



서울특별시 중구 퇴계로 131,
202호(신일빌딩)
[별지 제41호서식]

공증인 김학성 사무소

(전화) 02-779-5581~2
(팩스) 02-779-5584

Registered No. 2022 - 10105

NOTARIAL CERTIFICATE

KIM HAK SUNG NOTARY OFFICE

#202,131, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

DECLARATION

December 27, 2022

We (applicant) BioPlus Co., Ltd.

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) :

Instructions for use(model BPLN-60BC)

Version 1.0

2.



is(are) true and correct.



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

Signature



BioPlus Co., Ltd.

Business Registration Number 101-61-94737

#1801, A unit, 2nd Seongnam Ullim Lions Valley, Sagimakgol-ro 45beon-gil

Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, 13224

Tel : +82 31 742 1898 Fax : +82 31 731 1897 Web : www.bioplus.com



BioPlus Co., Ltd.

Hyun Kyu Jung / CEO

УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

BioPlus Co., Ltd

A-1801, 1802, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil,
Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Генеральный директор/General Director
(должность/position)

Хёнгю Чжон /Hyun Kyu Jeong
(имя/name)

2022.12.27

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

 **BioPlus Co., Ltd.**

Business Registration Number 104-01-00707
01094, A unit, 2nd Seongnam 111th Street, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea, 13509
Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, 13509
Tel: +82 31 742 1000 Fax: +82 31 742 1099 Web: www.bioplus.co.kr



(подпись/signature)

М.П. / Stamp

Инструкция по применению Instructions for use

Версия 1.0

Version 1.0

«Филлер интрадермальный HyalDew на основе
гиалуроновой кислоты All».

модель BPLN-60BC

«Filler intradermal HyalDew based on
hyaluronic acid All»
model BPLN-60BC



1. Наименование медицинского изделия

Филлер интрадермальный HyalDew на основе гиалуроновой кислоты All, модель BPLN-60BC (далее изделие, филлер, имплантат, гель)

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя

2.1. Производитель

BioPlus Co., Ltd

A-1801, 1802, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

2.2. Место производства

Завод 1: № 211, Migun Techno World 2, 187, Techno 2, Yuseong-gu, Дэчон, 34025, Корея

2.3. Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «БЬЮТИ МАРКЕТ» (ООО «БЬЮТИ МАРКЕТ»)

Адрес: 115114, г. Москва, Дербеневская набережная, д. 11, пом. 115, ком. 10

Тел.: 8-925-755-22-01

e-mail: info@beautymarket.ru

3. Классификация

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 3 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией –122090 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4. Назначение и область применения медицинского изделия

Назначение медицинского изделия

Имплантат предназначен для введения в дерму/гиподерму кожи, подслизистый слой губы и/или для супрапериостального введения в целях увеличения объемов тканей, коррекции возрастных изменений и дефектов кожи: морщин, складок, рубцов, шрамов.

Функциональное назначение:

Филлер интрадермальный HyalDew на основе гиалуроновой кислоты All, модель BPLN-60BC предназначен для работы в глубоких слоях дермы и супрапериостального введения, применяется для моделирования овала лица, волюмизации скул, щёк, подбородка и углов нижней челюсти, восстанавливает височную зону, восполняет выраженный дефицит объёмов тканей, заполняет глубокие морщины.

Область применения

Косметология, пластическая хирургия.

Пользователь

Изделие предназначено для применения специально обученным медперсоналом в условиях специализированных лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

5. Показания к применению

- возрастные изменения кожи (птоз);
- наличие дефектов кожи, например, шрамов, атрофических рубцов, следов от акне;
- асимметрия черт лица;
- необходимости придания дополнительного объема тканям;
- изменения формы губ.

6. Противопоказания к применению

- Перенесенные аутоиммунные заболевания или проведение аутоиммунной терапии, гранулематозные заболевания/ саркоидоз и эндартериит Ослера.
- Склонность к развитию гипертрофического и келоидного рубцевания
- Беременность и кормление грудью
- Возраст до 18 лет
- Воспалительные заболевания кожи
- Герпетические высыпания
- Недавнее проведение процедур, агрессивно воздействующих на кожу (лазерный или химический пилинг)
- Наличие постоянного имплантата в предполагаемой зоне введения
- Наличие нерассасывающихся филлеров или нитей для лифтинга в предполагаемой зоне введения
- Пациенты, принимающие антикоагулянты, НПВС, иммуносупрессивные препараты, ингибиторы агрегации тромбоцитов (например, ASS).
- Пациенты, проходящие рентгенотерапию и ультразвуковую терапию лица
- Пациенты, страдающие от неизлечимой эпилепсии, порфирии.
- Пациенты, страдающие от сильной аллергии, хронического дерматоза (проявление - феномен Кебнера), имеют паранеопластический процесс в зоне планируемого введения.
- Не применять в инфицированных и аваскулярных областях хирургического вмешательства.
- В течении двух недель до предполагаемой процедуры не применять противовоспалительные препараты, включая аспирин.
- Не применять для коррекции периоркулярной линии или глабеллярного контура.
- Не применять пациентам с рецидивирующим тонзиллитом, острым суставным ревматизмом с поражением сердца.
- Не применять при психопатии; онкологических заболеваниях;
- сердечно-сосудистой патологии (гипертоническая болезнь III ст., ИБС);
- Нарушение свертываемости крови в результате заболеваний (гемофилия);
- Индивидуальная непереносимость, идиосинкразии;
- Лихорадочные состояния.

7. Побочные эффекты

- Воспалительные реакции (покраснение, отечность, эритема и пр.), которые могут сопровождаться зудом и болью;
- Подкожные кровоизлияния/гематомы;
- Индурации и узелки в местах инъекций;
- Депигментация или гиперпигментация в месте введения инъекции;
- Обесцвечивание тканей в месте введения филлера, при введении филлера недостаточно глубоко и/или в тонкую кожу (эффект Тиндаля)

- Повышенная поверхностная чувствительность;
- Инфекция;
- Низкая эффективность и слабая наполняемость;
- Гранулёма;
- Вытекание геля;
- Онемение;
- Утолщение;
- Некроз;
- Бугорки и припухлости;
- Аллергические реакции

Если любые побочные эффекты (указанные выше или другие) сохраняются более недели, пациенту следует обратиться к врачу, чтобы получить соответствующее лечение.

8. Требования безопасности

- Запрещается вводить имплантат в кровеносные сосуды, сухожилия, связки и кости.
- Запрещается вводить имплантат в мешки под глазами или веки.
- Запрещается вводить имплантат в область «гусиных лапок».
- Запрещается использовать в сочетании с другими методами эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия и другие типы лечения.
- Запрещается изменять вязкость путем его разведения или вводить в одном шприце с другими веществами.
- Запрещается применение изделий, в случае если упаковка была открыта или повреждена.
- Запрещается применение изделий по истечению срока годности.
- Запрещается повторное применение изделий.
- Запрещается повторная стерилизация изделий.

9. Информация об основном веществе имплантата (гиалуроновой кислоте), периоде и способе биodeградации геля (время полного выведения и пути выведения из организма)

Гиалуроновая кислота является одним из основных компонентов внеклеточного матрикса кожи, который представляет собой сложную систему белков и полисахаридов, осуществляющих поддержание структурной целостности всего органа и многообразие его функций. Ведущая роль в сохранении объемных функций кожи принадлежит гиалуроновой кислоте. В норме она в достаточном количестве присутствует в коже и процесс метаболизма сбалансирован. С возрастом или под действием агрессивных факторов такой баланс нарушается. Так как гиалуроновая кислота является неразветвленным полимером с большой длиной молекулярных цепей, это делает ее высоко зависимой к действию внутренних и внешних разрушающих факторов: УФ-излучение, ионы металлов, протеазы и целый ряд других. Кожа истончается, становится более хрупкой, появляются морщины и складки.

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты получен методом бактериальной ферментации, модификация гиалуроновой кислоты делает материал имплантата более устойчивым к факторам деполимеризации присутствующим в коже.

Деполимеризация полисахаридных цепей гиалуроновой кислоты в кожной ткани осуществляется экзо- и эндогликозидазами и сульфатазами, к которым относят гиалуронидазу, глюкуронидазу, галактозидазу и др. Из внеклеточного пространства остатки цепей поступают в клетки кожи по механизму эндоцитоза и заключаются в эндоцитозные пузырьки, которые затем сливаются с лизосомами. Лизосомальные гидролазы обеспечивают постепенное полное расщепление гликозаминогликанов до мономеров. Остаточные цепи гиалуроновой кислоты, не прошедшие разрушение в коже, поступают в лимфоток, где фрагменты подвергаются фагоцитозу макрофагами и дальнейшему разрушению гиалуронидазами, что приводит к разрушению и метаболизму 90 % гиалуроновой кислоты, поступившей из ткани. В норме остаточные 9 % метаболизируются в эндотелиоцитах печени, а также около 1 % в селезенке. В человеческом организме помимо гиалуроновой кислоты присутствуют ее производные (калий и гиалуронат натрия); они обладают такими же свойствами. Гиалуронат натрия - это натриевая соль гиалуроновой кислоты. Он имеет все преимущества гиалуроновой кислоты и еще одно дополнительное преимущество - более легкое поглощение по сравнению с гиалуроновой кислотой. Гиалуронат натрия - прекрасный пример полисахаридов, используемых в синтезе гидрогелей и во врачебной косметике; он широко применяется в качестве внутридермального филлера благодаря биосовместимому и безопасному профилю.

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты вводится внутридермально. Благодаря своей хорошей вязкоэластичности имплантат восстанавливает утраченный объем тканей.

Имплантат является биоразлагаемым средством, которое со временем постепенно рассасывается. Время полной биодеградации и выведения из организма составляет 3-12 месяцев и зависит от места введения имплантата и индивидуальных особенностей пациента.

Косметический эффект зависит от индивидуальных особенностей пациента, сохраняется минимально 3 месяца с момента лечения.

Максимальная разовая доза введения имплантата 0,166 мл/кг массы тела.

10. Химический состав имплантата

Наименование компонентов	Количество на единицу	Назначение
Гиалуронат натрия (ГН)	20мг/мл±10% (2,000%)	Основа
Дивинилсульфон (ДВС)	≤0.01мг/мл (≤ 10ppm)	Сшивающий агент
Натрия хлорид (NaCl)	7.6 мг/мл±5% (0,76 %)	Осмотический компонент
Дигидрофосфат натрия моногидрат (NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O)	0.78мг/мл±5% (0,078 %)	Регулятор pH
Дигидрофосфат натрия дигидрат (Na ₂ HPO ₄ ·2H ₂ O)	0.89мг/мл±5% (0,089 %)	Регулятор pH
Вода очищенная	по необходимости до 1 мл (до	Растворитель

	100%)	
--	-------	--

11. Технические характеристики

11.1. Основные технические характеристики изделия

Наименование показателя	Характеристики
	HyalDew All, модель BPLN-60BC
Динамическая вязкость, мПа*с	38,000-43,999
Сила введения, Н	46~79 (игла 27G*13 мм, стандартная стенка)
Размер частиц, мкм	400~500
Остаточное содержание ДВС (BDDE)	≤ 10ppm
pH	5,5~8,5
Максимальная полоса поглощения для идентификации гиалуроновой кислоты, нм	530
Осмолярность, мОсм/кг	300±50
Потеря в массе при высушивании, %	2-3%
Молекулярная масса гиалуроновой кислоты	0.9~1.2 MDa
Концентрация ГК, мг/мл	≤ 20
Содержание эндотоксинов в имплантате, МЕ/1 мг	≤ 0.5
Извлекаемый объем (фактическая емкость), мл	≥ 1,0
Наличие твердых	Не допускается

частиц в имплантате	
Внешний вид	Прозрачная вязкая жидкость

11.2. Основные технические характеристики шприца

Параметр	Шприц из ЦОС объемом 1 мл
Номинальная емкость, мл	$1 \pm 5\%$
Максимальное "мертвое" пространство, мл	не более 0,07 мл.
Градуйровка шкалы, мл	от 0,0 до 1,0 с шагом 0,05
Деление шкалы, мл	0,05

11.3. Основные технические характеристики иглы

Характеристики	Игла
Модель	JTN-27G (JTN27013)
Номинальный внешний диаметр, мм	0,400 ~ 0,420
Номинальный внутренний диаметр, мм	0.280~0.310
Толщина стенки	Нормальная
Наружная длина иглы, мм	13,0 + 1 мм / -2
Угол заточки	Трехгранный
Угол первичного скоса	9 ~ 13 °
Угол бокового скоса	30 ~ 40 °
Твердость по Викеру, HV ($\pm 0,5\%$)	450
Растяжение, Н	мин. 22
Изгибающая сила, Н ($\pm 0,1$)	2,7
Шероховатость наружной поверхности, мкм ($\pm 10\%$)	0,16
Шероховатость поверхности заточки, мкм ($\pm 10\%$)	0,63
Радиусы притупления рабочих частей, мм	не более 0,03

12. Способ применения

Перед применением

- Осуществляется в соответствии с обычной медицинской практикой и местными правилами. Для успешного лечения, продукт должен быть использован врачами, которые прошли специальное обучение методам инъекций для дермального заполнения.
- Имплантат используется в комплекте поставки. Внимательно осмотрите все детали на наличие повреждений.
- Внимательно осмотрите визуально гель перед инъекцией. Последующие процедуры могут потребоваться для получения оптимальных результатов. Необходимо предусмотреть как минимум семь дней между процедурами, для обеспечения эффективной оценки результатов имплантации.
- Перед началом использования пациенты должны быть проинформированы об изделиях: показания, несовместимость, противопоказания и возможные побочные эффекты. Полный анамнез должен быть получен и область лечения должна быть в полной мере оценена.
- Тщательно обработать область лечения водой с мылом и продезинфицировать спиртовой салфеткой.
- Для снижения болезненных ощущений можно проводить местную анестезию в области введения материала, предварительно выяснив переносимость к используемым анестетикам.
- Инфильтрационная анестезия области введения материала НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ, так как сама инфильтрация анестетика приводит к деформации кожи и искажает клиническую картину.
- Перед применением следует подержать изделие при комнатной температуре 30 минут.

Монтаж и обработка иглы:

Имплантат рекомендуется использовать с иглами 27G. Окклюзия иглы может встречаться чаще при использовании иглы малого диаметра. Подготовьте шприцы и иглы для инъекций перед инъекцией. Новые инъекционные иглы могут быть использованы для каждого шприца, или те же иглы для инъекций могут быть перемещены из одного шприца в другой, для лечения одного и того же пациента.

Для безопасного введения геля важно правильно собрать шприц.

Шаг 1. Осторожно снимите винтовой колпачок шприца.



Шаг 2. Неплотно сжимая узкую часть колпачка иглы, укрепите иглу в луерлоковском наконечнике вращением до ощущения слабого сопротивления



Шаг 3. Закрепление иглы

Плотно сожмите широкую часть колпачка иглы. Нажмите и поверните еще на 90 ° (четверть оборота), до положения, указанного на рисунке 1. На рисунке 2 игла надета не полностью. Продолжайте затягивать, пока игла не встанет в правильное положение, как показано на рисунке 1.



Рисунок 1.



Рисунок 2.

Шаг 4. Снимите колпачок иглы. Держите корпус шприца в одной руке и колпачок иглы в другой. Без скручивания, тянуть в противоположном направлении, чтобы удалить колпачок с иглы, как показано на рисунке



Шаг 5. Нажмите на шток плунжера, чтобы обеспечить поток геля из иглы, и чтобы исключить утечку из иглы. Если игла заблокирована или наблюдается утечка, замените иглу. В крайнем случае, замените иглу, а также шприц.

Инъекция геля:

Могут быть использованы: техника линейной инъекции, последовательных проколов, техника туннелизации или их сочетание, в зависимости от обрабатываемой области и тяжести дефицита.

При проведении инъекции просвет иглы должен быть обращен вверх. Пропальпируйте область свободной рукой, чтобы подтвердить ввод иглы в слои кожи. Вводить гель медленно, применяя равномерное давление на шток поршня, медленно вытягивая иглу назад.



Остановите процедуру сразу же, если подозреваете прокол сосуда.

Если в процессе инъекции встречается значительное сопротивление, переместите инъекционную иглу глубже, чтобы обеспечить более легкое отложение имплантата. Если сопротивление сохраняется, попробуйте инъекции в другом месте введения. В случае непрерывного сопротивления, инъекционная игла и / или шприц должны быть заменены.



Не применяйте чрезмерного давления на шприц.

Если происходит немедленное побледнение, остановите инъекцию и массируйте область до восстановления нормального цвета кожи. Если нормальный цвет кожи не вернется, не возобновлять процесс введения.



Поверхностные инъекции или введение в больших количествах может привести к обесцвечиванию и образованию узелков.

Остановите инъекцию перед вытягиванием иглы из кожи, чтобы избежать утечки геля из места инъекции.

Повторите процедуру, если необходима дальнейшая коррекция, но только после тщательной оценки обработанной площади и состояния пациента.

После завершения инъекции, важно, помассировать обработанные области, чтобы гарантировать, что гель был равномерно распределен.

Если произошла гиперкоррекция, жестко массируйте область, чтобы получить оптимальные результаты.

Уход после инъекции:

Пациентам следует рекомендовать избегать чрезмерной активности и воздействия солнечного света и ламп для загара или экстремальных погодных условиях в течение 24 часов.

После введения изделия пациенту не рекомендуется наносить макияж в течение 24 часов.

Пациенты должны быть проинструктированы, применить лед или холодный компресс к обработанной области в течение 24 часов ПОСЛЕ введения геля.

Пациентам следует рекомендовать ограничить разговоры, улыбаться и смеяться в течение одной недели после процедуры.

Пациентам, которым проводили процедуру для подчеркивания контура или увеличения объема губ, следует рекомендовать полоскать рот с физиологическим раствором каждые 3-4 часа в течение одной недели после введения геля.

Нежелательно сильно переохлаждать место инъекции, по крайней мере до исчезновения первоначального отека и покраснения. Рекомендуется обрабатывать места инъекций антисептиком (хлоргексидин и др.) 2-3 раза в день в течение 1-2 дней.

Следует иметь в виду, что у лиц, принимающих цитостатики, глюкокортикоиды, L-тироксин, сроки биодеградации геля ускоряются.

При необходимости, могут быть использованы оральные анальгетики.

13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит каких-либо лекарственных средств и материалов животного или человеческого происхождения. Имплантат получен методом бактериальной ферментации.

14. Стерильность

Изделия в шприце поставляются стерильными. Стерилизация осуществляется влажным теплом (автоклавированием) при температуре 121°C в течении 18 минут и предназначены только для одноразового применения для одного пациента.

Иглы поставляются стерильными, стерилизуются оксидом этилена.

15. Комплектность

Филлер интрадермальный HyalDew на основе гиалуроновой кислоты All, модель BPLN-60BC:

- предварительно заполненный шприц объемом 1,0 мл - 1 шт.,
- игла JTN-27G*13 мм - 2 шт.,

- инструкция по применению - 1 шт.,
- идентификационная этикетка - 2 шт.

16. Упаковка

- 16.1. На предварительно заполненный шприц наклеивают калибровочную этикетку, шприц помещают в индивидуальную упаковку - блистер из полиэтилентерефталата (ПЭТ).
Запечатывают блистер с помощью блистерной машины в условиях автоматизированного производства.
Блистер сохраняет стерильность шприца при перевозке и хранении до истечения срока годности. Блистерная упаковка не позволяет повторно запечатывать вскрытую упаковку.
- 16.2. Стерильные иглы в блистере ($70 \times 19 \pm 2$ мм) вставляют в картонную коробку ($187 \times 74 \pm 2$ мм).
- 16.3. Блистер, инструкцию по применению, упаковку с иглами и две идентификационные самоклеющиеся этикетки (40×20 мм (± 2 мм)) учета и отслеживаемости изделия (одна для фиксации в медицинской документации, другая этикетка должна быть зафиксирована в карте пациента) помещают в потребительскую упаковку из картона.
- 16.4. На упаковке не должно быть повреждений (дыр, трещин, бороздок и локальных утолщений или уплотнений).
- 16.5. Плотность упаковочного материала- $1,34$ г/см³.
- 16.6. Для транспортировки изделие в потребительской упаковке укладывают в коробку из гофрированного картона в количестве 50 шт.

17. Расшифровка графических символов, применяемых при маркировке медицинского изделия

	Производитель		Уполномоченный представитель в ЕС
	Стерильная жидкость внутри изделия, которая подвергалась стерилизации паром или сухим теплом		Наименование модели

	Использовать до...		Номер партии
	Радиационная стерилизация		Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки		Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги		Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение		Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно, обратитесь к инструкции по применению		Знак соответствия требованиям ЕС
	Знак GMP KFDA		

18. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Транспортирование

Транспортировать изделие разрешается всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида,

кроме неотапливаемых отсеков самолета. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов»

Транспортирование изделие следует осуществлять при температуре от +1°C до +25°C, влажности от 10 до 80% (без конденсации), атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Хранение

Изделие должно храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров, при температуре от +1°C до +25°C, влажности от 10 до 80% (без конденсации), атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

ХРАНИТЬ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ!

Эксплуатация

Изделие является имплантируемым и предназначено для использования во внутренней среде организма.

Перед использованием медицинского изделия ознакомьтесь с инструкцией.

19. Утилизация

Изделия утилизируются в соответствии с установленным законодательством нормами.

- Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации по классу Б. (СанПиН 2.1.3684-21)
- Неиспользованные изделия, изделия с поврежденной упаковкой, в т.ч. с истекшим сроком годности (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А. (СанПиН 2.1.3684-21)

20. Перечень стандартов, которым соответствует изделие

Документ	Наименование
Международные стандарты	
Директива Совета 93/42 / ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47 / ЕС	Медицинское оборудование.
EN/ISO 13485:2016	Медицинские изделия - системы менеджмента качества - требования для целей регулирования.
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками. Технические корректировки.
EN ISO 11607 - 1:2017	Упаковка для стерилизованных медицинских изделий. Требования к материалам, стерильных систем барьерных и упаковочных систем.
EN ISO 15223:2016	Медицинские изделия - символы, используемые на этикетках медицинского изделия, маркировки и предоставляемая информация.
EN ISO 14644-1:2015	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые среды- Часть 1- Классификация чистоты воздуха по концентрации

	частич.
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий.
EN/ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям.
EN/ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинских изделий - Горячий пар - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
EN/ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы. Часть 1 - Определение популяции микроорганизмов на продукции.
EN ISO11737-2:2009	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
EN 14155: 2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика
EN ISO10993-1: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN ISO14630	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования
MEDDEV 2.7 / 1 Rev.4,	Клиническая оценка: РУководство для производителей и уведомленных органов под директивами 93/42 / ЕЕС и 90/385 / ЕЕС
MEDDEV 2.12 / 1 Rev.8,	Руководящий документ - Надзор за рынком - Руководящие указания по системе бдительности в отношении медицинских изделий
MEDDEV 2.12 / 2 Rev.2 , EP 8.0: 201	Клиническое наблюдение после выхода на рынок
EP	Европейская фармакопея (Фармакопея Европейская, Ph. Eur., 8-е издание).
USP	Фармакопейная Конвенция США (издание USP42-NF 37)
Национальные стандарты:	
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-6-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р ИСО 9626-2020	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. 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 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 ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ Р ИСО 16061-2011	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 6009-2020	Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование

21. Срок годности

Срок годности изделий составляет 3 года от даты стерилизации при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

22. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие изделия настоящим требованиям, при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

23. Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «БЬЮТИ МАРКЕТ» (ООО «БЬЮТИ МАРКЕТ»), Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская набережная, д. 11, пом. 115, ком. 10, тел.: 8-925-755-22-01 e-mail: info@beautymarker.ru.

등부 2022년 제 10105호

Registered No. 2022-10105

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 진술서-----에

KIM HAN SOL-----

기재된 바이오플러스 주식회사-----

대표이사 정현규-----

attorney-in-fact of

BioPlus Co.,Ltd.-----

CEO Hyun Kyu Jung-----

의 대리인 김한솔-----은

본 공증인의 면전에서 위 본인이---

기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted

said principal`s subscription to

the attached DECLARATION.-----

2022년 12월 27일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

27th day of Dec. 2022 at this office.

공증사무소 명칭

Name of the office

공증인 김학성 사무소

KIM HAK SUNG NOTARY OFFICE

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

소재지표시

District Prosecutor's Office

서울특별시 중구 퇴계로 131,

Address of the office

202호(신일빌딩)

#202, 131, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea

공증인

Signature of the Notary Public

김 학 성

KIM HAK SUNG

본 사무소는 법률 제9416호에 의거하여
2018년 07월 02일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
2, Jul. 2018 Under Law No.9416.

[Именная печать]

Комната 202, 131, Тогье-ро, Чунгу,
Сеул (Шинил Билдинг)
[Прилагается Форма № 41]

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
«КИМ ХАК СОН»

(тел.) 02-779-5581-2
(факс) 02-779-5584

Регистрационный номер 2022 - 10105

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «КИМ ХАК СОН»

№ 202,131, Тогье-ро, Чунгу, Сеул, Корея

[Оттиск рельефной печати: Нотариальная контора «КИМ ХАК СОН»]

210 мм x 297 мм
Долговечная бумага (1 тип), 70 г/м²

ДЕКЛАРАЦИЯ

27 декабря 2022 г.

Мы (Заявитель) БиоПлюс Лтд.

настоящим официально заявляем:

1. Что прилагаемый(е) документ(ы):

Инструкция по применению (модель BPLN-60BC)

Версия 1.0

[Именная печать]

2. ☒ является (являются) верным и точным.

☐ является (являются) верным переводом текста (текстов), изначально написанного на корейском языке, сознательно считая его верным и точным.

Подпись

/Штамп: БиоПлюс Лтд.

Регистрационный номер компании 101-81-94737

№1801, А юнит, 2й Соннам Вулим Лайонс Вэллс, Сагимаггол-ро 45беон-гил

Чонвон-гу, Соннам-си, Кёнгидо, Республика Корея, 13209

Тел: +82 31 742 1898 Факс: +82 31 731 1897 Web: www-ubioplus.com2) А-#901-#907,

[Именная печать]

БиоПлюс Ко. Лтд.

Хёнгю Чжон / Генеральный директор

/Штамп: БиоПлюс Лтд.

Регистрационный номер компании 101-81-94737

№1801, А юнит, 2й Соннам Вулим Лайонс Вэлли, Сагимакгол-ро 45беон-гил

Чонвон-гу, Соннам-си, Кёнгидо, Республика Корея, 13209

Тел: +82 31 742 1898 Факс: +82 31 731 1897 Web: www-ubioplus.com2) А-#901-#907,

[Именная печать]

Комната 202, 131, Тогъ-ро, Чунгу,
Сеул (Шинил Билдинг)
[Прилагается Форма № 43]

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
«КИМ ХАК СОН»

(тел.) 02-779-5581-2
(факс) 02-779-5584

Регистрационный номер 2022-10105

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЧУЛМИН ХАН

лицо, действующее на основании доверенности

БюПлюс Ко., Лтд.

ХЁНГЮ ЧЖОН / Генеральный директор

Предстал перед нами и признал подпись указанного доверителя на прилагаемой

ДЕКЛАРАЦИИ

Настоящим засвидетельствовано 27 декабря 2022 года в этом офисе.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «КИМ ХАК СОН»

Прокуратура Центрального района Сеула

Адрес нотариальной конторы: № 202,131, Тогъ-ро, Чунгу, Сеул, Корея

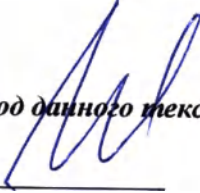
[Именная печать]

/подпись/

Подпись нотариуса

КИМ ХАК СОН

Настоящая контора была уполномочена министром юстиции Республики Кореи выполнять функции нотариуса с 2 июля 2018 года согласно Закону № 9416.


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-6- 2531

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик





서울특별시 중구 퇴계로 131,
202호(신일빌딩)
[별지 제41호서식]

공증인 김학성 사무소

(전화) 02-779-5581~2
(팩스) 02-779-5584

Registered No. 2022 - 10103

NOTARIAL CERTIFICATE

KIM HAK SUNG NOTARY OFFICE

#202,131, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea



DECLARATION

December 27, 2022

We (applicant) BioPlus Co., Ltd.

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) :

Instructions for use(model BPLN-27BC)

Version 1.0



2.



is(are) true and correct.



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

Signature



BioPlus Co., Ltd.

Business Registration Number 101-81-94737
#1801, A unit, 2nd Seongnam Ulin Uens Valley, Sagimakgol-ro 45beon-gil
Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, 13209
Tel : +82 31 742 1888 Fax : +82 31 731 1887 Web : www.bioplus.com



BioPlus Co., Ltd.
Hyun Kyu Jung / CEO

УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

BioPlus Co., Ltd

A-1801, 1802, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil,
Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Генеральный директор/General Director
(должность/position)

Хёнгю Чжон /Hyun Kyu Jeong
(имя/name)

2022.12.27

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

 **BioPlus Co., Ltd.**

Business Registration Number 109-61-00737
A-1801, 1802, 14 Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, 13280
Tel: +82-31 742 1802 Fax: +82-31 724 1897 Web: www.bioplus.com



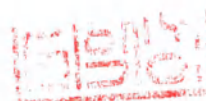
(подпись/signature)

М.П. / Stamp

Инструкция по применению Instructions for use

Версия 1.0

Version 1.0



**«Филлер интрадермальный HyalDew на основе
гиалуроновой кислоты Mid»**

модель BPLN-27BC

**«Filler intradermal HyalDew based on
hyaluronic acid Mid»**

model BPLN-27BC

1. Наименование медицинского изделия

Филлер интрадермальный HyalDew на основе гиалуроновой кислоты Mid, модель BPLN-27BC (далее изделие, имплантат, гель)

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

2.1. Производитель

BioPlus Co., Ltd

A-1801, 1802, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

2.2. Место производства

Завод 1: № 211, Migun Techno World 2, 187, Techno 2, Yuseong-gu, Дэчон, 34025, Корея

2.3. Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «БЬЮТИ МАРКЕТ» (ООО «БЬЮТИ МАРКЕТ»)

Адрес: 115114, г. Москва, Дербеневская набережная, д. 11, пом. 115, ком. 10

Тел.: 8-925-755-22-01

e-mail: info@beautymarker.ru

3. Классификация

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 3 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией –122090 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4. Назначение и область применения медицинского изделия

Назначение медицинского изделия

Имплантат предназначен для введения в дерму/гиподерму кожи, подслизистый слой губы и/или для супрапериостального введения в целях увеличения объемов тканей, коррекции возрастных изменений и дефектов кожи: морщин, складок, рубцов, шрамов.

Функциональное назначение

Филлер интрадермальный HyalDew на основе гиалуроновой кислоты Mid, модель BPLN-27BC предназначен для работы в средних слоях дермы, контурной пластики губ, заполнения носогубных складок, коррекции средних морщин и средневывраженного дефицита объема тканей, восполнения объема мочки уха.

Область применения

Косметология, пластическая хирургия.

Пользователь

Изделие предназначено для применения специально обученным медперсоналом в условиях специализированных лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

5. Показания к применению

- возрастные изменения кожи (птоз);
- наличие дефектов кожи, например, шрамов, атрофических рубцов, следов от акне;
- асимметрия черт лица;
- необходимости придания дополнительного объема тканям;
- изменения формы губ.

6. Противопоказания к применению

- Перенесенные аутоиммунные заболевания или проведение аутоиммунной терапии, гранулематозные заболевания/ саркоидоз и эндартериит Ослера.
- Склонность к развитию гипертрофического и келоидного рубцевания
- Беременность и кормление грудью
- Возраст до 18 лет
- Воспалительные заболевания кожи
- Герпетические высыпания
- Недавнее проведение процедур, агрессивно воздействующих на кожу (лазерный или химический пилинг)
- Наличие постоянного имплантата в предполагаемой зоне введения
- Наличие нерассасывающихся филлеров или нитей для лифтинга в предполагаемой зоне введения
- Пациенты, принимающие антикоагулянты, НПВС, иммуносупрессивные препараты, ингибиторы агрегации тромбоцитов (например, ASS).
- Пациенты, проходящие рентгенотерапию и ультразвуковую терапию лица
- Пациенты, страдающие от неизлечимой эпилепсии, порфирии.
- Пациенты, страдающие от сильной аллергии, хронического дерматоза (проявление - феномен Кебнера), имеют паранеопластический процесс в зоне планируемого введения.
- Не применять в инфицированных и аваскулярных областях хирургического вмешательства.
- В течении двух недель до предполагаемой процедуры не применять противовоспалительные препараты, включая аспирин.
- Не применять для коррекции периокулярной линии или глабеллярного контура.
- Не применять пациентам с рецидивирующим тонзиллитом, острым суставным ревматизмом с поражением сердца.
- Не применять при психопатии; онкологических заболеваниях;
- сердечно-сосудистой патологии (гипертоническая болезнь III ст., ИБС);
- Нарушение свертываемости крови в результате заболеваний (гемофилия);
- Индивидуальная непереносимость, идиосинкразии;
- Лихорадочные состояния.

7. Побочные эффекты

- Воспалительные реакции (покраснение, отечность, эритема и пр.), которые могут сопровождаться зудом и болью;
- Подкожные кровоизлияния/гематомы;
- Индурации и узелки в местах инъекций;
- Депигментация или гиперпигментация в месте введения инъекции;
- Обесцвечивание тканей в месте введения филлера, при введении филлера недостаточно глубоко и/или в тонкую кожу (эффект Тиндаля)

- Повышенная поверхностная чувствительность;
- Инфекция;
- Низкая эффективность и слабая наполняемость;
- Гранулёма;
- Вытекание геля;
- Онемение;
- Утолщение;
- Некроз;
- Бугорки и припухлости;
- Аллергические реакции

Если любые побочные эффекты (указанные выше или другие) сохраняются более недели, пациенту следует обратиться к врачу, чтобы получить соответствующее лечение.

8. Требования безопасности

- Запрещается вводить имплантат в кровеносные сосуды, сухожилия, связки и кости.
- Запрещается вводить имплантат в мешки под глазами или веки.
- Запрещается вводить имплантат в область «гусиных лапок».
- Запрещается использовать в сочетании с другими методами эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия и другие типы лечения.
- Запрещается изменять вязкость путем его разведения или вводить в одном шприце с другими веществами.
- Запрещается применение изделий, в случае если упаковка была открыта или повреждена.
- Запрещается применение изделий по истечению срока годности.
- Запрещается повторное применение изделий.
- Запрещается повторная стерилизация изделий.

9. Информация об основном веществе имплантата (гиалуроновой кислоте), периоде и способе биодеградаци геля (время полного выведения и пути выведения из организма)

Гиалуроновая кислота является одним из основных компонентов внеклеточного матрикса кожи, который представляет собой сложную систему белков и полисахаридов, осуществляющих поддержание структурной целостности всего органа и многообразие его функций. Ведущая роль в сохранении объемных функций кожи принадлежит гиалуроновой кислоте. В норме она в достаточном количестве присутствует в коже и процесс метаболизма сбалансирован. С возрастом или под действием агрессивных факторов такой баланс нарушается. Так как гиалуроновая кислота является неразветвленным полимером с большой длиной молекулярных цепей, это делает ее высоко зависимой к действию внутренних и внешних разрушающих факторов: УФ-излучение, ионы металлов, протеазы и целый ряд других. Кожа истончается, становится более хрупкой, появляются морщины и складки.

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты получен методом бактериальной ферментации, модификация гиалуроновой кислоты делает материал имплантата более устойчивым к факторам деполимеризации присутствующим в коже.

Деполимеризация полисахаридных цепей гиалуроновой кислоты в кожной ткани

осуществляется экзо- и эндогликозидазами и сульфатазами, к которым относят гиалуронидазу, глюкуронидазу, галактозидазу и др. Из внеклеточного пространства остатки цепей поступают в клетки кожи по механизму эндоцитоза и заключаются в эндоцитозные пузырьки, которые затем сливаются с лизосомами. Лизосомальные гидролазы обеспечивают постепенное полное расщепление гликозаминогликанов до мономеров. Остаточные цепи гиалуроновой кислоты, не прошедшие разрушение в коже, поступают в лимфоток, где фрагменты подвергаются фагоцитозу макрофагами и дальнейшему разрушению гиалуронидазами, что приводит к разрушению и метаболизму 90 % гиалуроновой кислоты, поступившей из ткани. В норме остаточные 9 % метаболизируются в эндотелиоцитах печени, а также около 1 % в селезенке. В человеческом организме помимо гиалуроновой кислоты присутствуют ее производные (калий и гиалуронат натрия); они обладают такими же свойствами. Гиалуронат натрия - это натриевая соль гиалуроновой кислоты. Он имеет все преимущества гиалуроновой кислоты и еще одно дополнительное преимущество - более легкое поглощение по сравнению с гиалуроновой кислотой. Гиалуронат натрия - прекрасный пример полисахаридов, используемых в синтезе гидрогелей и во врачебной косметике; он широко применяется в качестве внутридермального филлера благодаря биосовместимому и безопасному профилю.

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты вводится внутридермально. Благодаря своей хорошей вязкоэластичности имплантат восстанавливает утраченный объем тканей.

Имплантат является биоразлагаемым средством, которое со временем постепенно рассасывается. Время полной биodeградации и выведения из организма составляет 3-12 месяцев и зависит от места введения имплантата и индивидуальных особенностей пациента.

Косметический эффект зависит от индивидуальных особенностей пациента, сохраняется минимально 3 месяца с момента лечения.

Максимальная разовая доза введения имплантата 0,166 мл/кг массы тела.

10. Химический состав имплантата

Наименование компонентов	Количество на единицу	Назначение
Гиалуронат натрия (ГН)	20мг/мл±10% (2,000%)	Основа
Дивинилсульфон (ДВС)	≤0.01мг/мл (≤ 10ppm)	Сшивающий агент
Натрия хлорид (NaCl)	7.6 мг/мл±5% (0,76 %)	Осмотический компонент
Дигидрофосфат натрия моногидрат ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)	0.78мг/мл±5% (0,078 %)	Регулятор pH
Дигидрофосфат натрия дигидрат ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)	0.89мг/мл±5% (0,089 %)	Регулятор pH
Вода очищенная	по необходимости до 1 мл (до 100%)	Растворитель

11. Технические характеристики

11.1. Основные технические характеристики изделия

Наименование показателя	Характеристики
	НyalDew Mid, модель BPLN-27BC
Динамическая вязкость, мПа*с	30,000-37,999
Сила введения, Н	21~45 (игла 27G*13 мм, стандартная стенка)
Размер частиц, мкм	300~400
Остаточное содержание ДВС (BDDE)	≤ 10ppm
рН	5,5~8,5
Максимальная полоса поглощения для идентификации гиалуроновой кислоты, нм	530
Осмолярность, мОсм/кг	300±50
Потеря в массе при высушивании, %	2-3%
Молекулярная масса гиалуроновой кислоты	0.9~1.2 MDa
Концентрация ГК, мг/мл	≤ 20
Содержание эндотоксинов в имплантате, МЕ/1 мг	≤ 0.5
Извлекаемый объем (фактическая емкость), мл	≥ 1,0

Наличие твердых частиц в имплантате	Не допускается
Внешний вид	Прозрачная вязкая жидкость

11.2. Основные технические характеристики шприца

Параметр	Шприц из ЦОС объемом 1 мл
Номинальная емкость, мл	1±5%
Максимальное "мертвое" пространство, мл	не более 0,07 мл.
Градуйровка шкалы, мл	от 0,0 до 1,0 с шагом 0,05
Деление шкалы, мл	0,05

11.3. Основные технические характеристики иглы

Характеристики	Игла
Модель	JTN-27G
Номинальный внешний диаметр, мм	0,400 ~ 0,420
Номинальный внутренний диаметр, мм	0.280~0.310
Толщина стенки	Нормальная
Наружная длина иглы, мм	13,0 + 1 мм / -2
Угол заточки	Трехгранный
Угол первичного скоса	9 ~ 13 °
Угол бокового скоса	30 ~ 40 °
Твердость по Викеру, HV (±0,5%)	450
Растяжение, Н	мин. 22
Изгибающая сила, Н (±0,1)	2,7
Шероховатость наружной поверхности, мкм (±10%)	0,16
Шероховатость поверхности заточки, мкм (±10%)	0,63
Радиусы притупления рабочих частей, мм	не более 0,03

12. Способ применения

Перед применением

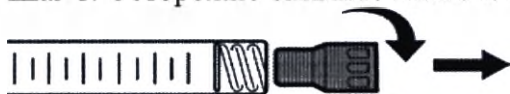
- Осуществляется в соответствии с обычной медицинской практикой и местными правилами. Для успешного лечения, продукт должен быть использован врачами, которые прошли специальное обучение методам инъекций для дермального заполнения.
- Имплантат используется в комплекте поставки. Внимательно осмотрите все детали на наличие повреждений.
- Внимательно осмотрите визуально гель перед инъекцией. Последующие процедуры могут потребоваться для получения оптимальных результатов. Необходимо предусмотреть как минимум семь дней между процедурами, для обеспечения эффективной оценки результатов имплантации.
- Перед началом использования пациенты должны быть проинформированы об изделиях: показания, несовместимость, противопоказания и возможные побочные эффекты. Полный анамнез должен быть получен и область лечения должна быть в полной мере оценена.
- Тщательно обработать область лечения водой с мылом и продезинфицировать спиртовой салфеткой.
- Для снижения болезненных ощущений можно проводить местную анестезию в области введения материала, предварительно выяснив переносимость к используемым анестетикам.
- Инфильтрационная анестезия области введения материала НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ, так как сама инфильтрация анестетика приводит к деформации кожи и искажает клиническую картину.
- Перед применением следует подержать изделие при комнатной температуре 30 минут.

Монтаж и обработка иглы:

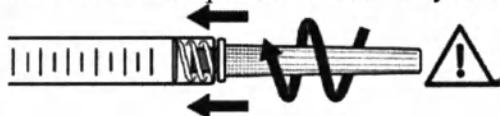
Имплантат рекомендуется использовать с иглами 27G. Оклюзия иглы может встречаться чаще при использовании иглы малого диаметра. Подготовьте шприцы и иглы для инъекций перед инъекцией. Новые инъекционные иглы могут быть использованы для каждого шприца, или те же иглы для инъекций могут быть перемещены из одного шприца в другой, для лечения одного и того же пациента.

Для безопасного введения геля важно правильно собрать шприц.

Шаг 1. Осторожно снимите винтовой колпачок шприца.



Шаг 2. Неплотно сжимая узкую часть колпачка иглы, укрепите иглу в луерлоковском наконечнике вращением до ощущения слабого сопротивления



Шаг 3. Закрепление иглы

Плотно сожмите широкую часть колпачка иглы. Нажмите и поверните еще на 90 ° (четверть оборота), до положения, указанного на рисунке 1. На рисунке 2 игла надета

не полностью. Продолжайте затягивать, пока игла не встанет в правильное положение, как показано на рисунке 1.



Рисунок 1.

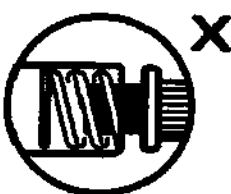
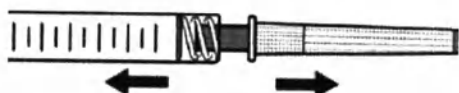


Рисунок 2.

Шаг 4. Снимите колпачок иглы. Держите корпус шприца в одной руке и колпачок иглы в другой. Без скручивания, тянуть в противоположном направлении, чтобы удалить колпачок с иглы, как показано на рисунке



Шаг 5. Нажмите на шток плунжера, чтобы обеспечить поток геля из иглы, и чтобы исключить утечку из иглы. Если игла заблокирована или наблюдается утечка, замените иглу. В крайнем случае, замените иглу, а также шприц.

Инъекция геля:

Могут быть использованы: техника линейной инъекции, последовательных проколов, техника туннелизации или их сочетание, в зависимости от обрабатываемой области и тяжести дефицита.

При проведении инъекции просвет иглы должен быть обращен вверх. Пропальпируйте область свободной рукой, чтобы подтвердить ввод иглы в слой кожи. Вводить гель медленно, применяя равномерное давление на шток поршня, медленно вытягивая иглу назад.



Остановите процедуру сразу же, если подозреваете прокол сосуда.

Если в процессе инъекции встречается значительное сопротивление, переместите инъекционную иглу глубже, чтобы обеспечить более легкое отложение имплантата. Если сопротивление сохраняется, попробуйте инъекции в другом месте введения. В случае непрерывного сопротивления, инъекционная игла и / или шприц должны быть заменены.



Не применяйте чрезмерного давления на шприц.

Если происходит немедленное побледнение, остановите инъекцию и массируйте область до восстановления нормального цвета кожи. Если нормальный цвет кожи не вернется, не возобновлять процесс введения.



Поверхностные инъекции или введение в больших количествах может привести к обесцвечиванию и образованию узелков.

Остановите инъекцию перед вытягиванием иглы из кожи, чтобы избежать утечки геля из места инъекции.

Повторите процедуру, если необходима дальнейшая коррекция, но только после тщательной оценки обработанной площади и состояния пациента.

После завершения инъекции, важно, помассировать обработанные области, чтобы гарантировать, что гель был равномерно распределен.

Если произошла гиперкоррекция, жестко массируйте область, чтобы получить оптимальные результаты.

Уход после инъекции:

Пациентам следует рекомендовать избегать чрезмерной активности и воздействия солнечного света и ламп для загара или экстремальных погодных условиях в течение 24 часов.

После введения изделия пациенту не рекомендуется наносить макияж в течение 24 часов.

Пациенты должны быть проинструктированы, применить лед или холодный компресс к обработанной области в течение 24 часов ПОСЛЕ введения геля.

Пациентам следует рекомендовать ограничить разговоры, улыбаться и смеяться в течение одной недели после процедуры.

Пациентам, которым проводили процедуру для подчеркивания контура или увеличения объема губ, следует рекомендовать полоскать рот с физиологическим раствором каждые 3-4 часа в течение одной недели после введения геля.

Нежелательно сильно переохлаждать место инъекции, по крайней мере до исчезновения первоначального отека и покраснения. Рекомендуется обрабатывать места инъекций антисептиком (хлоргексидин и др.) 2-3 раза в день в течение 1-2 дней.

Следует иметь в виду, что у лиц, принимающих цитостатики, глюкокортикоиды, L-тироксин, сроки биодеградации геля ускоряются.

При необходимости, могут быть использованы оральные анальгетики.

13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит каких-либо лекарственных средств и материалов животного или человеческого происхождения. Имплантат получен методом бактериальной ферментации.

14. Стерильность

Изделия в шприце поставляются стерильными. Стерилизация осуществляется влажным теплом (автоклавированием) при температуре 121°C в течении 18 минут и предназначены только для однократного применения для одного пациента.

Иглы поставляются стерильными, стерилизуются оксидом этилена.

15. Комплектность

Филлер интрадермальный HyalDew на основе гиалуроновой кислоты Mid, модель BPLN-27BC:

- предварительно заполненный шприц объемом 1,0 мл - 1 шт.,
- игла JTN-27G*13 мм - 2шт.,
- инструкция по применению - 1 шт.,
- идентификационная этикетка - 2 шт.

16. Упаковка

- 16.1. На предварительно заполненный шприц наклеивают калибровочную этикетку, шприц помещают в индивидуальную упаковку - блистер из полиэтилентерефталата (ПЭТ).
Запечатывают блистер с помощью блистерной машины в условиях автоматизированного производства.
Блистер сохраняет стерильность шприца при перевозке и хранении до истечения срока годности. Блистерная упаковка не позволяет повторно запечатывать вскрытую упаковку.
- 16.2. Стерильные иглы в блистере ($70 \times 19 \pm 2$ мм) вставляют в картонную коробку ($187 \times 74 \pm 2$ мм).
- 16.3. Блистер, инструкцию по применению, упаковку с иглами и две идентификационные самоклеющиеся этикетки (40×20 мм (± 2 мм)) учета и отслеживаемости изделия (одна для фиксации в медицинской документации, другая этикетка должна быть зафиксирована в карте пациента) помещают в потребительскую упаковку из картона.
- 16.4. На упаковке не должно быть повреждений (дыр, трещин, бороздок и локальных утолщений или уплотнений).
- 16.5. Плотность упаковочного материала - $1,34$ г/см³.
- 16.6. Для транспортировки изделие в потребительской упаковке укладывают в коробку из гофрированного в количестве 50 шт.

17. Расшифровка графических символов, применяемых при маркировке медицинского изделия

	Производитель		Уполномоченный представитель в ЕС
	Стерильная жидкость внутри изделия, которая подвергалась стерилизации паром или сухим теплом		Наименование модели
	Использовать до...		Номер партии

	Радиационная стерилизация		Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки		Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги		Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение		Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно, обратитесь к инструкции по применению		Знак соответствия требованиям ЕС
	Знак GMP KFDA		

18. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Транспортирование

Транспортировать изделие разрешается всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, кроме неотапливаемых отсеков самолета. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов»

Транспортирование изделие следует осуществлять при температуре от +1°C до +25°C, влажности от 10 до 80% (без конденсации), атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Хранение

Изделие должно храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров, при температуре от +1°C до +25°C, влажности от 10 до 80% (без конденсации), атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

ХРАНИТЬ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ!

Эксплуатация

Изделие является имплантируемым и предназначено для использования во внутренней среде организма.

Перед использованием медицинского изделия ознакомьтесь с инструкцией.

19. Утилизация

Изделия утилизируются в соответствии с установленным законодательством нормами.

- Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации по классу Б. (СанПиН 2.1.3684-21)
- Неиспользованные изделия, изделия с поврежденной упаковкой, в т.ч. с истекшим сроком годности (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А. (СанПиН 2.1.3684-21)

20. Перечень стандартов, которым соответствует изделие

Документ	Наименование
Международные стандарты	
Директива Совета 93/42 / ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47 / ЕС	Медицинское оборудование.
EN/ISO 13485:2016	Медицинские изделия - системы менеджмента качества - требования для целей регулирования.
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками. Технические корректировки.
EN ISO 11607 - 1:2017	Упаковка для стерилизованных медицинских изделий. Требования к материалам, стерильных систем барьерных и упаковочных систем.
EN ISO 15223:2016	Медицинские изделия - символы, используемые на этикетках медицинского изделия, маркировки и предоставляемая информация.
EN ISO 14644-1:2015	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые среды- Часть1- Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий.
EN/ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям.

EN/ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинских изделий - Горячий пар - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
EN/ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы. Часть 1 - Определение популяции микроорганизмов на продукции.
EN ISO11737-2:2009	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
EN 14155: 2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика
EN ISO10993-1: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN ISO14630	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования
MEDDEV 2.7 / 1 Rev.4,	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уведомленных органов под директивами 93/42 / ЕЕС и 90/385 / ЕЕС
MEDDEV 2.12 / 1 Rev.8,	Руководящий документ - Надзор за рынком - Руководящие указания по системе бдительности в отношении медицинских изделий
MEDDEV 2.12 / 2 Rev.2 , EP 8.0: 201	Клиническое наблюдение после выхода на рынок
EP	Европейская фармакопея (Фармакопея Европейская, Ph. Eur., 8-е издание).
USP	Фармакопейная Конвенция США (издание USP42-NF 37)
Национальные стандарты:	
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-6-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р ИСО 9626-2020	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. 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 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 ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ Р ИСО 16061-2011	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 6009-2020	Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование

21. Срок годности

Срок годности изделий составляет 3 года от даты стерилизации при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

22. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие изделия настоящим требованиям, при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

23. Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «БЬЮТИ МАРКЕТ» (ООО «БЬЮТИ МАРКЕТ»), Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская набережная, д. 11, пом. 115, ком. 10, тел.: 8-925-755-22-01 e-mail: info@beautymarker.ru.

등부 2022년 제 10103호

Registered No. 2022-10103

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 진술서 ----- 에

KIM HAN SOL -----

기재된 바이오플러스 주식회사 -----

대표이사 정현규 -----

attorney-in-fact of

BioPlus Co.,Ltd. -----

CEO Hyun Kyu Jung -----

의 대리인 김한솔 ----- 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted

said principal`s subscription to

the attached DECLARATION. -----

2022년 12월 27일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

27th day of Dec. 2022 at this office.

공증사무소 명칭

Name of the office

공증인 김학성 사무소

KIM HAK SUNG NOTARY OFFICE

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

소재지표시

District Prosecutor's Office

서울특별시 중구 퇴계로 131,

Address of the office

202호(신일빌딩)

#202, 131, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea

공증인

김 학 성

Signature of the Notary Public

KIM HAK SUNG

본 사무소는 법률 제9416호에 의거하여
2018년 07월 02일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
2, Jul. 2018 Under Law No.9416.

[Именная печать]

Комната 202, 131, Тогье-ро, Чунгу,
Сеул (Шинил Билдинг)
[Прилагается Форма № 41]

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
«КИМ ХАК СОН»

(тел.) 02-779-5581-2
(факс) 02-779-5584

Регистрационный номер 2022 - 10103

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «КИМ ХАК СОН»

№ 202,131, Тогье-ро, Чунгу, Сеул, Корея

[Оттиск рельефной печати: Нотариальная контора «КИМ ХАК СОН»]

210 мм x 297 мм
Долговечная бумага (1 тип), 70 г/м²

ДЕКЛАРАЦИЯ

27 декабря 2022 г.

Мы (Заявитель) БиоПлюс Лтд.

настоящим официально заявляем:

1. Что прилагаемый(е) документ(ы):

Инструкция по применению (модель BPLN-27BC)

Версия 1.0

[Именная печать]

2. ☒ является (являются) верным и точным.

☐ является (являются) верным переводом текста (текстов), изначально написанного на корейском языке, сознательно считая его верным и точным.

Подпись

/Штамп: БиоПлюс Лтд.

Регистрационный номер компании 101-81-94737

№1801, А юнит, 2й Соннам Вулим Лайонс Вэлли, Сагимактол-ро 45беон-гил

Чонвон-гу, Соннам-си, Кёнгидо, Республика Корея, 13209

Тел: +82 31 742 1898 Факс: +82 31 731 1897 Web: www.ubioplus.com2) А-#901-#907,

[Именная печать]

БиоПлюс Ко. Лтд.

Хёнгю Чжон / Генеральный директор

/Штамп: БиоПлюс Лтд.

Регистрационный номер компании 101-81-94737

№1801, А юнит, 2й Соннам Вулим Лайонс Вэлли, Сагимакгол-ро 45беон-гил

Чонвон-гу, Соннам-си, Кёнгидо, Республика Корея, 13209

Тел: +82 31 742 1898 Факс: +82 31 731 1897 Web: www-ubioplus.com2) А-#901-#907,

[Именная печать]

Комната 202, 131, Тогъе-ро, Чунгу,
Сеул (Шинил Билдинг)
[Прилагается Форма № 43]

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
«КИМ ХАК СОН»

(тел.) 02-779-5581-2
(факс) 02-779-5584

Регистрационный номер 2022-10103

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЧУЛМИН ХАН

лицо, действующее на основании доверенности

БноПлюс Ко., Лтд.

ХЁНГЮ ЧЖОН / Генеральный директор

Предстал перед нами и признал подпись указанного доверителя на прилагаемой

ДЕКЛАРАЦИИ

Настоящим засвидетельствовано 27 декабря 2022 года в этом офисе.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «КИМ ХАК СОН»

Прокуратура Центрального района Сеула

Адрес нотариальной конторы: № 202,131, Тогъе-ро, Чунгу, Сеул, Корея

[Именная печать]

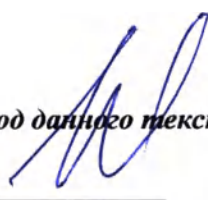
/подпись/

Подпись нотариуса

КИМ ХАК СОН

Настоящая контора была уполномочена министром юстиции Республики Кореи выполнять функции нотариуса с 2 июля 2018 года согласно Закону № 9416.

210 мм x 297 мм
(Долговечная бумага (1 тип) 70 г/м²)


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-6-2532

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик





서울특별시 중구 퇴계로 131,
202호(신일빌딩)
[별지 제41호서식]

공증인 김학성 사무소

(전화) 02-779-5581~2
(팩스) 02-779-5584

Registered No. 2022 - 10104

NOTARIAL CERTIFICATE

KIM HAK SUNG NOTARY OFFICE

#202,131, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

DECLARATION

December 27, 2022

We (applicant) BioPlus Co., Ltd.

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document (s) :

Instructions for use(model BPLN-30BC)
Version 1.0

2.



is(are) true and correct.



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

Signature



BioPlus Co., Ltd.

Business Registration Number 101-81-94737

#1801, A unit, 2nd Seongnam Ullim Lions Valley, Sagimakgol-ro 45beon-gil
Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, 13209
Tel : +82 31 742 1898 Fax : +82 31 731 1897 Web : www.ubioplus.com



BioPlus Co., Ltd.
Hyun Kyu Jung / CEO

УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

BioPlus Co., Ltd

A-1801, 1802, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil,
Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Генеральный директор/General Director
(должность/position)

Хёнгю Чжон /Hyun Kyu Jeong
(имя/name)

2022.12.27

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



BioPlus Co.,Ltd

Business Registration Number 101-01-04737

#1801, A unit, 2nd Seongnam Ullim Lions Valley, Sagimakgol-ro 45beon-gil,

Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, 13209

Tel : +82 31 742 1090 Fax : +82 31 731 1097 Web : www.bioplus.com



(подпись/signature)

М.П. / Stamp

Инструкция по применению Instructions for use

Версия 1.0

Version 1.0

**«Филлер интрадермальный HyalDew на основе
гиалуроновой кислоты Fine»**

модель BPLN-30BC

**«Filler intradermal HyalDew based on
hyaluronic acid Fine»
model BPLN-30BC**



1. Наименование медицинского изделия

Филлер интрадермальный HyalDew на основе гиалуроновой кислоты Fine, модель BPLN-30BC (далее изделие, имплантат, гель)

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

2.1. Производитель

BioPlus Co., Ltd

A-1801, 1802, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

2.2. Место производства

Завод 1: № 211, Migun Techno World 2, 187, Techno 2, Yuseong-gu, Дэчон, 34025, Корея

2.3. Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «БЬЮТИ МАРКЕТ» (ООО «БЬЮТИ МАРКЕТ»)

Адрес: 115114, г. Москва, Дербеневская набережная, д. 11, пом. 115, ком. 10

Тел.: 8-925-755-22-01

e-mail: info@beautymarker.ru

3. Классификация

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 3 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией –122090 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4. Назначение и область применения медицинского изделия

Назначение медицинского изделия

Имплантат предназначен для введения в дерму/гиподерму кожи, подслизистый слой губы и/или для супрапериостального введения в целях увеличения объемов тканей, коррекции возрастных изменений и дефектов кожи: морщин, складок, рубцов, шрамов.

Функциональное назначение:

Филлер интрадермальный HyalDew на основе гиалуроновой кислоты Fine, модель BPLN-30BC предназначен для заполнения поверхностных морщин, носослезной борозды, морщин «марионеток», кисетных морщин и межбровья, применяется для естественной коррекции губ и устранения «колец Венеры».

Область применения

Косметология, пластическая хирургия.

Пользователь

Изделие предназначено для применения специально обученным медперсоналом в условиях специализированных лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

5. Показания к применению

- возрастные изменения кожи (птоз);
- наличие дефектов кожи, например, шрамов, атрофических рубцов, следов от акне;
- асимметрия черт лица;
- необходимости придания дополнительного объема тканям;
- изменения формы губ.

6. Противопоказания к применению

- Перенесенные аутоиммунные заболевания или проведение аутоиммунной терапии, гранулематозные заболевания/ саркоидоз и эндартериит Ослера.
- Склонность к развитию гипертрофического и келоидного рубцевания
- Беременность и кормление грудью
- Возраст до 18 лет
- Воспалительные заболевания кожи
- Герпетические высыпания
- Недавнее проведение процедур, агрессивно воздействующих на кожу (лазерный или химический пилинг)
- Наличие постоянного имплантата в предполагаемой зоне введения
- Наличие нерассасывающихся филлеров или нитей для лифтинга в предполагаемой зоне введения
- Пациенты, принимающие антикоагулянты, НПВС, иммуносупрессивные препараты, ингибиторы агрегации тромбоцитов (например, ASS).
- Пациенты, проходящие рентгенотерапию и ультразвуковую терапию лица
- Пациенты, страдающие от неизлечимой эпилепсии, порфирии.
- Пациенты, страдающие от сильной аллергии, хронического дерматоза (проявление - феномен Кебнера), имеют паранеопластический процесс в зоне планируемого введения.
- Не применять в инфицированных и аваскулярных областях хирургического вмешательства.
- В течении двух недель до предполагаемой процедуры не применять противовоспалительные препараты, включая аспирин.
- Не применять для коррекции периокулярной линии или глабеллярного контура.
- Не применять пациентам с рецидивирующим тонзиллитом, острым суставным ревматизмом с поражением сердца.
- Не применять при психопатии; онкологических заболеваниях;
- сердечно-сосудистой патологии (гипертоническая болезнь III ст., ИБС);
- Нарушение свертываемости крови в результате заболеваний (гемофилия);
- Индивидуальная непереносимость, идиосинкразии;
- Лихорадочные состояния.

7. Побочные эффекты

- Воспалительные реакции (покраснение, отечность, эритема и пр.), которые могут сопровождаться зудом и болью;
- Подкожные кровоизлияния/гематомы;
- Индурации и узелки в местах инъекций;
- Депигментация или гиперпигментация в месте введения инъекции;
- Обесцвечивание тканей в месте введения филлера, при введении филлера недостаточно глубоко и/или в тонкую кожу (эффект Тиндаля)

- Повышенная поверхностная чувствительность;
- Инфекция;
- Низкая эффективность и слабая наполняемость;
- Гранулёма;
- Вытекание геля;
- Онемение;
- Утолщение;
- Некроз;
- Бугорки и припухлости;
- Аллергические реакции
-

Если любые побочные эффекты (указанные выше или другие) сохраняются более недели, пациенту следует обратиться к врачу, чтобы получить соответствующее лечение.

8. Требования безопасности

- Запрещается вводить имплантат в кровеносные сосуды, сухожилия, связки и кости.
- Запрещается вводить имплантат в мешки под глазами или веки.
- Запрещается вводить имплантат в область «гусиных лапок».
- Запрещается использовать в сочетании с другими методами эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия и другие типы лечения.
- Запрещается изменять вязкость путем его разведения или вводить в одном шприце с другими веществами.
- Запрещается применение изделий, в случае если упаковка была открыта или повреждена.
- Запрещается применение изделий по истечению срока годности.
- Запрещается повторное применение изделий.
- Запрещается повторная стерилизация изделий.

9. Информация об основном веществе имплантата (гиалуроновой кислоте), периоде и способе биодеградации геля (время полного выведения и пути выведения из организма)

Гиалуроновая кислота является одним из основных компонентов внеклеточного матрикса кожи, который представляет собой сложную систему белков и полисахаридов, осуществляющих поддержание структурной целостности всего органа и многообразие его функций. Ведущая роль в сохранении объемных функций кожи принадлежит гиалуроновой кислоте. В норме она в достаточном количестве присутствует в коже и процесс метаболизма сбалансирован. С возрастом или под действием агрессивных факторов такой баланс нарушается. Так как гиалуроновая кислота является неразветвленным полимером с большой длиной молекулярных цепей, это делает ее высоко зависимой к действию внутренних и внешних разрушающих факторов: УФ-излучение, ионы металлов, протеазы и целый ряд других. Кожа истончается, становится более хрупкой, появляются морщины и складки.

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты получен методом бактериальной

ферментации, модификация гиалуроновой кислоты делает материал имплантата более устойчивым к факторам деполимеризации присутствующим в коже.

Деполимеризация полисахаридных цепей гиалуроновой кислоты в кожной ткани осуществляется экзо- и эндогликозидазами и сульфатазами, к которым относят гиалуронидазу, глюкуронидазу, галактозидазу и др. Из внеклеточного пространства остатки цепей поступают в клетки кожи по механизму эндоцитоза и заключаются в эндоцитозные пузырьки, которые затем сливаются с лизосомами. Лизосомальные гидролазы обеспечивают постепенное полное расщепление гликозаминогликанов до мономеров. Остаточные цепи гиалуроновой кислоты, не прошедшие разрушение в коже, поступают в лимфоток, где фрагменты подвергаются фагоцитозу макрофагами и дальнейшему разрушению гиалуронидазами, что приводит к разрушению и метаболизму 90 % гиалуроновой кислоты, поступившей из ткани. В норме остаточные 9 % метаболизируются в эндотелиоцитах печени, а также около 1 % в селезенке.

В человеческом организме помимо гиалуроновой кислоты присутствуют ее производные (калий и гиалуронат натрия); они обладают такими же свойствами. Гиалуронат натрия - это натриевая соль гиалуроновой кислоты. Он имеет все преимущества гиалуроновой кислоты и еще одно дополнительное преимущество - более легкое поглощение по сравнению с гиалуроновой кислотой.

Гиалуронат натрия - прекрасный пример полисахаридов, используемых в синтезе гидрогелей и во врачебной косметике; он широко применяется в качестве внутридермального филлера благодаря биосовместимому и безопасному профилю.

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты вводится внутридермально. Благодаря своей хорошей вязкоэластичности имплантат восстанавливает утраченный объем тканей.

Имплантат является биоразлагаемым средством, которое со временем постепенно рассасывается. Время полной биodeградации и выведения из организма составляет 3-12 месяцев и зависит от места введения имплантата и индивидуальных особенностей пациента.

Косметический эффект зависит от индивидуальных особенностей пациента, сохраняется минимально 3 месяца с момента лечения.

Максимальная разовая доза введения имплантата 0,166 мл/кг массы тела.

10. Химический состав имплантата

Наименование компонентов	Количество на единицу	Назначение
Гиалуронат натрия (ГН)	20мг/мл±10% (2,000%)	Основа
Дивинилсульфон (ДВС)	≤0.01мг/мл (≤ 10ppm)	Сшивающий агент
Натрия хлорид (NaCl)	7.6 мг/мл±5% (0,76 %)	Осмотический компонент
Дигидрофосфат натрия моногидрат (NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O)	0.78мг/мл±5% (0,078 %)	Регулятор pH
Дигидрофосфат натрия дигидрат	0.89мг/мл±5% (0,089 %)	Регулятор pH

(Na ₂ HPO ₄ ·2H ₂ O)		
Вода очищенная	по необходимости до 1 мл (до 100%)	Растворитель

11. Технические характеристики

11.1. Основные технические характеристики изделия

Наименование показателя	Характеристики	
	HyalDew Fine, модель BPLN-30BC	
Динамическая вязкость, мПа*с	15,000-29,999	
Сила введения, Н	21~45 (игла 30G*13 мм, стандартная стенка)	
Размер частиц, мкм	200~300	
Остаточное содержание ДВС (BDDE)	≤ 10ppm	
pH	5,5~8,5	
Максимальная полоса поглощения для идентификации гиалуроновой кислоты, нм	530	
Осмолярность, мОсм/кг	300±50	
Потеря в массе при высушивании, %	2-3%	
Молекулярная масса гиалуроновой кислоты	0.9~1.2 MDa	
Концентрация ГК, мг/мл	≤ 20	
Содержание эндотоксинов в имплантате, МЕ/1 мг	≤ 0.5	
Извлекаемый объем	≥ 1,0	

(фактическая емкость), мл	
Наличие твердых частиц в имплантате	Не допускается
Внешний вид	Прозрачная вязкая жидкость

11.2. Основные технические характеристики шприца

Параметр	Шприц из ЦОС объемом 1 мл
Номинальная емкость, мл	1±5%
Максимальное "мертвое" пространство, мл	не более 0,07 мл.
Градуировка шкалы, мл	от 0,0 до 1,0 с шагом 0,05
Деление шкалы, мл	0,05

11.3. Основные характеристики иглы

Характеристики	Игла
Модель	JTN-30G
Номинальный внешний диаметр, мм	0,298 ~ 0,320
Номинальный внутренний диаметр, мм	0,165 ~ 0,189
Толщина стенки	нормальная
Наружная длина иглы, мм	13,0 + 1 мм / -2
Угол заточки	трехгранный
Угол первичного скоса	9 ~ 13 °
Угол бокового скоса	30 ~ 40 °
Твердость по Викеру, HV (±0,5%)	480
Растяжение, Н	мин. 11
Изгибающая сила, Н (±0,1)	1,3
Шероховатость наружной поверхности, мкм (±10%)	0,16
Шероховатость поверхности заточки, мкм (±10%)	0,63
Радиусы притупления рабочих частей, мм	не более 0,03

12. Способ применения

Перед применением

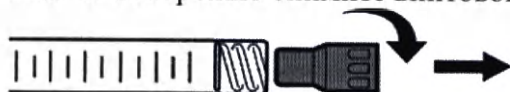
- Осуществляется в соответствии с обычной медицинской практикой и местными правилами. Для успешного лечения, продукт должен быть использован врачами, которые прошли специальное обучение методам инъекций для дермального заполнения.
- Имплантат используется в комплекте поставки. Внимательно осмотрите все детали на наличие повреждений.
- Внимательно осмотрите визуально гель перед инъекцией. Последующие процедуры могут потребоваться для получения оптимальных результатов. Необходимо предусмотреть как минимум семь дней между процедурами, для обеспечения эффективной оценки результатов имплантации.
- Перед началом использования пациенты должны быть проинформированы об изделиях: показания, несовместимость, противопоказания и возможные побочные эффекты. Полный анамнез должен быть получен и область лечения должна быть в полной мере оценена.
- Тщательно обработать область лечения водой с мылом и продезинфицировать спиртовой салфеткой.
- Для снижения болезненных ощущений можно проводить местную анестезию в области введения материала, предварительно выяснив переносимость к используемым анестетикам.
- Инфильтрационная анестезия области введения материала НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ, так как сама инфильтрация анестетика приводит к деформации кожи и искажает клиническую картину.
- Перед применением следует подержать изделие при комнатной температуре 30 минут.

Монтаж и обработка иглы:

Имплантат рекомендуется использовать с иглами 30G. Оклюзия иглы может встречаться чаще при использовании иглы малого диаметра. Подготовьте шприцы и иглы для инъекций перед инъекцией. Новые инъекционные иглы могут быть использованы для каждого шприца, или те же иглы для инъекций могут быть перемещены из одного шприца в другой, для лечения одного и того же пациента.

Для безопасного введения геля важно правильно собрать шприц.

Шаг 1. Осторожно снимите винтовой колпачок шприца.



Шаг 2. Неплотно сжимая узкую часть колпачка иглы, укрепите иглу в луерловском наконечнике вращением до ощущения слабого сопротивления



Шаг 3. Закрепление иглы

Плотно сожмите широкую часть колпачка иглы. Нажмите и поверните еще на 90 ° (четверть оборота), до положения, указанного на рисунке 1. На рисунке 2 игла надета не полностью. Продолжайте затягивать, пока игла не встанет в правильное положение, как показано на рисунке 1.



Рисунок 1.

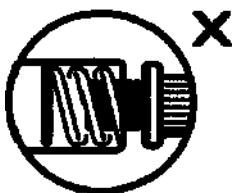


Рисунок 2.

Шаг 4. Снимите колпачок иглы. Держите корпус шприца в одной руке и колпачок иглы в другой. Без скручивания, тянуть в противоположном направлении, чтобы удалить колпачок с иглы, как показано на рисунке



Шаг 5. Нажмите на шток плунжера, чтобы обеспечить поток геля из иглы, и чтобы исключить утечку из иглы. Если игла заблокирована или наблюдается утечка, замените иглу. В крайнем случае, замените иглу, а также шприц.

Инъекция геля:

Могут быть использованы: техника линейной инъекции, последовательных проколов, техника туннелизации или их сочетание, в зависимости от обрабатываемой области и тяжести дефицита.

При проведении инъекции просвет иглы должен быть обращен вверх. Пропальпируйте область свободной рукой, чтобы подтвердить ввод иглы в слои кожи. Вводить гель медленно, применяя равномерное давление на шток поршня, медленно вытягивая иглу назад.



Остановите процедуру сразу же, если подозреваете прокол сосуда.

Если в процессе инъекции встречается значительное сопротивление, переместите инъекционную иглу глубже, чтобы обеспечить более легкое отложение имплантата. Если сопротивление сохраняется, попробуйте инъекции в другом месте введения. В случае непрерывного сопротивления, инъекционная игла и / или шприц должны быть заменены.



Не применяйте чрезмерного давления на шприц.

Если происходит немедленное побледнение, остановите инъекцию и массируйте область до восстановления нормального цвета кожи. Если нормальный цвет кожи не вернется, не возобновлять процесс введения.



Поверхностные инъекции или введение в больших количествах может привести к обесцвечиванию и образованию узелков.

Остановите инъекцию перед вытягиванием иглы из кожи, чтобы избежать утечки геля из места инъекции.

Повторите процедуру, если необходима дальнейшая коррекция, но только после тщательной оценки обработанной площади и состояния пациента.

После завершения инъекции, важно, помассировать обработанные области, чтобы гарантировать, что гель был равномерно распределен.

Если произошла гиперкоррекция, жестко массируйте область, чтобы получить оптимальные результаты.

Уход после инъекции:

Пациентам следует рекомендовать избегать чрезмерной активности и воздействия солнечного света и ламп для загара или экстремальных погодных условиях в течение 24 часов.

После введения изделия пациенту не рекомендуется наносить макияж в течение 24 часов.

Пациенты должны быть проинструктированы, применить лед или холодный компресс к обработанной области в течение 24 часов ПОСЛЕ введения геля.

Пациентам следует рекомендовать ограничить разговоры, улыбаться и смеяться в течение одной недели после процедуры.

Пациентам, которым проводили процедуру для подчеркивания контура или увеличения объема губ, следует рекомендовать полоскать рот с физиологическим раствором каждые 3-4 часа в течение одной недели после введения геля.

Нежелательно сильно переохлаждать место инъекции, по крайней мере до исчезновения первоначального отека и покраснения. Рекомендуется обрабатывать места инъекций антисептиком (хлоргексидин и др.) 2-3 раза в день в течение 1-2 дней. Следует иметь в виду, что у лиц, принимающих цитостатики, глюкокортикоиды, L-тироксин, сроки биodeградации геля ускоряются.

При необходимости, могут быть использованы оральные анальгетики.

13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит каких-либо лекарственных средств и материалов животного или человеческого происхождения. Имплантат получен методом бактериальной ферментации.

14. Стерильность

Изделия в шприце поставляются стерильными. Стерилизация осуществляется влажным теплом (автоклавированием) при температуре 121°C в течении 18 минут и предназначены только для одноразового применения для одного пациента.

Иглы поставляются стерильными, стерилизуются оксидом этилена.

15. Комплектность

Филлер интрадермальный HyalDew на основе гиалуроновой кислоты Fine, модель BPLN-30BC, в составе:

- предварительно заполненный шприц объемом 1,0 мл - 1 шт.,
- игла JTN-30G*13 мм - 2шт.,

- инструкция по применению - 1 шт.,
- идентификационная этикетка - 2 шт.

16. Упаковка

- 16.1. На предварительно заполненный шприц наклеивают калибровочную этикетку, шприц помещают в индивидуальную упаковку - блистер из полиэтилентерефталата (ПЭТ).
Запечатывают блистер с помощью блистерной машины в условиях автоматизированного производства.
Блистер сохраняет стерильность шприца при перевозке и хранении до истечения срока годности. Блистерная упаковка не позволяет повторно запечатывать вскрытую упаковку.
- 16.2. Стерильные иглы в блистере (70*19± 2 мм) вставляют в картонную коробку (187*74± 2 мм).
- 16.3. Блистер, инструкцию по применению, упаковку с иглами и две идентификационные самоклеющиеся этикетки (40*20 мм (± 2мм)) учета и отслеживаемости изделия (одна для фиксации в медицинской документации, другая этикетка должна быть зафиксирована в карте пациента) помещают в потребительскую упаковку из картона.
- 16.4. На упаковке не должно быть повреждений (дыр, трещин, бороздок и локальных утолщений или уплотнений).
- 16.5. Плотность упаковочного материала-1,34 г/см³.
- 16.6. Для транспортировки изделие в потребительской упаковке укладывают в коробку из гофрированного в количестве 50 шт.

17. Расшифровка графических символов, применяемых при маркировке медицинского изделия

	Производитель		Уполномоченный представитель в ЕС
	Стерильная жидкость внутри изделия, которая подвергалась стерилизации паром или сухим теплом		Наименование модели

	Использовать до...		Номер партии
	Радиационная стерилизация		Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки		Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги		Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение		Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно, обратитесь к инструкции по применению		Знак соответствия требованиям ЕС
	Знак GMP KFDA		

18. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Транспортирование

Транспортировать изделие разрешается всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида,

кроме неотапливаемых отсеков самолета. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов»

Транспортирование изделия следует осуществлять при температуре от +1°C до +25°C, влажности от 10 до 80% (без конденсации), атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Хранение

Изделие должно храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров, при температуре от +1°C до +25°C, влажности от 10 до 80% (без конденсации), атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

ХРАНИТЬ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ!

Эксплуатация

Изделие является имплантируемым и предназначено для использования во внутренней среде организма.

Перед использованием медицинского изделия ознакомьтесь с инструкцией.

19. Утилизация

Изделия утилизируются в соответствии с установленным законодательством нормами.

- Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации по классу Б. (СанПиН 2.1.3684-21)
- Неиспользованные изделия, изделия с поврежденной упаковкой, в т.ч. с истекшим сроком годности (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А. (СанПиН 2.1.3684-21)

20. Перечень стандартов, которым соответствует изделие

Документ	Наименование
	Международные стандарты
Директива Совета 93/42 / ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47 / ЕС	Медицинское оборудование.
EN/ISO 13485:2016	Медицинские изделия - системы менеджмента качества - требования для целей регулирования.
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками. Технические корректировки.
EN ISO 11607 - 1:2017	Упаковка для стерилизованных медицинских изделий. Требования к материалам, стерильных систем барьерных и упаковочных систем.
EN ISO 15223:2016	Медицинские изделия - символы, используемые на этикетках медицинского изделия, маркировки и предоставляемая информация.

EN ISO 14644-1:2015	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые среды- Часть 1- Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий.
EN/ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям.
EN/ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинских изделий - Горячий пар - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
EN/ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы. Часть 1 - Определение популяции микроорганизмов на продукции.
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
EN 14155: 2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика
EN ISO 10993-1: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN ISO 14630	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования
MEDDEV 2.7 / 1 Rev.4,	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уведомленных органов под директивами 93/42 / ЕЕС и 90/385 / ЕЕС
MEDDEV 2.12 / 1 Rev.8,	Руководящий документ - Надзор за рынком - Руководящие указания по системе бдительности в отношении медицинских изделий
MEDDEV 2.12 / 2 Rev.2 , EP 8.0: 201	Клиническое наблюдение после выхода на рынок
EP	Европейская фармакопея (Фармакопея Европейская, Ph. Eur., 8-е издание).
USP	Фармакопейная Конвенция США (издание USP42-NF 37)
Национальные стандарты:	
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-6-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации

ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р ИСО 9626-2020	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. 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 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 ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ Р ИСО 16061-2011	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 6009-2020	Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование

21. Срок годности

Срок годности изделий составляет 3 года от даты стерилизации при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

22. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие изделия настоящим требованиям, при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

23. Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес

уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной
ответственностью «БЬЮТИ МАРКЕТ» (ООО «БЬЮТИ МАРКЕТ»), Россия, 115114, г.
Москва, Дербеневская набережная, д. 11, пом. 115, ком. 10,
тел.: 8-925-755-22-01
e-mail: info@beautymarker.ru.

서울특별시 중구 퇴계로 131,
202호(신일빌딩)
[별지 제43호서식]

공증인 김학성 사무소

(전화) 02-779-5581~2
(팩스) 02-779-5584

등부 2022년 제 10104호

Registered No. 2022-10104

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 진술서 ----- 에

KIM HAN SOL -----

기재된 바이오플러스 주식회사 -----

대표이사 정현규 -----

attorney-in-fact of

BioPlus Co.,Ltd. -----

CEO Hyun Kyu Jung -----

의 대리인 김한솔 ----- 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted

said principal`s subscription to

the attached DECLARATION. -----

2022년 12월 27일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this

27th day of Dec. 2022 at this office.

공증사무소 명칭

공증인 김학성 사무소

Name of the office

KIM HAK SUNG NOTARY OFFICE

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

소재지표시

District Prosecutor's Office

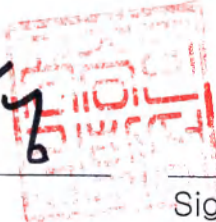
서울특별시 중구 퇴계로 131,

Address of the office

202호(신일빌딩)

#202, 131, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea

김학성



[Handwritten Signature]

공증인

Signature of the Notary Public

김학성

KIM HAK SUNG

본 사무소는 법률 제9416호에 의거하여
2018년 07월 02일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
2, Jul. 2018 Under Law No.9416.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

[Именная печать]

Комната 202, 131, Тогье-ро, Чунгу,
Сеул (Шинил Билдинг)
[Прилагается Форма № 41]

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
«КИМ ХАК СОН»

(тел.) 02-779-5581-2
(факс) 02-779-5584

Регистрационный номер 2022 - 10104

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «КИМ ХАК СОН»

№ 202,131, Тогье-ро, Чунгу, Сеул, Корея

[Оттиск рельефной печати: Нотариальная контора «КИМ ХАК СОН»]

210 мм x 297 мм
Долговечная бумага (1 тип), 70 г/м²

ДЕКЛАРАЦИЯ

27 декабря 2022 г.

Мы (Заявитель) БиоПлюс Лтд.

настоящим официально заявляем:

1. Что прилагаемый(е) документ(ы):

Инструкция по применению (модель BPLN-30BC)

Версия 1.0

[Именная печать]

2. ☒ является (являются) верным и точным.

☐ является (являются) верным переводом текста (текстов), изначально написанного на корейском языке, сознательно считая его верным и точным.

Подпись

/Штамп: БиоПлюс Лтд.

Регистрационный номер компании 101-81-94737

№1801, А юнит, 2й Соннам Вулим Лайонс Вэллс, Сагимакгол-ро 45беон-гил

Чонвон-гу, Соннам-си, Кёнгидо, Республика Корея, 13209

Тел: +82 31 742 1898 Факс: +82 31 731 1897 Web: www.ubioplus.com2 A-#901-#907,

[Именная печать]

БиоПлюс Ко. Лтд.

Хёнгю Чжон / Генеральный директор

/Штамп: БиоПлюс Лтд.

Регистрационный номер компании 101-81-94737

№1801, А юнит, 2й Соннам Вулим Лайонс Вэллс, Сагимаггол-ро 45беон-гил

Чонвон-гу, Соннам-си, Кёнги-до, Республика Корея, 13209

Тел: +82 31 742 1898 Факс: +82 31 731 1897 Web: www-ubioplus.com2 А-#901-#907,

[Именная печать]

Комната 202, 131, Тогъе-ро, Чунгу,
Сеул (Шинил Билдинг)
[Прилагается Форма № 43]

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
«КИМ ХАК СОН»

(тел.) 02-779-5581-2
(факс) 02-779-5584

Регистрационный номер 2022-10104

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЧУЛМИН ХАН

лицо, действующее на основании доверенности

БиоПлюс Ко., Лтд.

ХЁНГЮ ЧЖОН / Генеральный директор

Предстал перед нами и признал подпись указанного доверителя на прилагаемой

ДЕКЛАРАЦИИ

Настоящим засвидетельствовано 27 декабря 2022 года в этом офисе.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «КИМ ХАК СОН»

Прокуратура Центрального района Сеула

Адрес нотариальной конторы: № 202,131, Тогъе-ро, Чунгу, Сеул, Корея

[Именная печать]

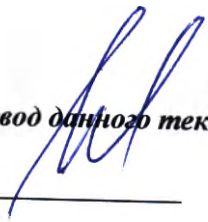
/подпись/

Подпись нотариуса

КИМ ХАК СОН

Настоящая контора была уполномочена министром юстиции Республики Кореи выполнять функции нотариуса с 2 июля 2018 года согласно Закону № 9416.

210 мм x 297 мм
(Долговечная бумага (1 тип) 70 г/м²)


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-6- 2530

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик





서울특별시 중구 퇴계로 131,
202호(신일빌딩)
[별지 제41호서식]

공증인 김학성 사무소

(전화) 02-779-5581~2
(팩스) 02-779-5584

Registered No. 2022 - 10106

NOTARIAL CERTIFICATE

KIM HAK SUNG NOTARY OFFICE

#202,131, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

DECLARATION

December 27, 2022

We (applicant) BioPlus Co., Ltd.

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) :

Instructions for use(model BPBN-31)

Version 1.0

2.



is(are) true and correct.



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

Signature

 **BioPlus Co., Ltd.**
Business Registration Number 101-01-04757
01001, A unit, 2nd Seongnam Ulsan Lions Valley, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, 10200
Jungmun-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, 10200
Tel : +82 31 742 1000 Fax : +82 31 791 1007 Web : www.bioplus.com

BioPlus Co., Ltd.
Hyun Kyu Jung / CEO



УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

BioPlus Co., Ltd

A-1801, 1802, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil,
Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Генеральный директор/General Director
(должность/position)

Хёнгю Чжон /Hyun Kyu Jeong
(имя/name)

2022.12.27

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

 **BioPlus Co., Ltd.**

01001, A road, 214 Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
Адрес: 01001, А-роуд, 214 Джунвон-гу, Сеоннам-си, Гyeonggi-до, Корея
Тел: +82 31 942 1234 Fax: +82 31 942 1234 E-mail: info@bioplus.com



(подпись/signature)

М.П. / Stamp

Инструкция по применению Instructions for use

Версия 1.0

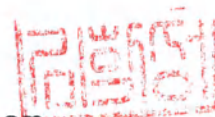
Version 1.0

**«Филлер интрадермальный HyalDew на основе
гиалуроновой кислоты Shine»**

модель BPBN-31

**«Filler intradermal HyalDew based on
hyaluronic acid Shine»**

model BPBN-31



1. Наименование медицинского изделия

Филлер интрадермальный HyalDew на основе гиалуроновой кислоты Shine, модель BPBN-31 (далее изделие, имплантат, гель)

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

2.1. Производитель

BioPlus Co., Ltd

A-1801, 1802, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

2.2. Место производства

Завод 1: № 211, Migun Techno World 2, 187, Techno 2, Yuseong-gu, Дэчон, 34025, Корея

2.3. Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «БЬЮТИ МАРКЕТ» (ООО «БЬЮТИ МАРКЕТ»)

Адрес: 115114, г. Москва, Дербеневская набережная, д. 11, пом. 115, ком. 10

Тел.: 8-925-755-22-01

e-mail: info@beautymarker.ru

3. Классификация

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 3 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 122090 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4. Назначение и область применения медицинского изделия

Назначение медицинского изделия

Имплантат предназначен для введения в дерму/гиподерму кожи, подслизистый слой губы и/или для супрапериостального введения в целях увеличения объемов тканей, коррекции возрастных изменений и дефектов кожи: морщин, складок, рубцов, шрамов.

Функциональное назначение:

Филлер интрадермальный HyalDew на основе гиалуроновой кислоты Shine, модель BPBN-31 предназначен для введения в поверхностные слои кожи, глубоко увлажняет и разглаживает мелкие морщины, борется с первыми признаками старения, выравнивает поверхность кожи, предотвращает появление новых морщин, применяется для лица, шеи, декольте и кистей рук.

Область применения

Косметология, пластическая хирургия.

Пользователь

Изделие предназначено для применения специально обученным медперсоналом в условиях специализированных лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

5. Показания к применению

- возрастные изменения кожи (птоз);
- наличие дефектов кожи, например, шрамов, атрофических рубцов, следов от акне;
- асимметрия черт лица;
- необходимости придания дополнительного объема тканям;
- изменения формы губ.

6. Противопоказания к применению

- Перенесенные аутоиммунные заболевания или проведение аутоиммунной терапии, гранулематозные заболевания/ саркоидоз и эндартериит Ослера.
- Склонность к развитию гипертрофического и келоидного рубцевания
- Беременность и кормление грудью
- Возраст до 18 лет
- Воспалительные заболевания кожи
- Герпетические высыпания
- Недавнее проведение процедур, агрессивно воздействующих на кожу (лазерный или химический пилинг)
- Наличие постоянного имплантата в предполагаемой зоне введения
- Наличие нерассасывающихся филлеров или нитей для лифтинга в предполагаемой зоне введения
- Пациенты, принимающие антикоагулянты, НПВС, иммуносупрессивные препараты, ингибиторы агрегации тромбоцитов (например, ASS).
- Пациенты, проходящие рентгенотерапию и ультразвуковую терапию лица
- Пациенты, страдающие от неизлечимой эпилепсии, порфирии.
- Пациенты, страдающие от сильной аллергии, хронического дерматоза (проявление - феномен Кебнера), имеют паранеопластический процесс в зоне планируемого введения.
- Не применять в инфицированных и аваскулярных областях хирургического вмешательства.
- В течении двух недель до предполагаемой процедуры не применять противовоспалительные препараты, включая аспирин.
- Не применять для коррекции перикулярной линии или глабеллярного контура.
- Не применять пациентам с рецидивирующим тонзиллитом, острым суставным ревматизмом с поражением сердца.
- Не применять при психопатии; онкологических заболеваниях;
- сердечно-сосудистой патологии (гипертоническая болезнь III ст., ИБС);
- Нарушение свертываемости крови в результате заболеваний (гемофилия);
- Индивидуальная непереносимость, идиосинкразии;
- Лихорадочные состояния.

7. Побочные эффекты

- Воспалительные реакции (покраснение, отечность, эритема и пр.), которые могут сопровождаться зудом и болью;
- Подкожные кровоизлияния/гематомы;
- Индурации и узелки в местах инъекций;
- Окрашивание или обесцвечивание рядом с местом инъекций;
- Реакция непереносимости;
- Повышенная поверхностная чувствительность;
- Инфекция;

- Низкая эффективность и слабая наполняемость;
- Гранулёма;
- Вытекание геля;
- Онемение;
- Утолщение;
- Некроз;
- Бугорки и припухлости;
- Аллергические реакции

Если любые побочные эффекты (указанные выше или другие) сохраняются более недели, пациенту следует обратиться к врачу, чтобы получить соответствующее лечение.

8. Требования безопасности

- Воспалительные реакции (покраснение, отечность, эритема и пр.), которые могут сопровождаться зудом и болью;
- Подкожные кровоизлияния/гематомы;
- Индурации и узелки в местах инъекций;
- Депигментация или гиперпигментация в месте введения инъекции;
- Обесцвечивание тканей в месте введения филлера, при введении филлера недостаточно глубоко и/или в тонкую кожу (эффект Тиндаля)
- Повышенная поверхностная чувствительность;
- Инфекция;
- Низкая эффективность и слабая наполняемость;
- Гранулёма;
- Вытекание геля;
- Онемение;
- Утолщение;
- Некроз;
- Бугорки и припухлости;
- Аллергические реакции

9. Информация об основном веществе имплантата (гиалуроновой кислоте), периоде и способе биодеградации геля (время полного выведения и пути выведения из организма)

Гиалуроновая кислота является одним из основных компонентов внеклеточного матрикса кожи, который представляет собой сложную систему белков и полисахаридов, осуществляющих поддержание структурной целостности всего органа и многообразие его функций. Ведущая роль в сохранении объемных функций кожи принадлежит гиалуроновой кислоте. В норме она в достаточном количестве присутствует в коже и процесс метаболизма сбалансирован. С возрастом или под действием агрессивных факторов такой баланс нарушается. Так как гиалуроновая кислота является неразветвленным полимером с большой длиной молекулярных цепей, это делает ее высоко зависимой к действию внутренних и внешних разрушающих факторов: УФ-излучение, ионы металлов, протеазы и целый ряд других. Кожа истончается, становится более хрупкой, появляются морщины и складки.

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты получен методом бактериальной

ферментации, модификация гиалуроновой кислоты делает материал имплантата более устойчивым к факторам деполимеризации присутствующим в коже.

Деполимеризация полисахаридных цепей гиалуроновой кислоты в кожной ткани осуществляется экзо- и эндогликозидазами и сульфатазами, к которым относят гиалуронидазу, глюкуронидазу, галактозидазу и др. Из внеклеточного пространства остатки цепей поступают в клетки кожи по механизму эндоцитоза и заключаются в эндоцитозные пузырьки, которые затем сливаются с лизосомами. Лизосомальные гидролазы обеспечивают постепенное полное расщепление гликозаминогликанов до мономеров. Остаточные цепи гиалуроновой кислоты, не прошедшие разрушение в коже, поступают в лимфоток, где фрагменты подвергаются фагоцитозу макрофагами и дальнейшему разрушению гиалуронидазами, что приводит к разрушению и метаболизму 90 % гиалуроновой кислоты, поступившей из ткани. В норме остаточные 9 % метаболизируются в эндотелиоцитах печени, а также около 1 % в селезенке.

В человеческом организме помимо гиалуроновой кислоты присутствуют ее производные (калий и гиалуронат натрия); они обладают такими же свойствами.

Гиалуронат натрия - это натриевая соль гиалуроновой кислоты. Он имеет все преимущества гиалуроновой кислоты и еще одно дополнительное преимущество - более легкое поглощение по сравнению с гиалуроновой кислотой.

Гиалуронат натрия - прекрасный пример полисахаридов, используемых в синтезе гидрогелей и во врачебной косметике; он широко применяется в качестве внутридермального филлера благодаря биосовместимому и безопасному профилю.

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты вводится внутридермально. Благодаря своей хорошей вязкоэластичности имплантат восстанавливает утраченный объем тканей.

Имплантат является биоразлагаемым средством, которое со временем постепенно рассасывается. Время полной биодеградации и выведения из организма составляет 3-12 месяцев и зависит от места введения имплантата и индивидуальных особенностей пациента.

Косметический эффект зависит от индивидуальных особенностей пациента, сохраняется минимально 3 месяца с момента лечения.

Максимальная разовая доза введения имплантата 0,166 мл/кг массы тела.

10. Химический состав имплантата

Наименование компонентов	Количество на единицу	Назначение
Гиалуронат натрия (ГН)	20мг/мл±10% (2,000%)	Основа
Дивинилсульфон (ДВС)	≤0.01мг/мл (≤ 10ppm)	Сшивающий агент
Натрия хлорид (NaCl)	7.6 мг/мл±5% (0,76 %)	Осмотический компонент
Дигидрофосфат натрия моногидрат ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)	0.78мг/мл±5% (0,078 %)	Регулятор pH

Дигидрофосфат натрия дигидрат ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)	0.89мг/мл±5% (0,089 %)	Регулятор pH
Вода очищенная	по необходимости до 1 мл (до 100%)	Растворитель

11. Технические характеристики

11.1. Основные технические характеристики изделия

Наименование показателя	Характеристики
	HyalDew Shine, модель BPBN-31
Динамическая вязкость, мПа*с	1500-14,999
Сила введения, Н	5~20 (игла 31G*13 мм, стандартная стенка)
Размер частиц, мкм	50~200
Остаточное содержание ДВС (BDDE)	≤ 10ppm
pH	5,5~8,5
Максимальная полоса поглощения для идентификации гиалуроновой кислоты, нм	530
Осмолярность, мОсм/кг	300±50
Потеря в массе при высушивании, %	2-3%
Молекулярная масса гиалуроновой кислоты	0.9~1.2 MDa
Концентрация ГК, мг/мл	≤ 20
Содержание эндотоксинов в имплантате, МЕ/1 мг	≤ 0.5
Извлекаемый объем	≥ 2,0

(фактическая емкость), мл	
Наличие твердых частиц в имплантате	Не допускается
Внешний вид	Прозрачная вязкая жидкость

11.2. Основные технические характеристики шприца

Параметр	Стекланный шприц объемом 3 мл.
Номинальная емкость, мл	$3 \pm 5\%$
Максимальное "мертвое" пространство, мл	не более 0,07 мл.
Градуйровка шкалы, мл	от 0,0 до 3,0 с шагом 0,01
Деление шкалы, мл	0,01

11.3. Основные технические характеристики иглы

Характеристики	Игла 31
Модель	JTN-31G
Номинальный внешний диаметр, мм	0,254 ~ 0,266
Номинальный внутренний диаметр, мм	0,125 ~ 0,145
Толщина стенки	Нормальная
Наружная длина иглы, мм	13,0 + 1 мм / -2
Угол заточки	Трехгранный
Угол первичного скоса	9 ~ 13 °
Угол бокового скоса	30 ~ 40 °
Твердость по Викеру, HV ($\pm 0,5\%$)	488
Растяжение, Н	мин. 11
Изгибающая сила, Н ($\pm 0,1$)	1,1
Шероховатость наружной поверхности, мкм ($\pm 10\%$)	0,16
Шероховатость поверхности заточки, мкм ($\pm 10\%$)	0,63
Радиусы притупления рабочих частей, мм	не более 0,03

12. Способ применения

Перед применением

- Осуществляется в соответствии с обычной медицинской практикой и местными правилами. Для успешного лечения, продукт должен быть использован врачами, которые прошли специальное обучение методам инъекций для дермального заполнения.
- Имплантат используется в комплекте поставки. Внимательно осмотрите все детали на наличие повреждений.
- Внимательно осмотрите визуально гель перед инъекцией. Последующие процедуры могут потребоваться для получения оптимальных результатов. Необходимо предусмотреть как минимум семь дней между процедурами, для обеспечения эффективной оценки результатов имплантации.
- Перед началом использования пациенты должны быть проинформированы об изделиях: показания, несовместимость, противопоказания и возможные побочные эффекты. Полный анамнез должен быть получен и область лечения должна быть в полной мере оценена.
- Тщательно обработать область лечения водой с мылом и продезинфицировать спиртовой салфеткой.
- Для снижения болезненных ощущений можно проводить местную анестезию в области введения материала, предварительно выяснив переносимость к используемым анестетикам.
- Инфильтрационная анестезия области введения материала НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ, так как сама инфильтрация анестетика приводит к деформации кожи и искажает клиническую картину.
- Перед применением следует подержать изделие при комнатной температуре 30 минут.

Монтаж и обработка иглы:

Имплантат рекомендуется использовать с иглами 31G. Оклюзия иглы может встречаться чаще при использовании иглы малого диаметра. Подготовьте шприцы и иглы для инъекций перед инъекцией. Новые инъекционные иглы могут быть использованы для каждого шприца, или те же иглы для инъекций могут быть перемещены из одного шприца в другой, для лечения одного и того же пациента.

Для безопасного введения геля важно правильно собрать шприц.

Шаг 1. Осторожно снимите винтовой колпачок шприца.



Шаг 2. Неплотно сжимая узкую часть колпачка иглы, укрепите иглу в луерловом наконечнике вращением до ощущения слабого сопротивления



Шаг 3. Закрепление иглы

Плотно сожмите широкую часть колпачка иглы. Нажмите и поверните еще на 90 ° (четверть оборота), до положения, указанного на рисунке 1. На рисунке 2 игла надета не полностью. Продолжайте затягивать, пока игла не встанет в правильное положение, как показано на рисунке 1.



Рисунок 1.



Рисунок 2.

Шаг 4. Снимите колпачок иглы. Держите корпус шприца в одной руке и колпачок иглы в другой. Без скручивания, тянуть в противоположном направлении, чтобы удалить колпачок с иглы, как показано на рисунке



Шаг 5. Нажмите на шток плунжера, чтобы обеспечить поток геля из иглы, и чтобы исключить утечку из иглы. Если игла заблокирована или наблюдается утечка, замените иглу. В крайнем случае, замените иглу, а также шприц.

Инъекция геля:

Могут быть использованы: техника линейной инъекции, последовательных проколов, техника туннелизации или их сочетание, в зависимости от обрабатываемой области и тяжести дефицита.

При проведении инъекции просвет иглы должен быть обращен вверх. Пропальпируйте область свободной рукой, чтобы подтвердить ввод иглы в слои кожи. Вводить гель медленно, применяя равномерное давление на шток поршня, медленно вытягивая иглу назад.



Остановите процедуру сразу же, если подозреваете прокол сосуда.

Если в процессе инъекции встречается значительное сопротивление, переместите инъекционную иглу глубже, чтобы обеспечить более легкое отложение имплантата. Если сопротивление сохраняется, попробуйте инъекции в другом месте введения. В случае непрерывного сопротивления, инъекционная игла и / или шприц должны быть заменены.



Не применяйте чрезмерного давления на шприц.

Если происходит немедленное побледнение, остановите инъекцию и массируйте область до восстановления нормального цвета кожи. Если нормальный цвет кожи не вернется, не возобновлять процесс введения.



Поверхностные инъекции или введение в больших количествах может привести к обесцвечиванию и образованию узелков.

Остановите инъекцию перед вытягиванием иглы из кожи, чтобы избежать утечки геля из места инъекции.

Повторите процедуру, если необходима дальнейшая коррекция, но только после тщательной оценки обработанной площади и состояния пациента.

После завершения инъекции, важно, помассировать обработанные области, чтобы гарантировать, что гель был равномерно распределен.

Если произошла гиперкоррекция, жестко массируйте область, чтобы получить оптимальные результаты.

Уход после инъекции:

Пациентам следует рекомендовать избегать чрезмерной активности и воздействия солнечного света и ламп для загара или экстремальных погодных условиях в течение 24 часов.

После введения изделия пациенту не рекомендуется наносить макияж в течение 24 часов.

Пациенты должны быть проинструктированы, применить лед или холодный компресс к обработанной области в течение 24 часов ПОСЛЕ введения геля.

Пациентам следует рекомендовать ограничить разговоры, улыбаться и смеяться в течение одной недели после процедуры.

Пациентам, которым проводили процедуру для подчеркивания контура или увеличения объема губ, следует рекомендовать полоскать рот с физиологическим раствором каждые 3-4 часа в течение одной недели после введения геля.

Нежелательно сильно переохлаждать место инъекции, по крайней мере до исчезновения первоначального отека и покраснения. Рекомендуется обрабатывать места инъекций антисептиком (хлоргексидин и др.) 2-3 раза в день в течение 1-2 дней. Следует иметь в виду, что у лиц, принимающих цитостатики, глюкокортикоиды, L-тироксин, сроки биodeградации геля ускоряются.

При необходимости, могут быть использованы оральные анальгетики.

13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит каких-либо лекарственных средств и материалов животного или человеческого происхождения. Имплантат получен методом бактериальной ферментации.

14. Стерильность

Изделия в шприце поставляются стерильными. Стерилизация осуществляется влажным теплом (автоклавированием) при температуре 121°C в течении 18 минут и предназначены только для одноразового применения для одного пациента.

Иглы поставляются стерильными, стерилизуются оксидом этилена.

15. Комплектность

Филлер интрадермальный HyalDew на основе гиалуроновой кислоты, модель BPBN-31:

- предварительно заполненный шприц объемом 3,0 мл - 1 шт.,
- игла JTN-31G*13 мм - 2шт.,
- инструкция по применению - 1 шт.,

– идентификационная этикетка - 2 шт.

16. Упаковка

- 16.1. На предварительно заполненный шприц наклеивают калибровочную этикетку, шприц помещают в индивидуальную упаковку - блистер из полиэтилентерефталата (ПЭТ).
Запечатывают блистер с помощью блистерной машины в условиях автоматизированного производства.
Блистер сохраняет стерильность шприца при перевозке и хранении до истечения срока годности. Блистерная упаковка не позволяет повторно запечатывать вскрытую упаковку.
- 16.2. Стерильные иглы в блистере ($70 \times 19 \pm 2$ мм) вставляют в картонную коробку ($187 \times 74 \pm 2$ мм).
- 16.3. Блистер, инструкцию по применению, упаковку с иглами и две идентификационные самоклеющиеся этикетки (40×20 мм (± 2 мм)) учета и отслеживаемости изделия (одна для фиксации в медицинской документации, другая этикетка должна быть зафиксирована в карте пациента) помещают в потребительскую упаковку из картона.
- 16.4. На упаковке не должно быть повреждений (дыр, трещин, бороздок и локальных утолщений или уплотнений).
- 16.5. Плотность упаковочного материала - $1,34$ г/см³.
- 16.6. Для транспортировки изделие в потребительской упаковке укладывают в коробку из гофрированного картона в количестве 50 шт.

17. Расшифровка графических символов, применяемых при маркировке медицинского изделия

	Производитель		Уполномоченный представитель в ЕС
	Стерильная жидкость внутри изделия, которая подвергалась стерилизации паром или сухим теплом		Наименование модели
	Использовать до...		Номер партии

	Радиационная стерилизация		Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки		Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги		Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение		Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно, обратитесь к инструкции по применению		Знак соответствия требованиям ЕС
	Знак GMP KFDA		

18. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Транспортирование

Транспортировать изделие разрешается всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, кроме неотапливаемых отсеков самолета. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов»

Транспортирование изделие следует осуществлять при температуре от +1°C до +25°C, влажности от 10 до 80% (без конденсации), атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Хранение

Изделие должно храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров, при температуре от +1°C до +25°C, влажности от 10 до 80% (без конденсации), атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

ХРАНИТЬ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ!

Эксплуатация

Изделие является имплантируемым и предназначено для использования во внутренней среде организма.

Перед использованием медицинского изделия ознакомьтесь с инструкцией.

19. Утилизация

Изделия утилизируются в соответствии с установленным законодательством нормами.

- Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации по классу Б. (СанПиН 2.1.3684-21)
- Неиспользованные изделия, изделия с поврежденной упаковкой, в т.ч. с истекшим сроком годности (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А. (СанПиН 2.1.3684-21)

20. Перечень стандартов, которым соответствует изделие

Документ	Наименование
Международные стандарты	
Директива Совета 93/42 / ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47 / ЕС	Медицинское оборудование.
EN/ISO 13485:2016	Медицинские изделия - системы менеджмента качества - требования для целей регулирования.
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками. Технические корректировки.
EN ISO 11607 - 1:2017	Упаковка для стерилизованных медицинских изделий. Требования к материалам, стерильных систем барьерных и упаковочных систем.
EN ISO 15223:2016	Медицинские изделия - символы, используемые на этикетках медицинского изделия, маркировки и предоставляемая информация.
EN ISO 14644-1:2015	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые среды- Часть 1- Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий.
EN/ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям.
EN/ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинских изделий - Горячий пар - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

EN/ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы. Часть 1 - Определение популяции микроорганизмов на продукции.
EN ISO11737-2:2009	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 2:Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
EN 14155: 2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика
EN ISO10993-1: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN ISO14630	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования
MEDDEV 2.7 / 1 Rev.4,	Клиническая оценка: РУководство для производителей и уведомленных органов под директивами 93/42 / ЕЕС и 90/385 / ЕЕС
MEDDEV 2.12 / 1 Rev.8,	Руководящий документ - Надзор за рынком - Руководящие указания по системе бдительности в отношении медицинских изделий
MEDDEV 2.12 / 2 Rev.2 , EP 8.0: 201	Клиническое наблюдение после выхода на рынок
EP	Европейская фармакопея (Фармакопея Европейская, Ph. Eur., 8-е издание).
USP	Фармакопейная Конвенция США (издание USP42-NF 37)
Национальные стандарты:	
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-6-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

ГОСТ Р ИСО 9626-2020	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. 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 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 ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ Р ИСО 16061-2011	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 6009-2020	Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование

21. Срок годности

Срок годности изделий составляет 3 года от даты стерилизации при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

22. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие изделия настоящим требованиям, при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

23. Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «БЬЮТИ МАРКЕТ» (ООО «БЬЮТИ МАРКЕТ»), Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская набережная, д. 11, пом. 115, ком. 10, тел.: 8-925-755-22-01
e-mail: info@beautymarker.ru.

등부 2022년 제 10106호

Registered No. 2022-10106

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 진술서 ----- 에
기재된 바이오플러스 주식회사 -----
대표이사 정현규 -----

KIM HAN SOL -----

attorney-in-fact of
BioPlus Co.,Ltd. -----
CEO Hyun Kyu Jung -----

의 대리인 김한솔 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached DECLARATION. -----

2022년 12월 27일

This is hereby attested on this
27th day of Dec. 2022 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

공증사무소 명칭

Name of the office
KIM HAK SUNG NOTARY OFFICE

공증인 김학성 사무소

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office

소재지표시

서울특별시 중구 퇴계로 131,
202호(신일빌딩)

Address of the office
#202, 131, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea

공증인

김 학 성

Signature of the Notary Public
KIM HAK SUNG

본 사무소는 법률 제9416호에 의거하여
2018년 07월 02일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
2, Jul. 2018 Under Law No.9416.

[Именная печать]

Комната 202, 131, Тогье-ро, Чунгу,
Сеул (Шинил Билдинг)
[Прилагается Форма № 41]

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
«КИМ ХАК СОН»

(тел.) 02-779-5581-2
(факс) 02-779-5584

Регистрационный номер 2022 - 10106

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «КИМ ХАК СОН»

№ 202,131, Тогье-ро, Чунгу, Сеул, Корея

[Оттиск рельефной печати: Нотариальная контора «КИМ ХАК СОН»]

210 мм x 297 мм
Долговечная бумага (1 тип), 70 г/м²

ДЕКЛАРАЦИЯ

27 декабря 2022 г.

Мы (Заявитель) БиоПлюс Лтд.

настоящим официально заявляем:

1. Что прилагаемый(е) документ(ы):

Инструкция по применению (модель BPLN-31)

Версия 1.0

[Именная печать]

2. ☒ является (являются) верным и точным.

☐ является (являются) верным переводом текста (текстов), изначально написанного на корейском языке, сознательно считая его верным и точным.

Подпись

/Штамп: БиоПлюс Лтд.

Регистрационный номер компании 101-81-94737

№1801, А юнит, 2й Соннам Вулим Лайонс Вэллс, Сагимаггол-ро 45беон-гил

Чонвон-гу, Соннам-си, Кёнгидо, Республика Корея, 13209

Тел: +82 31 742 1898 Факс: +82 31 731 1897 Web: www-ubioplus.com2) А-#901-#907,

[Именная печать]

БиоПлюс Ко. Лтд.

Хёнгю Чжон / Генеральный директор

/Штамп: БиоПлюс Лтд.

Регистрационный номер компании 101-81-94737

№1801, А юнит, 2й Соннам Вулим Лайонс Вэлли, Сагимаггол-ро 45беон-гил

Чонвон-гу, Соннам-си, Кёнгидо, Республика Корея, 13209

Тел: +82 31 742 1898 Факс: +82 31 731 1897 Web: www-ubioplus.com2) А-#901-#907,

[Именная печать]

Комната 202, 131, Тогъе-ро, Чунгу,
Сеул (Шинил Билдинг)
[Прилагается Форма № 43]

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
«КИМ ХАК СОН»**

(тел.) 02-779-5581-2
(факс) 02-779-5584

Регистрационный номер 2022-10106

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЧУЛМИН ХАН

лицо, действующее на основании доверенности

БюПлюс Ко., Лтд.

ХЁНГЮ ЧЖОН / Генеральный директор

Предстал перед нами и признал подпись указанного доверителя на прилагаемой

ДЕКЛАРАЦИИ

Настоящим засвидетельствовано 27 декабря 2022 года в этом офисе.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «КИМ ХАК СОН»

Прокуратура Центрального района Сеула

Адрес нотариальной конторы: № 202,131, Тогъе-ро, Чунгу, Сеул, Корея

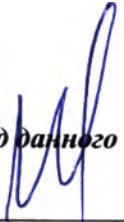
[Именная печать]

/подпись/

Подпись нотариуса

КИМ ХАК СОН

Настоящая контора была уполномочена министром юстиции Республики Кореи выполнять функции нотариуса с 2 июля 2018 года согласно Закону № 9416.


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-6- 4529

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус





В. К. Корсик

