

77

APPROVED BY

General Manager
Mag. Pharm. Prinz

« 28.09 » 2023

Korneuburg, am 28. SEP. 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Филлер внутридермальный Saypha® VOLUME PLUS Lidocaine объемом 1.0 мл [2,5%
поперечно-сшитого гиалуроната натрия + 0,3% лидокаина гидрохлорида].
(Croma-Pharma GmbH («Хрома-Фарма ГмбХ»), Австрия)

2023

Оглавление

1.	Наименование изделия, информация о производителе, классификация	3
	Производитель	3
	Место производства	3
2.	Назначение и применения изделия	3
	Назначение	3
	Вид контакта с организмом	3
	Условия применения	3
	Потенциальные потребители медицинского изделия	3
3.	Особые свойства изделия	4
	Принцип действия	4
	Описание изделия	4
4.	Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	5
	Показания:	5
	Противопоказания:	5
	Потенциальные осложнения	6
5.	Предупреждения и меры предосторожности	6
	Предупреждения	6
	Меры предосторожности	7
6.	Инструкции по применению	7
7.	Техническая спецификация	9
	Материалы изготовления изделия	9
	Конструкция изделия	10
	Комплект поставки изделия	11
8.	Маркировка и упаковка	12
9.	Соответствие стандартам Российской Федерации	18
10.	Транспортирование, хранение и эксплуатация	19
11.	Сведения о стерильности изделия	19
12.	Сведения об утилизации	19
13.	Гарантии	20

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Филлер внутридермальный Saypha® VOLUME PLUS Lidocaine объемом 1.0 мл [2,5% поперечно-сшитого гиалуроната натрия + 0,3% лидокаина гидрохлорида], в составе:

-Шприц объемом 1,0 мл, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия,

РУ №ФСЗ 2011/10770, заполненный гелем на основе гиалуроновой кислоты и лидокаина - 1 шт.;

-Игла 27G 1/2" (0,4 x 12 мм), производитель "ТЕРУМО Юроп Н.В", Бельгия,

РУ №РЗН 2018/7086 - 2 шт.;

-Этикетка съемная для карты пациента -1 шт.;

-Инструкция по применению

Далее по тексту - филлер, филлер Saypha® VOLUME PLUS Lidocaine, Saypha® Volume Plus Lidocaine, изделие, филлер внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты с лидокаином Saypha® VOLUME PLUS Lidocaine, филлер внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты с лидокаином Saypha® Volume Plus Lidocaine.

Производитель

Croma-Pharma GmbH («Хрома-Фарма ГмбХ»), Австрия.

Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria

Телефон: 0043-2262-68468-0

E-mail: office@croma.at

Место производства

Croma-Pharma GmbH («Хрома-Фарма ГмбХ»), Австрия.

1) Cromazeile 2, 2100 Leobendorf, Austria

2) Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria.

2. Назначение и применения изделия

Назначение

Изделие предназначено для интрадермальных инъекций с целью восстановления потери гиалуроновой кислоты, связанной с возрастными изменениями. Показано для инъекций в поверхностные и глубокие слои кожи, супрапериостально, для повышения тонуса и эластичности и/или в качестве наполнителя для морщин разной глубины.

Вид контакта с организмом

Долговременный контакт (более 30 суток) с мягкими тканями (гель), кратковременный контакт с мягкими тканями (иглы), кратковременный опосредованный контакт с неповрежденной кожей (шприц, упаковка).

Условия применения

лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Изделие должно использоваться только врачами, прошедшими специальное обучение технике выполнения инъекций для заполнения морщин и восстановления объема лица.

Потенциальные потребители медицинского изделия

взрослые люди (от 18 лет) с дефектами кожи и лицевых мягких тканей

3. Особые свойства изделия

Принцип действия

Филлер внутридермальный Saypha® VOLUME PLUS Lidocaine объемом 1.0 мл [2,5% поперечно-сшитого гиалуроната натрия + 0,3% лидокаина гидрохлорида] представляет собой стерильный, биологически разрушаемый, вязкоэластичный, прозрачный, бесцветный, изотонический, гомогенизированный инъекционный гелевый имплантат.

Филлер состоит из поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты (ГК), полученной из бактерий *Streptococcus equi*, которая в концентрации 2,5 % (25 мг/мл) содержится в физиологическом буфере и дополнена лидокаином гидрохлоридом в концентрации 0,3 % (3.0 мг/мл). Вспомогательная функция лидокаина гидрохлорида заключается в облегчении боли при выполнении инъекций.

Описание изделия

В каждой коробке с изделием содержатся: один шприц, предварительно заполненный 1,0 мл геля (имплантата), две одноразовые стерильные иглы калибром 27G ½" (0.4 мм), инструкция по применению. Этикетка с номером партии, серийным номером и уникальным идентификатором изделия находится на задней стороне коробки. Эту этикетку необходимо отклеить и прикрепить к полю «patient label» (этикетка пациента) на «implant card» (карточке имплантата) в конце инструкции по применению. Карточку имплантата необходимо выдать пациенту, чтобы обеспечить возможность отслеживания

Изделие вводится в среднюю зону лица в области скул, переднемедиальной области щек и подскуловой области. Изделие вводится в поверхностные и глубокие слои кожи.

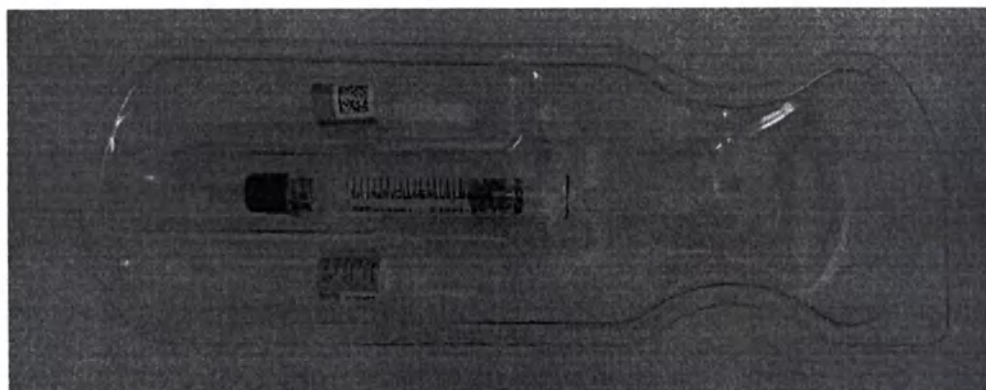


Рисунок 3.1 – Внешний вид изделия

Информация об иглах:

Производитель: "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия. Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018. (Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, в исполнении: KN-2713RBKT, наружный диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°, тонкая стенка)

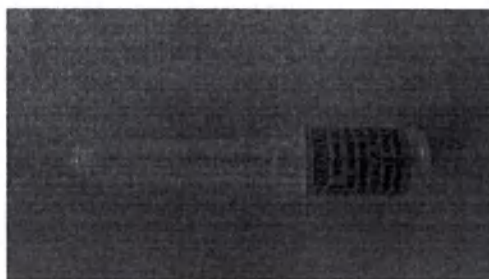


Рисунок 3.2 - Внешний вид иглы в защитном колпачке

Информация о шприце:

Производитель: "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия. Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013. Шприцы стеклянные, стерильные и нестерильные, объемом от 0,5 до 5,0 мл с принадлежностями и без них, вариант исполнения: 4. Шприцы стеклянные, нестерильные, объемом 1,0 мл без принадлежностей.

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Действие изделия направлено на коррекцию структурных изменений кожи, связанных с процессами старения: заполнение морщин и складок кожи, восстановление объема. Изделие представляет собой инъекционный имплантат, предназначенный для восстановления объемов и контуров лица с помощью инъекций в поверхностные и глубокие слои кожи, супрапериостально. Наличие в имплантате лидокаина обеспечивает уменьшение болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

Противопоказания:

Изделие не следует вводить:

- Для коррекции поверхностных морщин.
- В периорбитальную (веки, «гусиные лапки», круги под глазами) и межбровную области, а также в область губ.
- В кровеносные сосуды.
- В мышцы.
- В участки кожи, куда ранее был введен постоянный имплантат.
- С целью коррекции результатов предыдущих процедур.
- При введении необходимо избегать избыточной коррекции

Изделие не должно использоваться для:

- пациентов со склонностью к формированию гипертрофических рубцов, с нарушениями пигментации или чувствительностью к келоидным образованиям;
- пациентов с аутоиммунными заболеваниями или получающих иммунотерапию;
- пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте, лидокаину гидрохлориду или местным анестетикам амидного типа;
- пациентов, которым ранее были установлены перманентные наполнители в обрабатываемой области;
- пациентов, страдающих эпилепсией, которая не контролируется лечением;
- пациентов с порфирией;

- пациентов, у которых в анамнезе были многократные ангины, приведшие к ревматической лихорадке с поражением сердца;
- беременных или кормящих женщин;
- пациентов младше 18 лет.

Изделие нельзя использовать в зонах с кожными воспалительными и/или инфекционными процессами (такими как угревая сыпь, герпес...).

Изделие нельзя использовать параллельно с лазерной терапией, химическим пилингом, дермабразией или мезотерапией.

Потенциальные осложнения

Врачи обязаны информировать пациента о возможных побочных действиях и/или проявлениях несовместимости, связанных с имплантацией данного изделия, которые могут возникнуть сразу или впоследствии.

При использовании изделия могут наблюдаться следующие явления и реакции:

Воспалительные реакции кожи (покраснение, отек, эритема и др.), которые могут сопровождаться зудом, а также болезненностью при надавливании. Подобная реакция может сохраняться в течение одной недели. В редких случаях (1,6 % пациентов, или 1 пациент из 61, по данным клинического исследования) незначительные спонтанные боли или боли при пальпации могут сохраняться дольше одной недели.

Возникновение гематомы.

Окрашивание или обесцвечивание кожи в месте инъекции.

-Недостаточная эффективность процедуры или слабо выраженный эффект заполнения.

Слишком поверхностное размещение филлера или неравномерное распределение вводимого филлера может привести к заметным анемичным узелкам в коже. Поэтому так важно учитывать эти возможные осложнения.

После инъекций гиалуроновой кислоты и (или) лидокаина отмечены случаи возникновения некроза кожи в межбровной области, абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного и замедленного типа. Необходимо принимать в расчет потенциальную опасность развития подобных осложнений.

Пациенты должны как можно скорее проинформировать врача о любых воспалительных реакциях, не проходящих более одной недели, или любом другом побочном действии. Врач должен устранить эти побочные действия надлежащим образом.

Информацию о других нежелательных побочных действиях, связанных с инъекцией изделия, следует сообщить дистрибьютору и/или производителю.

5. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

Перед использованием проверяйте целостность шприца и срок годности.

Не используйте шприц, если его наконечник был открыт или сдвинут внутри защитной упаковки.

Не используйте никакие другие иглы и шприцы вместо тех, которые предоставлены производителем.

Не модифицируйте и не сгибайте иглу.

Не используйте повторно; качество и стерильность могут быть гарантированы только для шприца в оригинальной упаковке.

Повторное использование изделия может привести к заражению пациентов или пользователей.

Если игла 27G ½" окажется заблокированной, не усиливайте нажим на поршень шприца, а остановите инъекцию и замените иглу.

Клинические данные (эффективность и переносимость) об инъекции изделия в область, которая уже была подвергнута лечению с помощью другого филлера, отсутствуют.

Не выполняйте инъекцию в кровеносные сосуды, кости, сухожилия, связки, нервы или мышцы.

Не выполняйте инъекции филлера в родимое пятно.

Избегайте излишней коррекции.

Пациентам следует порекомендовать воздержаться от нанесения макияжа в течение 12 часов после инъекции, а также избегать продолжительного воздействия солнечного света и ультрафиолетовых лучей и посещения сауны или бани в течение одной недели после инъекции.

Во избежание возможного риска смещения филлера, пациенту следует порекомендовать не массировать место лечения в течение нескольких дней после инъекции.

Гиалуронат натрия несовместим с четвертичными соединениями аммония, такими как раствор бензалкония хлорида. Поэтому филлер никогда не должен вступать в контакт с этими веществами или медицинскими хирургическими инструментами, которые контактировали с этими веществами.

Меры предосторожности

Изделие должно использоваться только врачами, прошедшими специальное обучение технике выполнения инъекций для заполнения морщин и восстановления объема лица.

Для выполнения инъекций в область вокруг глаз (включая слезную борозду, верхнюю надкостницу глаза и веки), межбровье и крылья носа требуется надлежащее обучение.

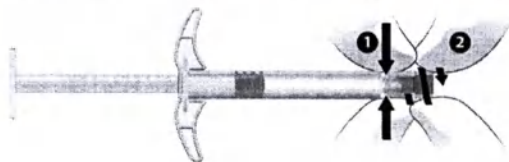
Чувствительную кожу можно предварительно обработать с помощью местного анестезирующего пластыря или крема.

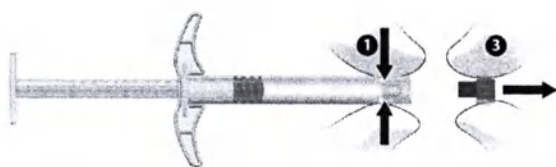
После применения шприц, оставшийся гель и иглу следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б.

6. Инструкции по применению

Держите адаптер с замком Люэра шприца, как показано на рисунке (1).

Чтобы снять наконечник, поверните (2) и осторожно потяните (3).

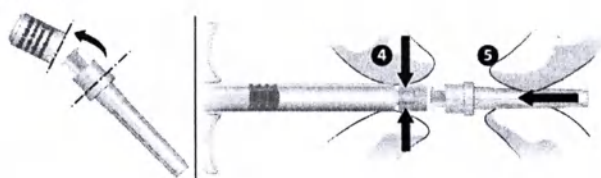




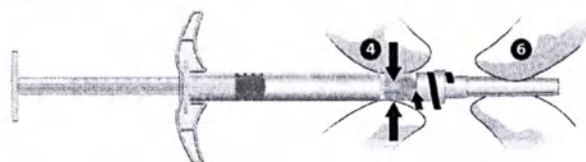
Следование приведенным выше инструкциям позволяет предотвратить образование воздушных пузырьков.

Держите шприц, как показано на рисунке (4).

Откройте колпачок прилагаемой иглы и плотно вставьте иглу (5) (не используйте другие иглы).



Закрепите иглу, повернув ее по часовой стрелке (6).



Выполняйте инъекцию равномерно в нужную область.

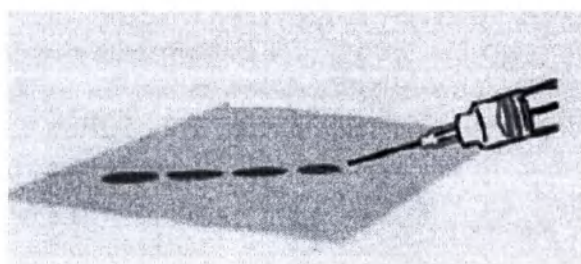
Рекомендуемые техники введения:

1) Линейно-ретроградная

Игла вводится в морщину на всю длину, чтобы образовался канал. Ввод филлера осуществляется в процессе выхода иглы из кожи (ретроградно).



2) Микропапульная



Как правило, рекомендуются индивидуальные программы лечения, учитывающие состояние пациента, кожи и потребности. Выбор метода инъекции зависит от показаний, места введения и опыта врача

После применения шприц, оставшийся гель и иглу следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б

7. Техническая спецификация

Материалы изготовления изделия

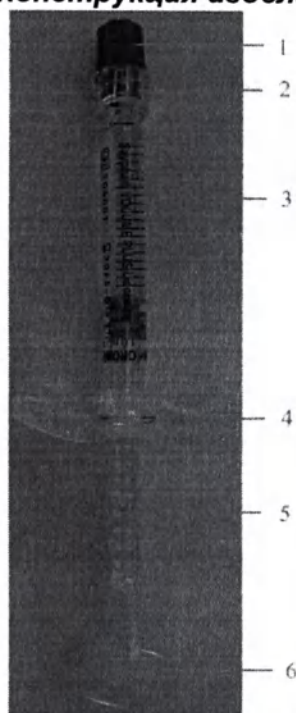
Материалы изготовления изделия приведены в Таблице 4.1.

Таблица 4.1 – Материалы, из которого изготовлено изделие*

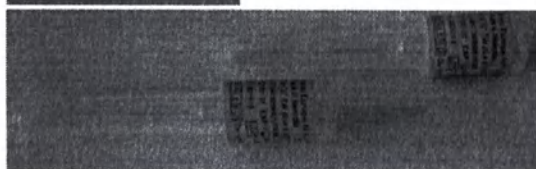
* В таблице материалов предоставлена концентрация веществ, входящих в состав геля-имплантата. Так как часть компонентов растворяются в воде в процессе производства, то суммирование концентраций в таблице материалов для получения 100% (1000 мг/1 мл) является некорректным. (см. Фармакопейная статья ОФС.1.2.1.0005.15 Растворимость)

Компонент	Назначение компонента	Концентрация
Вода для инъекций	Растворитель	977.2 мг/мл
Хлорид натрия	Буфер, регулирует осмоляльность	7.9 мг/мл
Динатрийфосфатдекагидрат	Буфер	2.3 мг/мл
Дигидрат дигидрофосфата натрия	Буфер	0.5 мг/мл
Лидокаина гидрохлорид	Анестетик	3.0 мг/мл
Гиалуронат натрия	Активное вещество	25.0 мг/мл

Конструкция изделия



- 1- Наконечник
- 2- Адаптер с замком Луэр
- 3- Предварительно заполненный 1,0 мл геля шприц с градуировкой
- 4- Упор для пальцев
- 5- Поршень
- 6- Шток



Игла в защитном колпачке

Таблица 7.1. – Технические характеристики имплантата

Наименование характеристики	Спецификация
Внешний вид	прозрачный вязкий гель
Значение pH	6,7 – 7,3
Осмоляльность, мОсмол/кг	280 – 340
Модуль упругости G^{**} , мПа	245000 – 650000
Степень ретикуляции, %	15
Извлекаемый объем, мл	0,9-1,1
Объем геля, мл	$1,0 \pm 0,1$
Усиление введения, Н	10 – 25
Содержания натрия гиалуроната, мг/мл*	22,5 – 27,5
Содержание лидокаина, мг/г*	2,70-3,30
Остаточное содержание ДГЭБД, ч/млн (мг/мл)	≤ 2 (0.002)
Содержание эндотоксинов, ЕЭ/мл	≤ 2
Остаточное содержание протеинов	$<0,1\%$
Молекулярная масса гиалуроновой кислоты	Молекулярная масса высокомолекулярной гиалуроновой кислоты составляет $2,5-3,2 \times 10^6$ Дальтон

*В соответствии с извлекаемым объемом

Регистрационное удостоверение игл: № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018

Регистрационное удостоверение шприца: №ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013

Филлер внутридермальный Saypha® VOLUME PLUS Lidocaine объемом 1.0 мл [2,5% поперечно-сшитого гиалуроната натрия + 0,3% лидокаина гидрохлорида] является имплантатом, т.к. это изделие, находится в месте введения после процедуры не менее чем 30 дней.

Период выведения имплантата из организма: 6-18 месяцев.

Пути выведения имплантата из организма: биodeградация гиалуронидазой, затем реабсорбция.

Срок сохранения косметического эффекта: 6-18 месяцев в зависимости от индивидуальных особенностей организма пациента. На срок биodeградации влияют степень деградация тканей, выбранная зона коррекции и скорость синтеза гиалуронидазы в организме пациента. Это индивидуальная особенность организма. Если у человека быстрый обмен веществ, то эффект от введения препарата пройдет раньше срока.

Максимальный рекомендуемый объем геля для введения за одну процедуру:

Максимальная доза, вводимая за один сеанс лечения, оставляет 10 мл. Не вводите одному пациенту больше 20 мл в год

Сведения о возможности удаления и замены (при каких условиях, если возможно):

Возможность извлекать и заменять имплантат отсутствует. Изделия выводятся из организма путем биodeградации гиалуронидазой, затем реабсорбции.

Сведения о взаимодействии материалов имплантата с другими материалами и веществами:

Гиалуронат натрия несовместим с четвертичными соединениями аммония, такими как раствор бензалкония хлорида. Поэтому филлер никогда не должен вступать в контакт с этими веществами или медицинскими хирургическими инструментами, которые контактировали с этими веществами

Антикоагулянтные и антитромбоцитарные лекарственные препараты могут увеличить риск кровотечения или кровоподтеков, поэтому следует уточнить у пациентов, используют ли они такие препараты, а также проконсультироваться с лечащим врачом, чтобы правильно оценить уровень риска.

Сведения о методах, с помощью которых возможно определить положение имплантата: не применимо к данному изделию

Комплект поставки изделия

Филлер внутридермальный Saypha® VOLUME PLUS Lidocaine объемом 1.0 мл [2,5% поперечно-сшитого гиалуроната натрия + 0,3% лидокаина гидрохлорида], в составе:

-Шприц объемом 1,0 мл, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РУ №ФСЗ 2011/10770, заполненный гелем на основе гиалуроновой кислоты и лидокаина - 1 шт.;

-Игла 27G 1/2" (0,4 x 12 мм), производитель "ТЕРУМО Юроп Н.В", Бельгия, РУ №РЗН 2018/7086 - 2 шт.;

- Этикетка съемная для карты пациента -1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

8. Маркировка и упаковка

Каждое изделие (предварительно заполненный шприц 1,0 мл геля, две одноразовые стерильные иглы калибром 27G ½" (0.4 мм) упаковано в блистерный лоток, который запечатывается блистерной крышкой. Запечатанный блистер и инструкция по применению, упаковываются в потребительскую коробку. Потребительская коробка имеет перфорацию для контроля первого вскрытия коробки и этикетку съемную для карты пациента с уникальным идентификатором изделия (UDI). Этикетка съемная для карты пациента с номером партии, серийным номером, номером по каталогу, сроком годности, датой изготовления и уникальным идентификатором изделия находится на задней стороне коробки.



Рисунок 8.1 - Внешний вид потребительской упаковки

На каждую потребительскую коробку наклеен стикер с маркировкой. Проект маркировки коробки изделия и стикера представлен на рисунке 8.2a и 8.2.b

Филлер внутридермальный Saypha® VOLUME PLUS Lidocaine объемом 1.0 мл [2,5% поперечно-сшитого гиалуроната натрия + 0,3% лидокаина гидрохлорида]



Croma-Pharma GmbH («Хрома-Фарма ГмбХ»), Австрия
Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria
Тел.: +43 2262/68468-0
E-mail.: office@croma.at

Филлер состоит из поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты бактериального происхождения концентрацией 25 мг/мл и лидокаина гидрохлорида в концентрации 3 мг/мл в физиологическом буфере

1 x 1,0 мл

Место производства:

- 1) Cromazeile 2, 2100 Leobendorf, Austria
- 2) Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью

«Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17

ИНН 7722385440

Регистрационное удостоверение № от

Рисунок 8.2а– Проект маркировки стикера

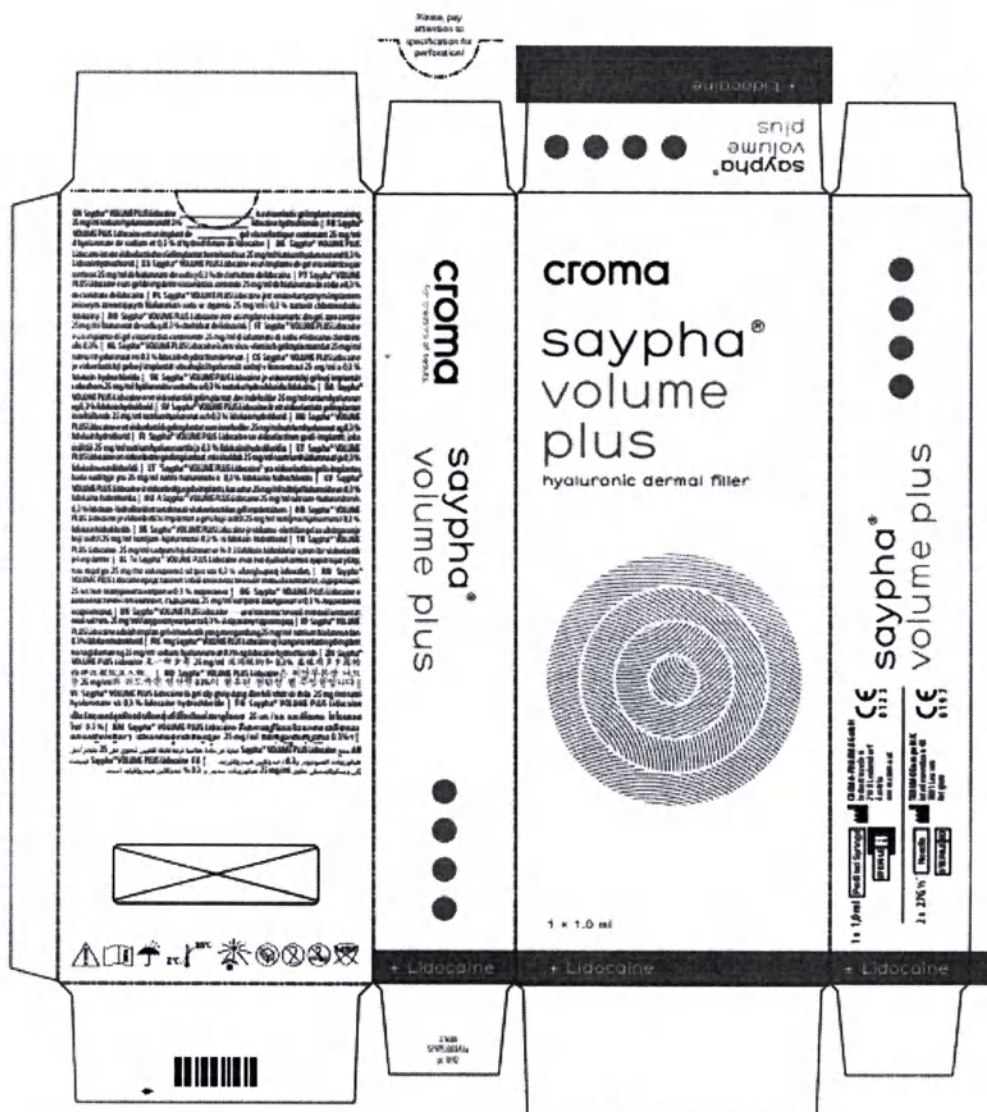
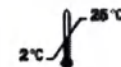


Рисунок 8.2б– Проект маркировки коробки изделия

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

-Наименование изделия

- Информацию о производителе
- Маркировка CE
- Обратитесь к инструкции по применению
- Беречь от влаги
- Температурный диапазон хранения
- Не допускать воздействия солнечного света
- Не использовать при повреждении упаковки
- Запрет на повторное применение
- Не стерилизовать повторно
- Не содержит натуральный латекс
- Стерилизация паром или сухим теплом (для шприца с гелем)
- Стерилизация оксидом этилена (для игл)
- Информацию о производителе, количестве и калибре игл



- Код партии,
- Номер по каталогу
- Серийный номер
- Дата изготовления
- Дата истечения срока годности,
- уникальный идентификатор изделия (UDI)



- Количество изделий и объем геля в шприце
- Состав и концентрацию изделия
- Информацию об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
- Регистрационное удостоверение № от

Внешний вид комплекта этикеток с номером партии представлен на рисунке 8.2.в

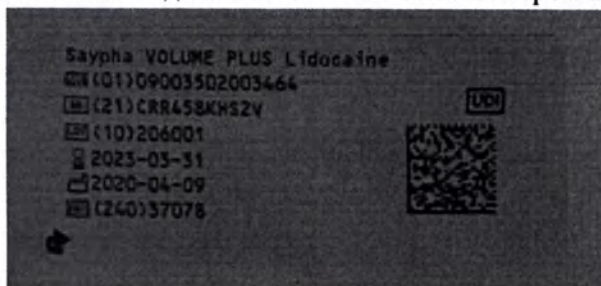


Рисунок 8.2.в – комплект этикеток с номером партии

Внешний вид блистерной упаковки представлен на рисунке 8.3

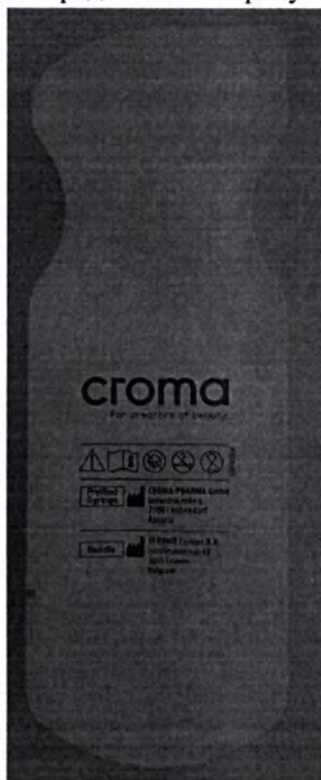


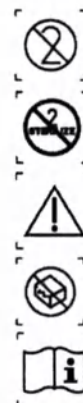
Рисунок 8.3- Внешний вид блистерной упаковки

Маркировка блистерной упаковки изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Торговую марку,
- Информацию о производителе



- Символ «Запрет на повторное применение»,
- Символ «не стерилизовать повторно»,
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»,
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»



А также на блистер наклеен стикер с дополнительной маркировкой. Проект маркировки и стикера представлен на рисунке 8.3а

**Филлер внутридермальный Saypha® VOLUME PLUS Lidocaine
объемом 1.0 мл [2,5% поперечно-сшитого гиалуроната натрия
+ 0,3% лидокаина гидрохлорида]**

Филлер состоит из поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты
бактериального происхождения концентрацией 25 мг/мл и
лидокаина гидрохлорида в концентрации 3 мг/мл в
физиологическом буфере

1 x 1,0 мл

Стикер блистера содержит:

- Наименование изделия,
- Состав и концентрацию изделия

Маркировка изделия (предварительно заполненного шприца) представлена на рисунке 8.4

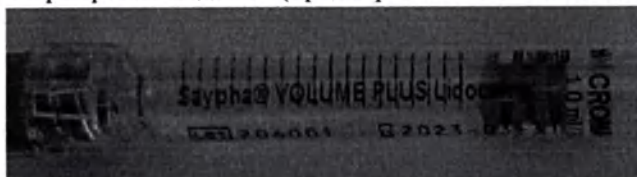


Рисунок 8.4 - Маркировка изделия (предварительно заполненного шприца)

Маркировка изделия (предварительно заполненного шприца) содержит:

- Сокращенное наименование изделия,
- Наименования производителя,
- Код партии,

-Дата истечения срока годности,

-Маркировка CE

-Объем геля в шприце



Маркировка игл содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Наименование производителя, страна
- Размер иглы

-Маркировка CE 

-Дата истечения срока годности 

- Номер партии 

-Информацию о стерильности 

-Не использовать повторно 

-Символ «Rx Only» (только для врачей)



Для транспортировки изделия упаковываются в транспортную упаковку из гофрированного картона (см. Рисунок 8.5). Каждая транспортная упаковка содержит 168 потребительских коробок с изделием.

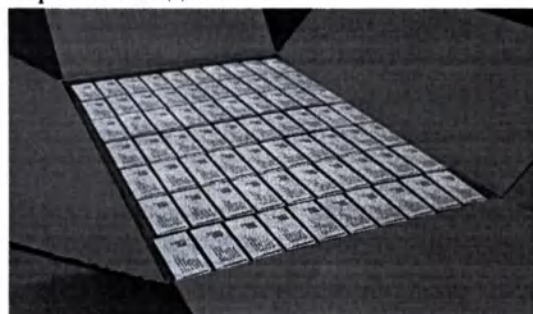


Рисунок 8.5 - Транспортная упаковка изделия

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- Наименование изделия,
- Информацию о производителе
- Массу брутто,
- Номер регистрационного удостоверения,
- Информацию об уполномоченном представителе производителя
- Штрихкод

-Символ «вверх» 

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»,
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»,

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»,

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

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

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

Методическое пособие Л.Г. Подуновой

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

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)».

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

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 5
ОФС.1.2.1.0004.15 Ионметрия

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

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

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

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

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

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

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГФ РФ издание XIV. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность,

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

ОФС.1.2.4.0006.15 Бактериальные эндотоксины

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: температура воздуха от +2°C до +25°C при относительной влажности не 30-60% (неконденсирующаяся)

Условия хранения: температура воздуха от +2°C до +25°C при относительной влажности 30-60% (неконденсирующаяся).

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Условия эксплуатации: температура от +32°C до +42°C при относительной влажности не более 100% (неконденсирующаяся).

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным.

Содержимое шприцев стерилизуется влажным теплом при температуре 131°C в течение 50 секунд

При стерилизации содержимого шприцев был достигнут уровень обеспечения стерильности $SAL=10^{-6}$.

Вид стерилизации игл – стерилизация с применением окиси этилена по ИСО 11135.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

13. Гарантии

Это изделие спроектировано, изготовлено, испытано и упаковано в соответствии со всеми применимыми требованиями. Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям всех нормативных и технических документов. Качество и безопасность изделий гарантируется в течение установленного срока годности в соответствии с условиями хранения / транспортировки. Не используйте изделие без маркировки или в случае повреждения маркировки / упаковки.

Гарантийный срок хранения – 36 месяцев, срок сохранения стерильности – 36 месяцев.

Производитель:

Croma-Pharma Gmb («Хрома-Фарма ГмбХ»), Австрия.

Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria

Телефон: 0043-2262-68468-0

E-mail: office@croma.at

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

ИНН 7722385440

Телефон: +7 (499) 281-67-68

Beurkundungsregisterzahl: 1388/2023

Die Echtheit der Firmazeichnung des Herrn Magister Gerhard **Prinz**, geboren am 28.04.1940 (achtundzwanzigsten April neunzehnhundertvierzig), 2100 Leobendorf, Industriezeile 6, als Geschäftsführer für die **Croma-Pharma GmbH** mit dem Sitz in Leobendorf, wird bestätigt. -----

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung (Signierung) frei von Zwang erfolgt.---

Nach heutiger vorgenommener Einsichtnahme in das Firmenbuch des Landes- als Handelsgericht Korneuburg bestätige ich, dass nach dem derzeitigen Stand dieses Buches Herr Magister Gerhard **Prinz** als Geschäftsführer berechtigt ist, die im Firmenbuch des Landes- als Handelsgerichtes Korneuburg zu **FN 92329d** eingetragene **Croma-Pharma GmbH** mit dem Sitz in der politischen Gemeinde Leobendorf selbstständig zu vertreten. -----

Korneuburg, am 28.09.2023 (achtundzwanzigsten September zweitausend-dreiundzwanzig).-----

Die Gebühr von Euro 14,30 wurde entrichtet.



Mag. Bernd Tschugguel
Substitut des öffentlichen Notars
Dr. Wolfgang Bäuml
2100 Korneuburg



Стр. 1

Одобрено

Генеральным директором

Магистр фарм. Принц

/подписано/

штамп: г. Корнойбург 28 сентября 2023 г.

Стр. 21

Номер в реестре нотариальных действий: 1388/2023

Настоящим подтверждается подлинность подписи, сделанной от имени юридического лица, г-на Магистра Герхарда **Принца**, 28.04.1940 года рождения (двадцать восьмого апреля тысяча девятьсот сорокового года), 2100 Леобендорф, Индустрицайле, 6, в качестве управляющего компании **Хрома-Фарма ГмбХ (Croma-Pharma GmbH)**, с местонахождением в Леобендорфе.

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила, что ему известно содержание документа, и он был подписан добровольно. После проведенной сегодня проверки реестра юридических лиц земельного суда в качестве суда по торговым делам г. Корнойбург, я подтверждаю, что в соответствии с текущим статусом данного реестра г-н Магистр Герхард **Принц** в качестве управляющего имеет право самостоятельно представлять компанию **Хрома-Фарма ГмбХ (Croma-Pharma GmbH)**, зарегистрированную в реестре юридических лиц земельного суда в качестве суда по торговым делам г. Корнойбург за номером **FN 92329 d**, с местонахождением в политическом округе Леобендорф.

Корнойбург, 28 сентября 2023 года (седьмое июня две тысячи двадцать третьего года).

Взыскано госпошлины в размере 14,30 евро

Печать: Д-р Вольфганг Бёумль*Нотариус*

АВСТРИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА*г.Корнойбург, Нижняя Австрия*11*

/подписано/

Маг. Бернд Чуггуел

Заместитель нотариуса

Д-р Вольфганг Бёумль

2100 г.Корнойбург

Стр. 22

Печать: Д-р Вольфганг Бёумль*Нотариус*

АВСТРИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА*г.Корнойбург, Нижняя Австрия*11*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого ноября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Магомедова Антонина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 36-258

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

А.И. Магомедова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

А.И. Магомедова