартов безопасности труда. Стандарт безопасности труда. Психическая безопасность, здоровье.
FOST 12.3.885-89	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.
FOST 12.3.887-76	Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности.
FOST 12.3.892-91	Система стандартов безопасности труда. Строительные материалы. Общие требования к качеству продукции.
FOST 12.3.893-75	Система стандартов безопасности труда. Правила приемки продукции. Общие требования безопасности.
FOST 12.3.811-89	Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работников. Общие требования к изделиям.

[illegible]

на водонепроницаемого издания: Иллюстрация на основе коллагена MIRACOLI.

Наименование издательского издания: Иллюстрированный справочник по основным классам МИРАСКОП (ИМРАСКОП) (файлы) по ТУ 21.16.06-062-06833114-2019
Продавщик: ООО «БиофармаХОЛДИНГ»
Юридический адрес: Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалея, д. 16, стр. 33.
Место производства:
1) ООО «БИОФАРМАХОЛДИНГ», Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалея, д. 16, стр. 33.
2) ООО «БиофармаХОЛДИНГ», Россия, 249930, Калужская область, г. Мосальск, ул. Революции, 71.
3) ООО «Кардиолитал», Россия, 400004, г. Пенза, ул. Цен-

Предназначено для инъекционного введения в мягкие ткани с целью восстановления или коррекции их объема (аугментации).

Область медицинского применения изделия: косметология, дерматология, пластическая хирургия.

Показания к применению: коррекция средних и глубоких морщин, коррекция овала лица, объемное моделирование в области лица, тела, рук, ног (кроме зоны губ).

[illegible]

ных физиологических особенностей организма пациента. Систему 150 мг стабилизированного коллагена I типа, натрия хлорида раствора для инфузий 0,9% до конечной массы 1 г. Безопасность изделия обеспечивается применением стандартов ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011, ГОСТ Р ИСО 22442-2-2011, ГОСТ Р ИСО 22442-3-2011 и ГОСТ Р 58164-2018/ISO/TR 22442-4:2010.

1. Имплантат изготовленный на основе коллагена
MIRACOLL fiber (MIRACOLL фаллар) 1,0 мл, в составе:
1. шприц – 1 шт.
2. инструкция – 1 шт.
3. стемпер – 4 шт.

2. Имплантат изготовленный на основе коллагена
MIRACOLL fiber (MIRACOLL фаллар) 2х1,0 мл, в составе:
1. шприц – 2 шт.
2. инструкция – 1 шт.
3. стемпер – 4 шт.

Материал упакован по 1,0 мл в одноразовые стеклянные шприцы, оснащенные Лuer-Лок разъемом и закрытые закрывающейся заглушкой. Каждый шприц упакован в отдельный пакет. Процесс упаковки изделия стерилизован согласно ГОСТ Р ИСО 13408.

Технические характеристики изделия:
 • Внешний вид, цвет: непрозрачная белая или слегка желтоватая вязкоупругая масса
 • Объем, мл, не менее: 1,0
 • Динамическая вязкость, Па·с: 200-2000
 • Массовая доля белка коллагена, %, 15,0±0,5
 • Водородный показатель pH, %, 5,0-7,5

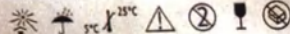
Стерильность изделия:
Стерильность изделия обеспечивается путем производства в асептических условиях, валидированного согласно ГОСТ ИСО 13408.
Изделия не подлежат повторной стерилизации.

- Наличие у пациента известной гиперчувствительности к компонентам изделия.
- Наличие склонности к развитию желондных и гиперτροφических рубцов.

- Прием препаратов, увеличивающих время свертываемости крови.
- Наличие системного воспалительного процесса.
- Наличие признаков воспаления и/или инфекционного процесса в области предполагаемого введения.
- Наличие аутоиммунных заболеваний.
- Наличие положительной реакции в аллергологическом кожном тесте на изделия.
- При использовании растворов раствором лидокаина: наличие гиперчувствительности и других противопоказаний к применению данного препарата.
- Наличие в анамнезе беременности или кормления грудью.

Показатели должны быть сформулированы с максимальной полнотой, охватывающей все возможные результаты, связанные с внедрением инноваций и способные развиться независимо от структуры инновационной работы. Возможными показателями эффективности инновационности

STERILE A



- Развитие воспалительных реакций кожи, проявляющихся покраснением, отеком, зудом, болезненностью при надавливании. Появление данных симптомов обусловлено частичной травматизацией тканей, происходящей при инъекции изделия. Регрессия вышеуказанных явлений может длиться до 1 недели.
- Развитие аллергических реакций на компоненты изделия.
- Возникновение гематом в месте введения.
- При введении любых инъекционных изделий всегда существует вероятность возникновения локальной инфекции. Обо всех случаях возникновения любых нежелательных побочных реакций, связанных с применением изделия, необходимо известить производителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Необходимо строго соблюдать требования инструкции по применению, с целью избежания возможных осложнений и побочных эффектов использования.

- Изделие предназначено для однократного использования.
- Применение изделия возможно только квалифицированными медицинскими персоналом с высшим профессиональным образованием при соблюдении правил асептики и антисептики.
- Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях, связанных с использованием изделия, включая реакцию в течение более одной недели после введения изделия, а также в случае возникновения любых других побочных реакций. При этом врач должен обеспечить пациенту проведение необходимого лечения.
- Изделие следует использовать непосредственно после вскрытия первичной упаковки. Хранение после вскрытия первичной упаковки и повторное использование не допускается.
- Изделие предназначено только для подкожного, интрадермального или внутримышечного введения. Изделие не предназначено для введения в полость, вершинный слой дермы или слизистой оболочки губ.
- Изделие предназначено только для одного пациента и одной процедуры.
- Перед использованием изделия следует проверить срок его годности на упаковке. Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Следует избегать попадания воздуха в кровеносные сосуды. Введение инъекционных изделий в кровеносные сосуды может вызвать тромбоцитоз или эмболию, приводящую к развитию инфаркта или почечной недостаточности.
- Следует избегать введения изделия в область контактной аллергии.
- Следует соблюдать крайнюю осторожность при введении изделия в область, в которой существует повышенная вероятность развития инфекции (например, в области инфицированной раны). При этом рекомендуется применять адекватную технику введения с использованием иглы 23 G в течение 30 секунд, при этом расстояние между иглой и кожей не менее 0,2 см, стерильного 0,9% раствора натрия хлорида не менее 0,2 мл, стерильного 0,9% раствора натрия хлорида не менее 0,2 мл, стерильного 0,9% раствора натрия хлорида не менее 0,2 мл, стерильного 0,9% раствора натрия хлорида не менее 0,2 мл.
- Не вводить изделие в область, в которой проводилась процедура рикауляции.
- Следует соблюдать осторожность при введении изделия в зону с хирургическим вмешательством (например, после блефаропластики).
- Не превышать рекомендуемую дозу введения.
- В случае введения иглы не следует увеличивать силу нажатия на поршень шприца, в противном случае игла и изделие могут слететь.

- При отложенном аллерготестировании в каждом конкретном случае применения врач должен решить вопрос о возможности использования изделия в зависимости от характера заболевания и проводимого лечения, а также обеспечить строгое наблюдение за пациентом. Рекомендуется предложить пациенту проведение трансдермального кожного теста на гиперчувствительность, а также отказаться от применения изделия пациентом в активной стадии заболевания.
- Пациенты, получающие лечение препаратами, увеличивающими свертываемость крови, должны быть предупреждены о потенциальной опасности возникновения гематом, экхимозов, кровоизлияний при выполнении инъекций.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Не рекомендуется использовать изделие одновременно с препаратами антикоагулянтного, антиагрегантного, противотромботического, фибринолитического, ферментного действия. Взаимодействие с указанными препаратами не изучено.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Материалы, используемые для работы с изделием, не должны содержать никаких примесей.

- При инъекционном введении разведенного материала:
- Стерильный Натрия хлорид раствор для инъекций 0,9% или стерильный Лидокаин гидрохлорид раствор для инъекций 2%.
- Стерильный однократный Лунер-Гок адаптер с наружной резьбой с обеих сторон.
- Стерильный однократный шприц, объемом 1-3 мл с Лунер-Гок адаптером.
- Стерильные однократные канюли калибровочного размера 25G-21G.
- Стерильные однократные канюли калибровочного размера 25G-21G.
- Стерильные однократные канюли калибровочного размера 25G-21G.

При работе с изделием рекомендуется использовать следующие инструменты:

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ

- При первом приеме пациента должен быть изучен его личный анамнез на предмет наличия противопоказаний к применению изделия.
- Перед проведением инъекции следует тщательно обработать кожные покровы области введения антисептиком, а также обработать иглу и канюлю антисептиком.
- В большинстве случаев рекомендуется проводить процедуру введения (согласно рекомендациям инструкции по применению) в следующие сроки: 1-2 мл стерильного 0,9% раствора натрия хлорида или стерильного 2% раствора лидокаина гидрохлорида или стерильного 0,9% раствора натрия хлорида или стерильного 2% раствора лидокаина гидрохлорида. Степень разведения должна быть таковой, чтобы избежать возникновения побочных эффектов. При применении разведенного материала в больших объемах (более 2,0 мл).

Предварительное разведение изделия делает его инъекционное введение более простым. В случае, если требуется максимальная жесткость материала для коррекции наиболее глубоких объемных дефектов мягкой ткани, возможно применение неразведенного изделия. При этом рекомендуется использование тончайшей иглы или канюли максимального диаметра, который позволит избежать повреждения тканей. Также количество введенного материала зависит от характера устраняемого дефекта. Излишнее введение может привести к образованию гематом, экхимозов, кровоизлияний на поверхности шприца.

- Для достижения оптимального уровня коррекции может потребоваться повторное проведение процедуры введения. Повторная процедура должна проводиться не ранее, чем через две недели.
- При использовании изделия важно учитывать, что оно не содержит в своем составе молекул поливинилового и, в связи с этим, не подвержено сильному набуханию после введения в мягкие ткани, а также от фактора на основе гидрофильного материала.
- В случае необходимости по усмотрению врача возможно повторное введение материала в том же месте.
- При использовании изделия важно учитывать, что оно не содержит в своем составе молекул поливинилового и, в связи с этим, не подвержено сильному набуханию после введения в мягкие ткани, а также от фактора на основе гидрофильного материала.
- В случае необходимости по усмотрению врача возможно повторное введение материала в том же месте.
- При использовании изделия важно учитывать, что оно не содержит в своем составе молекул поливинилового и, в связи с этим, не подвержено сильному набуханию после введения в мягкие ткани, а также от фактора на основе гидрофильного материала.

Полное излечение достигается за счет того, что материал, введенный в мягкие ткани, не подвержен сильному набуханию после введения в мягкие ткани, а также от фактора на основе гидрофильного материала.

Полное излечение достигается за счет того, что материал, введенный в мягкие ткани, не подвержен сильному набуханию после введения в мягкие ткани, а также от фактора на основе гидрофильного материала.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

- 1. Извлечь пакет с наполненным шприцем из вторичной упаковки. Вскрыть пакет, наложив его с одной из сторон. Извлечь шприц.
- 2. Соединить адаптер с иглой, наложив адаптер на иглу с одной из сторон. Извлечь адаптер.
- 3. Соединить адаптер с иглой, наложив адаптер на иглу с одной из сторон. Извлечь адаптер.
- 4. Снять защитную крышку с адаптера.
- 5. Проверить содержимое адаптера на соответствие требованиям инструкции по применению.
- 6. Проверить содержимое адаптера на соответствие требованиям инструкции по применению.
- 7. Проверить содержимое адаптера на соответствие требованиям инструкции по применению.
- 8. Проверить содержимое адаптера на соответствие требованиям инструкции по применению.
- 9. Проверить содержимое адаптера на соответствие требованиям инструкции по применению.
- 10. Проверить содержимое адаптера на соответствие требованиям инструкции по применению.

Полное излечение достигается за счет того, что материал, введенный в мягкие ткани, не подвержен сильному набуханию после введения в мягкие ткани, а также от фактора на основе гидрофильного материала.

Полное излечение достигается за счет того, что материал, введенный в мягкие ткани, не подвержен сильному набуханию после введения в мягкие ткани, а также от фактора на основе гидрофильного материала.

Полное излечение достигается за счет того, что материал, введенный в мягкие ткани, не подвержен сильному набуханию после введения в мягкие ткани, а также от фактора на основе гидрофильного материала.

Полное излечение достигается за счет того, что материал, введенный в мягкие ткани, не подвержен сильному набуханию после введения в мягкие ткани, а также от фактора на основе гидрофильного материала.

Полное излечение достигается за счет того, что материал, введенный в мягкие ткани, не подвержен сильному набуханию после введения в мягкие ткани, а также от фактора на основе гидрофильного материала.

Полное излечение достигается за счет того, что материал, введенный в мягкие ткани, не подвержен сильному набуханию после введения в мягкие ткани, а также от фактора на основе гидрофильного материала.

Полное излечение достигается за счет того, что материал, введенный в мягкие ткани, не подвержен сильному набуханию после введения в мягкие ткани, а также от фактора на основе гидрофильного материала.

ВЫБОР ДОЗЫ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие следует вводить субдермально, супратаргетно или интрадермально. Точную дозу введения изделия определяет индивидуальный тип лица пациента в соответствии с клинической картиной, характером, размером и формой дефекта.

Точная дозировка введения зависит от характера устраняемого дефекта. Излишнее введение может привести к образованию гематом, экхимозов, кровоизлияний на поверхности шприца.

Точная дозировка введения зависит от характера устраняемого дефекта. Излишнее введение может привести к образованию гематом, экхимозов, кровоизлияний на поверхности шприца.

Точная дозировка введения зависит от характера устраняемого дефекта. Излишнее введение может привести к образованию гематом, экхимозов, кровоизлияний на поверхности шприца.

Точная дозировка введения зависит от характера устраняемого дефекта. Излишнее введение может привести к образованию гематом, экхимозов, кровоизлияний на поверхности шприца.

Точная дозировка введения зависит от характера устраняемого дефекта. Излишнее введение может привести к образованию гематом, экхимозов, кровоизлияний на поверхности шприца.

Точная дозировка введения зависит от характера устраняемого дефекта. Излишнее введение может привести к образованию гематом, экхимозов, кровоизлияний на поверхности шприца.

Точная дозировка введения зависит от характера устраняемого дефекта. Излишнее введение может привести к образованию гематом, экхимозов, кровоизлияний на поверхности шприца.

Точная дозировка введения зависит от характера устраняемого дефекта. Излишнее введение может привести к образованию гематом, экхимозов, кровоизлияний на поверхности шприца.

Точная дозировка введения зависит от характера устраняемого дефекта. Излишнее введение может привести к образованию гематом, экхимозов, кровоизлияний на поверхности шприца.

Точная дозировка введения зависит от характера устраняемого дефекта. Излишнее введение может привести к образованию гематом, экхимозов, кровоизлияний на поверхности шприца.

Точная дозировка введения зависит от характера устраняемого дефекта. Излишнее введение может привести к образованию гематом, экхимозов, кровоизлияний на поверхности шприца.

Точная дозировка введения зависит от характера устраняемого дефекта. Излишнее введение может привести к образованию гематом, экхимозов, кровоизлияний на поверхности шприца.

Точная дозировка введения зависит от характера устраняемого дефекта. Излишнее введение может привести к образованию гематом, экхимозов, кровоизлияний на поверхности шприца.

Точная дозировка введения зависит от характера устраняемого дефекта. Излишнее введение может привести к образованию гематом, экхимозов, кровоизлияний на поверхности шприца.

Точная дозировка введения зависит от характера устраняемого дефекта. Излишнее введение может привести к образованию гематом, экхимозов, кровоизлияний на поверхности шприца.

MIRACOLL filler
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»
17.04.2023
17.04.2026 LOT 001042023

MIRACOLL filler
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»
17.04.2023
17.04.2026 LOT 001042023

MIRACOLL filler
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»
17.04.2023
17.04.2026 LOT 001042023

MIRACOLL filler
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»
17.04.2023
17.04.2026 LOT 001042023

Имплантат инъекционный на основе коллагена MIRACOLL filler (МИРАКОЛЛ филлер)

Производитель:
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»

17.04.2023
17.04.2026

LOT 001042023
17.04.2023
17.04.2026

Имплантат инъекционный на основе коллагена MIRACOLL filler (МИРАКОЛЛ филлер)

Производитель:
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»

17.04.2023
17.04.2026

LOT 001042023
17.04.2023
17.04.2026

Имплантат инъекционный на основе коллагена MIRACOLL filler (МИРАКОЛЛ филлер)

Производитель:
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»

17.04.2023
17.04.2026

LOT 001042023
17.04.2023
17.04.2026

Имплантат инъекционный на основе коллагена MIRACOLL filler (МИРАКОЛЛ филлер)

Производитель:
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»

17.04.2023
17.04.2026

LOT 001042023
17.04.2023
17.04.2026

Генеральный директор
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»



Ненюков А.К.

18 мая 2023 г.

3Ф2-СОП-01-07-В1

Проинформировано, пронумеровано и скреплено печатью

12 (двенадцать)

Генеральный директор
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»

Петров А.К.





БИОФАРМА
ХОЛДИНГ

123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.18, стр.33
+7 (495) 741 49 90
www.collost.ru

Утверждаю

Генеральный директор

/Ненюков А.К.

18 мая 2023 г.



Макеты маркировки медицинского изделия

«Имплантат инъекционный на основе коллагена MIRACOLL filler
(МИРАКОЛЛ филлер) по ТУ 21.10.60-002-56533116-2019»

Макет пакета индивидуальной упаковки (пакета):

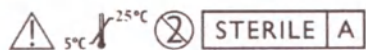
Лицевая сторона

MIRACOLL
FILLER 1 ml

Оборотная сторона

Имплантат инъекционный на
основе коллагена MIRACOLL filler
(МИРАКОЛЛ филлер)

Производитель:
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»



LOT	XXXXXXXX
	XX.XX.XXXX
	XX.XX.XXXX

Макет стикера:

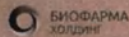


Макет потребительской упаковки:

Вариант исполнения: «Имплантат инъекционный на основе коллагена MIRACOLL filler (МИРАКОЛЛ филлер)» 1,0 мл



Вариант исполнения: «Имплантат инъекционный на основе коллагена MIRACOLL filler (МИРАКОЛЛ филлер)» 2x1,0 мл



Производитель: ООО «БИОФАРМАХОЛДИНГ»
125098, Россия, г. Москва, ул. Гамалея, д. 18, стр. 33
Тел.: +7 (495) 741-49-90, www.miracoll.ru, e-mail: safety@bifholding.ru



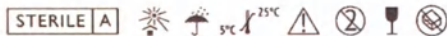
MIRACOLL

FILLER

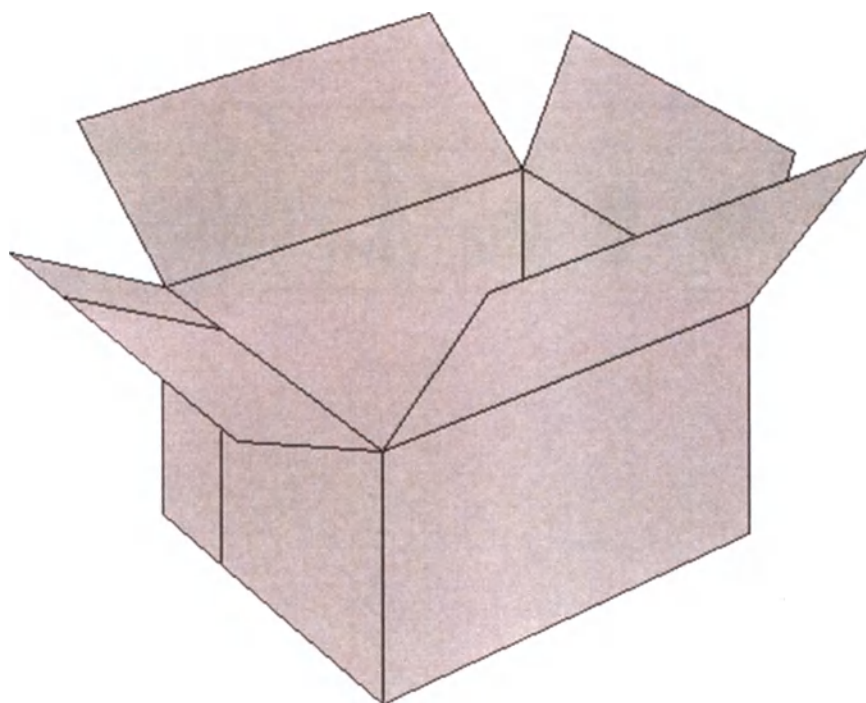
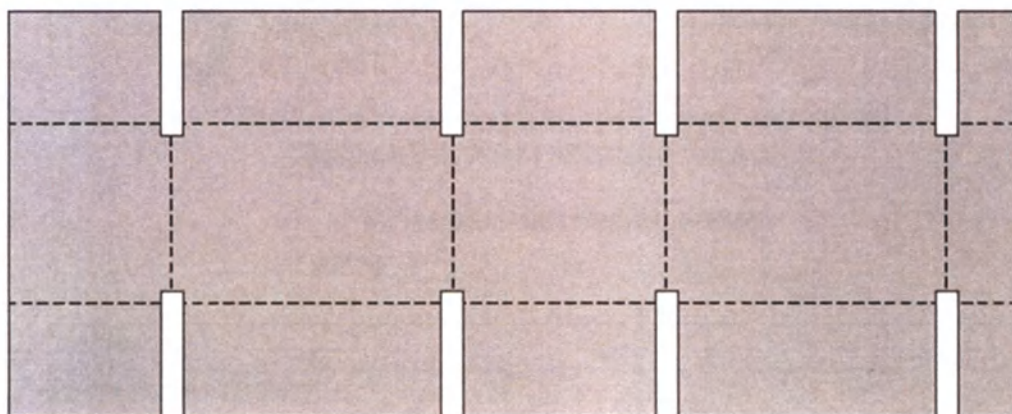
2 × 1ml

Имплантат инъекционный на основе коллагена MIRACOLL Filler (МИРАКОЛЛ филлер)
Объем: 2x1,0 мл
Назначение: предназначено для инъекционного введения в мягкие ткани с целью восстановления или коррекции их объема (аугментации)

Состав: коллаген стабилизированный 150 мг, натрий хлорида раствора для инфузий 0,9% – до конечной массы 1 г.
РУ. РЗН 2021/14722 от 07.07.2021
ТУ 21.10.60-002-56533116-2019



Макет транспортной упаковки:



Этикетка транспортной упаковки:



БИОФАРМА
ХОЛДИНГ

123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.18, стр.33
+7 (495) 741 49 90
www.collost.ru

Имплантат инъекционный на основе коллагена
MIRACOLL filler (МИРАКОЛЛ филлер)

ТУ 21.10.60-002-56533116-2019

РУ № _____ от _____

СЕРИЯ:	
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ:	
ГОДЕН ДО:	
КОЛИЧЕСТВО УПАКОВОК:	
НОМЕР ТРАНСПОРТНОГО МЕСТА:	
ВЕС НЕТТО, КГ:	
ВЕС БРУТТО, КГ:	

STERILE A

5 °C



25 °C









3Ф2-СОП-01-07-В1

Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью

7 (сдел)

лист

Генеральный директор

ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»

Пенюков А.К.

