



КОПИЯ

서울특별시 종로구 종로3길 34
701호, 702호 (청진동, 삼성빌딩)
[별지 제41호서식]

공증
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

Registered No. 2023 - 24992

IFU
KORUM.

NOTARIAL CERTIFICATE

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

(Cheongjin-dong, Samsong Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Instructions for Use

Инструкция по применению

Intradermal Implant with Sodium Hyaluronate 24 mg/ml and Lidocaine 3 mg/ml «ELASTY», in versions /

Имплантат внутридермальный с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл «ELASTY», в вариантах исполнения

Medical Device Name / Наименование медицинского изделия

Dong Bang Medical Co., Ltd., Republic of Korea /
Донг Бэнг Медикал Ко., Лтд., Республика Корея

Manufacturer / Производитель медицинского изделия

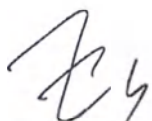
№ 1 dated October 18, 2023

№ 1 от 18 октября 2023 г.

Document Number & Date/ Номер документ и дата



«APPROVED / УТВЕРЖДЕНО»

 Kim, Keun-Sik

Signature / Подпись

DONGBANG Medical Co., Ltd.

DONGBANG MEDICAL Co., Ltd.

Part of 3rd floor and part of 3rd floor, EHO building,
16-2, Donghokjungang-ro 16beon-gil, Gyeongju,
Yongin-si, Gyeonggi-do, 17015, Republic of Korea

TEL +82-31-8021-0922 / FAX +82-31-8021-0920

Stamp / М.П.

CEO / Генеральный директор

Position / Должность

Keun-Sik, Kim / Гын-Сик, Ким

Name / Имя

서울특별시 종로구 종로3길 34
701호, 702호 (청진동, 삼송빌딩)
[별지 제43호서식]

공증
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

등부 2023년 제 24992호

Registered No. 2023-24992

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서 ----- 에
기재된 주식회사 동방메디컬
대표이사 김 근 식 -----

AHN, JIN WOO -----

attorney-in-fact of
DONGBANG MEDICAL CO., LTD.
CEO KIM, KEUN-SIK -----

의 대리인 안 진 우 ----- 는
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명 - 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached INSTRUCTIONS FOR USE.

2023년 11월 07일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
7th day of Nov. 2023 at this office.

공증
인가 법무법인 이데아

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office

서울특별시 종로구 종로3길 34
701호, 702호 (청진동, 삼송빌딩)

(Cheongjin-dong, Samsong Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul,
Republic of Korea

이경택
공증담당변호사
이 경 택

Signature of the Notary Public
Lee Kyung Taek

본 사무소는 인가번호 제243호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.243.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат внутридермальный ELASTY с гиалуронатом натрия 24 мг/мл с лидокаином 3 мг/мл, в вариантах исполнения (далее по тексту – Elasty, Медицинское изделие):

1. Имплантат внутридермальный с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл «Elasty G Plus», в составе:

1.1. Стекланный шприц наполненный, производства POONGLIM Pharmatech Inc., Республика Корея, объем геля 1,0 мл – 2 шт.;

1.2. Игла инъекционная однократного применения 27Gx1/2" (0,4x13 мм), производства «Фил Тэк Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ №ФСЗ 2012/13433 - 2 шт.;

1.3. Игла инъекционная однократного применения 30Gx1/2" (0,3x13 мм), производства «Фил Тэк Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ №ФСЗ 2012/13433 - 2 шт.;

1.4. Инструкция по применению – 1 шт.;

1.5. Самоклеящаяся этикетка - 4 шт.

2. Имплантат внутридермальный с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл «Elasty D Plus», в составе:

2.1. Стекланный шприц наполненный, производства POONGLIM Pharmatech Inc., Республика Корея, объем геля 1,0 мл – 2 шт.;

2.2. Игла инъекционная однократного применения 27Gx1/2" (0,4x13 мм), производства «Фил Тэк Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ №ФСЗ 2012/13433 - 2 шт.;

2.3. Игла инъекционная однократного применения 30Gx1/2" (0,3x13 мм), производства «Фил Тэк Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ №ФСЗ 2012/13433 - 2 шт.;

2.4. Инструкция по применению – 1 шт.;

2.5. Самоклеящаяся этикетка - 4 шт.

3. Имплантат внутридермальный с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл «Elasty F Plus», в составе:

3.1. Стекланный шприц наполненный, производства POONGLIM Pharmatech Inc., Республика Корея, объем геля 1,0 мл – 2 шт.;

3.2. Игла инъекционная однократного применения 27Gx1/2" (0,4x13 мм), производства «Фил Тэк Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ №ФСЗ 2012/13433 - 2 шт.;

3.3. Игла инъекционная однократного применения 30Gx1/2" (0,3x13 мм), производства «Фил Тэк Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ №ФСЗ 2012/13433 - 2 шт.;

3.4. Инструкция по применению – 1 шт.;

3.5. Самоклеящаяся этикетка - 4 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель медицинского изделия:

Dong Bang Medical Co., Ltd.

Донг Бэнг Медикал Ко., Лтд.

BDTP A#105, #606-2, #103 697 Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13511, REPUBLIC OF KOREA (Республика Корея)

Tel. +82-31-8021-0922.

Место производства медицинского изделия

Dong Bang Medical Co., Ltd.

Донг Бэнг Медикал Ко., Лтд.

Part of 2nd floor and Part of 3rd floor EHO building, 16-9 Dongbaekjungang-ro 16beon-gii, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do 17015 REPUBLIC OF KOREA (Республика Корея)

Tel. +82-31-8021-0922.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «ДЕВЕЛОП КОНСАЛТ»

107564, г. Москва, 1-ая Мясниковская д.2, кв.5

Тел. +7-495-414-43-00
info@developconsult.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для увеличения объема мягких лицевых тканей, формирования контуров и коррекции морщин, складок и других неровностей и несовершенств кожи и для заполнения умеренно выраженных провисаний кожи лица.

Инъекции проводятся в поверхностные, средние и глубокие слои дермы.

Добавление лидокаина обеспечивает обезболивающее действие во время лечения.

Показания к применению

Elasty G Plus применяется для коррекции носа, подбородка, пероральной области, лба, шрамов и глубоких морщин. Инъекции проводятся в подкожно-супрапериостальные слои..

Elasty D Plus применяют для коррекции средне и сильно выраженных морщин и складок в области щек, пероральной области и других областей лица. Инъекции проводятся в средние и глубокие слои дермы.

Elasty F Plus применяют с целью коррекции черт лица и морщин на лице, а также дефектов кожи. Подходит коррекции губ и устранения морщин у уголков глаз. Инъекции проводятся в средние и поверхностные слои дермы

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Медицинское изделие нельзя использовать:

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

Противопоказано использование медицинского изделия пациентам:

- со склонностью к появлению гипертрофических рубцов, пигментных пятен, шрамов;
- пациентам с предшествующими аутоиммунными заболеваниями и пациентам, которые проходят курс лечения иммунотерапией;
- при острых видах аллергии или при воспалительных процессах;
- при несвертываемости крови;
- при повышенной чувствительности на ингредиенты гиалуроновой кислоты.
- противопоказано к применению пациентам с порфирией.

Противопоказано использование данного медицинского изделия беременным и кормящим грудью женщинам, а также людям до 18 лет.

Медицинское изделие не подлежит извлечению или замене после имплантации.

Инъекции медицинским изделием должны проводиться исключительно под кожу или внутрикожно, а не посредством внутрисосудистых инъекций. При инъекции медицинским изделием игла может случайно попасть внутрь сосуда. В редких случаях это может вызвать появление сосудистых закупорок, абсцессов, некрозов и эмболических заболеваний. Для того чтобы убедиться в том, что игла не попала в сосуд, необходимо осторожно «всосать» поршнем иглы до произведения инъекции.

Медицинское изделие предназначено для использования только на одном пациенте и один раз за сеанс. ELASTY это стерильный и одноразовый раствор, не подлежащий повторной стерилизации и не подлежащий повторному использованию. Медицинское изделие должно быть использовано сразу же после открытия и утилизировано даже в том случае, если не было использовано полностью.

Не использовать медицинское изделие с иными инъекционными растворами и не смешивать его с иными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями. Не использовать медицинское изделие в случае покраснений, припухлостей на коже или пигментационных нарушений; не использовать медицинское изделие в случае появления температуры, воспалений, инфекций.

У пациентов, которые принимают лекарственные препараты, препятствующие свертыванию крови (к примеру, аспирин), в зоне инъекции могут появиться синяки или кровоподтеки. Данным пациентам необходимо приостановить курс лечения препаратами, препятствующими свертыванию крови, по предписанию врача, и не меньше чем за 14 дней до начала инъекций медицинским изделием.

Использовать медицинское изделие до даты, указанной на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Подготовка перед использованием

- 1) Перед применением убедитесь, что упаковка товара не повреждена.
- 2) Проверьте срок годности.
- 3) Этот продукт стерилизуется перед продажей. Поэтому обязательно используйте только продукты с неповрежденной упаковкой до истечения срока годности.
- 4) Перед использованием вымойте руки и наденьте пару хирургических перчаток.
- 5) Перед использованием внимательно прочтите инструкцию по применению.

2. Способ применения

- 1) Перед инъекцией протрите поверхность обрабатываемого участка кожи дезинфицирующей жидкостью.
- 2) Откройте упаковку продукта, чтобы достать предварительно заполненный шприц.
- 3) При использовании предварительно заполненного шприца рекомендуется использовать прилагаемую иглу. Однако вы можете использовать подходящую иглу или канюлю в зависимости от случая.
- 4) Вставьте иглу и медленно введите необходимое количество в зависимости от участка введения инъекции. Глубина и способ введения должны варьироваться от случая к случаю по решению специалиста.
- 5) После инъекции помассируйте обрабатываемую часть, чтобы продукт равномерно распределился.

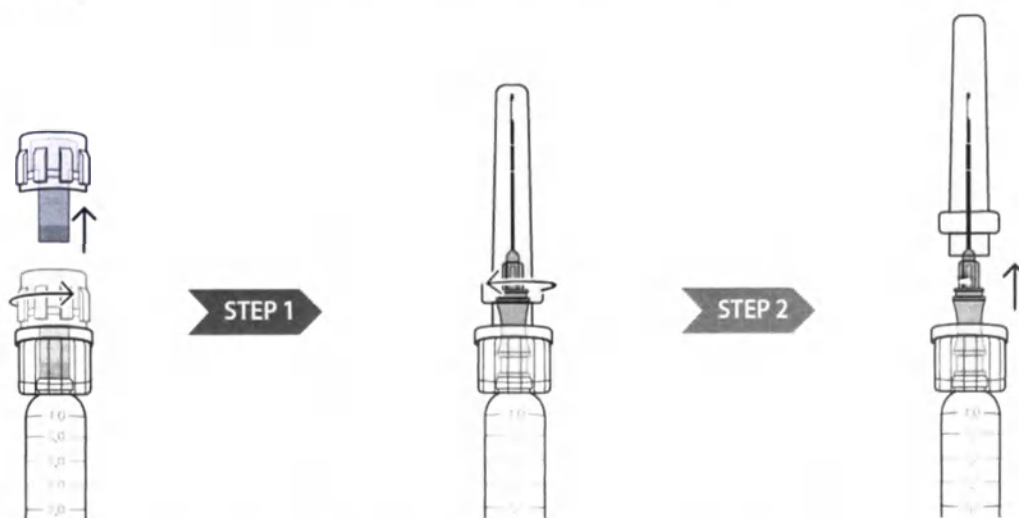


Рис. 1.1. Схема соединения игла со шприцем

3. Внимание! О хранении и эксплуатации после использования

Этот продукт является одноразовым, поэтому предварительно заполненный шприц и оставшийся раствор следует выбросить после процедуры. Повторное использование запрещено.

Дозировка: максимальная доза введения в одно место инъекции составляет 2 мл.

Максимально разрешенная доза однократного введения медицинского изделия на одного человека за одну процедуру составляет 15 мл на пациента весом 60 кг (средняя масса тела взрослого человека).

Инъекции проводятся в поверхностные, средние и глубокие слои дермы.

Elasty G Plus применяется для коррекции носа, подбородка, пероральной области, области щек, шрамов и глубоких морщин.

Инъекции проводятся в подкожно-супрапериостальные слои.

Elasty D Plus применяют для коррекции средне и сильно выраженных морщин и складок в области щек, подбородка, пероральной области.

Инъекции проводятся в средние и глубокие слои дермы.

Elasty F Plus применяют с целью коррекции черт лица и морщин на лице, а также дефектов кожи. Подходит для коррекции губ, мочек ушей, устранения морщин в области щек, пероральной области и лба, области бровей и у уголков глаз.

Инъекции проводятся в средние и поверхностные слои дермы

Имплантат следует вводить в кожу медленно, применяя соответствующую технику инъекции: технику линейного введения или серию точечных инъекций, используя иглу из комплекта упаковки

Общая схема рекомендуемых зон введения для вариантов исполнения медицинского изделия:

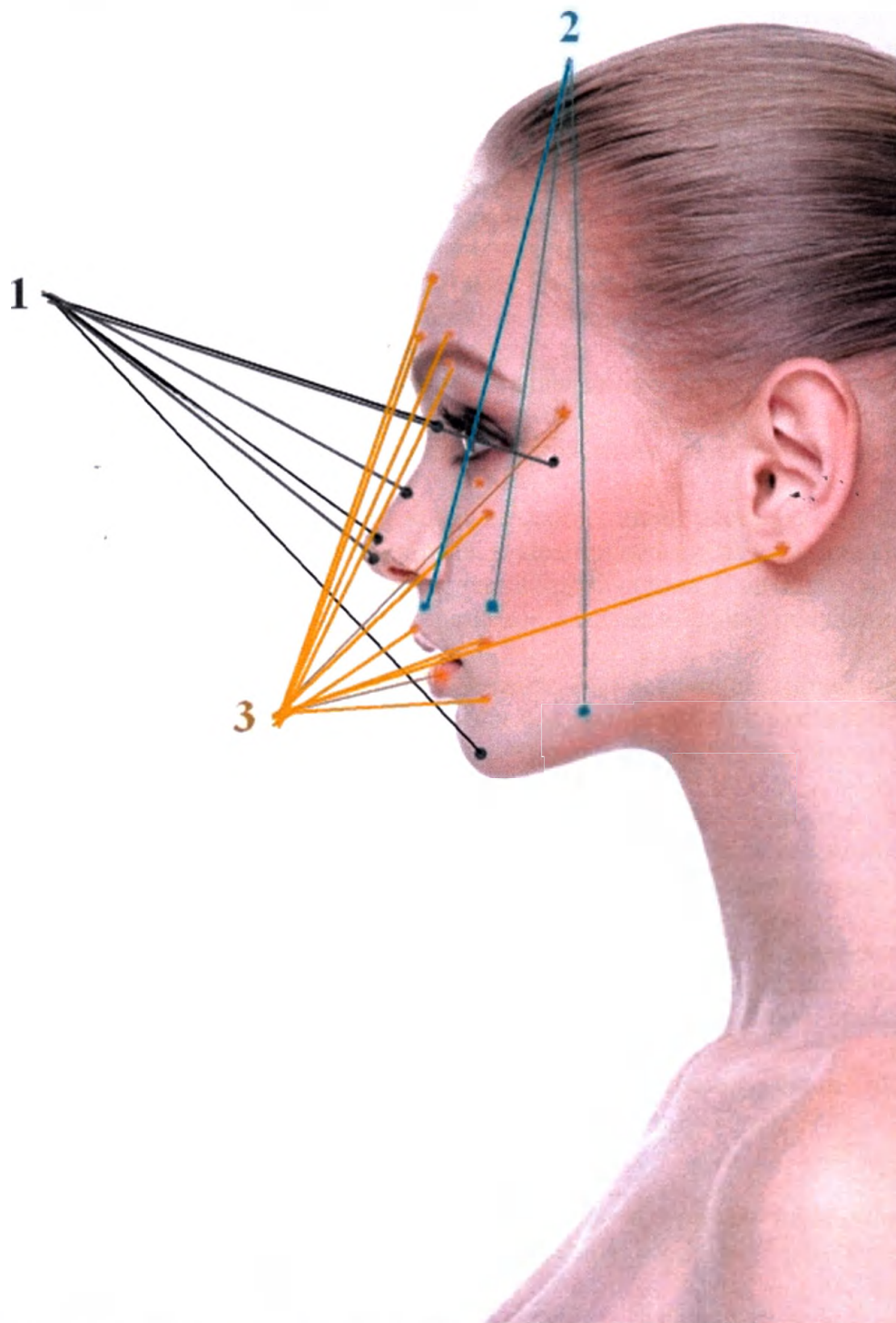


Рис. 1.2. Общая схема рекомендуемых зон введения для вариантов исполнения медицинского изделия: 1 – Elasty G Plus, 2 – Elasty D Plus, 3 – Elasty F Plus

Выше изложены приоритетные области применения медицинского изделия различных вариантов исполнений. Финальное решение по выбору зоны и глубины инъекции принимает врач исходя из задач, области коррекции и индивидуальных особенностей пациента.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия.

ELASTY – это прозрачный бесцветный гель и если содержимое шприца мутное или в нем присутствуют какие-либо частицы, не используйте медицинское изделие и сообщите как можно скорее об этом уполномоченному представителю производителя.

Не используйте медицинское изделие в том случае, если стерильный шприц или блистер повреждены. Нельзя использовать иглы из комплекта при нарушении или деформации упаковки. Нельзя использовать нестерильные иглы.

Соблюдайте обычные предостережения по внутридермальным инъекциям. При проведении данных инъекций существует риск возникновения инфекций. Кожа должна быть хорошо очищена и дезинфицирована до инъекции. Не используйте медицинское изделие, если в зоне инъекций присутствуют инфекционные и воспалительные процессы.

Не проводить инъекции медицинским изделием в тех зонах, где уже были проведены иные инъекции, и не используйте медицинское изделие одновременно с иными инъекционными растворами.

Не проводить инъекции изделия в область нахождения постоянных или рассасывающихся имплантатов.

Не использовать медицинское изделие с иными инъекционными растворами и не смешивать его с иными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями. Не использовать медицинское изделие в случае покраснений, припухлостей на коже или пигментационных нарушений; не использовать медицинское изделие в случае появления температуры, воспалений, инфекций.

Желательно не наносить макияж на лицо в течение 24 часов после инъекций медицинским изделием и также не желательно находится под солнцем или на холодном воздухе, следует избегать искусственных ультрафиолетовых лучей до полного исчезновения покраснений и припухлостей.

Если после использования медицинского изделия есть необходимость в использовании лазерной процедуры, химического пилинга или чистки, у пациента может возникнуть воспалительная реакция. Медицинское изделие должно быть использовано только после полного исчезновения эффектов от предыдущих лечебных процедур.

Гиалуроновая кислота несовместима с четвертичной аммониевой солью такой как бензалконий хлорид. Запрещено использовать медицинское изделие с вышеуказанными веществами и также медицинским оборудованием, в котором содержится четвертичная аммониевая соль.

Медицинское изделие совместимо с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

После применения медицинского изделия могут возникнуть следующие побочные реакции, связанные с самими инъекциями, такие как боль в зоне инъекций, зуд, нарушения в пигментации и упругости кожи. Данные побочные реакции обычно исчезают в течение одной недели после инъекций. Могут также возникнуть маленькие эдемы в зоне инъекций, которые исчезают в течение нескольких дней.

Побочные реакции, которые известны по данному медицинскому изделию:

- воспалительные процессы, зуд, боль на ощупь после инъекции (данные побочные реакции исчезают максимум в течение недели);
- кровотечения и гематомы в редких случаях;
- прыщи, фолликулярные папулы, которые могут возникнуть в течение четырех недель после инъекции и которые обычно исчезают в течение двух недель;
- аллергия на гиалуроновую кислоту;

– возникновение уплотнений или узелков на месте инъекции, которые исчезают самостоятельно через 2-3 дня;

– в очень редких случаях появление гранулемы или острых воспалительных реакций, аллергической сыпи, некрозов, крапивной лихорадки.

ВНИМАНИЕ: при возникновении неуказанных в данной инструкции побочных реакций, пациенты обязаны сообщить об этом врачу, который в свою очередь не только назначит необходимые лекарственные препараты и курс лечения, но и также сообщит о данных побочных реакциях уполномоченному представителю производителя.

При неверном применении медицинского изделия не исключено наступление шока или слепоты

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Изделия может применять только квалифицированный медицинский персонал (врачи) в условиях медицинских лечебных учреждений.

Медицинское изделие применяется согласно назначению, для пациентов, которым необходимо выполнить коррекцию неровностей и несовершенств кожи.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Код ОКПД2 – **32.50.50.190** «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (приказ Минздрава России №4н от 6 июня 2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий») – **122160** «Материал для коррекции дефектов кожи, бактериального происхождения, с анестетиком».

10. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В таблице 1 представлен перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие.

Таблица 1. Материалы изготовления медицинского изделия

Наименование комплектующих	Состав комплектующих	Материал	Производитель	Контакт с организмом человека
Имплантат	Гель перекрёстношитой гиалуроновой кислоты	<u>Состав геля:</u> 1. Гиалуронат натрия – 24 мг/г (CAS № 9067-32-7) 2. BDDE (1,4- Бутандиол диглицидиловый эфир) 3. Лидокаина гидрохлорид 3 мг/г (CAS № 6108-05-0) 4. Хлорид натрия (NaCl) –8,59 мг/г (CAS № 7647-14-5) 5. Дигидрофосфат натрия – 2,86 мг/г (CAS № 7558-80-7) 6. Дигидрофосфат калия –0,26 мг/г (CAS №7778-77-0) 7. Вода для инъекций – q.s до 1,0 мл (CAS №7732-18-5)	См. таблицу п. 12.2	Постоянный контакт (более 30 суток) с внутренней средой организма

Наименование комплектующих	Состав комплектующих	Материал	Производитель	Контакт с организмом человека
Шприц	Цилиндр шприца	Нейтральное боросиликатное стекло типа I	POONGLIM Pharmatech Inc., Республика Корея	Кратковременный опосредованный контакт (через гель). Не контактирует с медперсоналом (Медицинский персонал работает в перчатках).
	Смазка	Полидиметилсилоксан CAS № 63148-62-9		Не контактирует с медперсоналом (Медицинский персонал работает в перчатках). Не контактирует с внутренней средой организма
	Люер Лок	Поликарбонат		
	Колпачок			
		БРОМБУТИЛОВЫЙ КАУЧУК		
	Уплотнитель поршня	Хлорбутиловый каучук		
	Лубрикант	Полидиметилсилоксан CAS 63148-62-9		
	Шток поршня	Стирольный полимер CAS 9003-53-6		
	Пигмент-цвет ультрамарин	CI голубой 29 CAS 57455-37-5		
	Черный	Raven 1020 CAS 1333-86-4		
	Желтый	Novofast Yellow HPG Желтый 191 CAS 129423-54-7		
Упор для пальцев	Полипропилен CAS 9003-07-0			
Игла 27Gx1/2"	Канюля иглы	Медицинская нержавеющая сталь AISI 304	FEEL TECH Co. Ltd, Корея.	Не контактирует с медперсоналом (Медицинский персонал работает в перчатках). Канюля иглы имеет кратковременный контакт с внутренней средой организма пациента
	Наконечник колпачка иглы (втулка иглы)	Полипропилен (CAS №9010-79-1)		Не контактирует с медперсоналом (Медицинский персонал работает в перчатках). Не контактирует с внутренней средой организма
	Колпачок иглы			

Наименование комплектующих	Состав комплектующих	Материал	Производитель	Контакт с организмом человека
Игла 30Gx1/2"	Рабочая часть иглы	Медицинская нержавеющая сталь AISI 304	FEEL TECH.	Не контактирует с медперсоналом (Медицинский персонал работает в перчатках). Канюля иглы имеет кратковременный контакт с внутренней средой организма пациента
	Наконечник колпачка иглы (втулка иглы)	Полипропилен (CAS №9010-79-1)		Не контактирует с медперсоналом (Медицинский персонал работает в перчатках).
	Колпачок иглы			Не контактирует с внутренней средой организма
Упаковка	Формованный блистер	Плѐнка поливинилхлорид (CAS № 9002-86-2)	Shenzhen Haoding Medical Blister Packing Co., Ltd	Не контактирует
	Материал Тайвек	Тайвек® 1073В высокоплотный полиэтилен	Shenzhen Haoding Medical Blister Packing Co., Ltd	Не контактирует
Картонная коробка	Вторичная коробка	Чистоцеллюлозная бумага 2-х стороннего мелования	-	Не контактирует
Картонная коробка	Транспортная упаковка	Гофрокартон	-	Не контактирует

11. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Elasty – это стерильное, биodeградируемое медицинское изделие для внутридермального введения на основе гиалуроновой кислоты, полученной методом ферментации с использованием бактерий рода Streptococcus, с молекулярной массой от 800 000 до 2 500 000 дальтон, которая применяется в качестве временного заполнителя для коррекции кожных дефектов, таких как морщины. Гиалуроновая кислота заполняет внутрикожные пространства и межклеточную матрицу, делая ткани более твердыми.

Гиалуроновая кислота представляет собой природный линейный полисахарид, широко распространенный в тканях человека, составляющий значительную часть внеклеточного матрикса. Главным образом, гиалуроновая кислота встречается в эпителиальной, соединительной и нервной ткани и, следовательно, играет важную биологическую роль для таких тканей, как кожа.

Действие медицинского изделия заключается в заполнении дермального пространства и изменения рельефа кожи и основано на естественной способности гидрофильных молекул гиалуроновой кислоты взаимодействовать с количеством воды, которое намного превышает вес самих молекул.

Данный эффект позволяет заполнить участки между складками кожи и интегрировать межклеточное вещество ткани, гарантируя при этом упругость коже.

Линейка Elasty Plus представлена филлерами, с содержанием стабилизированной гиалуроновой кислоты в концентрации 24 мг/л и 0,3 % лидокаина гидрохлорида в

фосфатном забуференном физиологическом растворе, различной вязкости. Исполнения различаются вязкостью и степенью ретикуляции гиалуроновой кислоты, значение этих характеристик приведены в таблице 4.

Гиалуроновая кислота в качестве важного компонента кожи является основным стимулятором образования эластичного гелеобразного основного вещества, которое противостоит усилиям сжатия. Она способствует гидродинамике тканей путем создания пространства для движения клеток, считается, что она регулирует диффузию питательных микроэлементов, метаболитов и гормонов между клетками и стимулирует миграцию и пролиферацию фибробластов, и последующую продукцию коллагена.

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

В области эстетической медицины также гиалуроновая кислота привлекает особое внимание в качестве каркаса из биоматериала. При введении в кожу в форме геля длинные волокна гиалуроновой кислоты абсорбируют воду и обеспечивают объем. По этой причине наполнители с гиалуроновой кислотой становятся материалом выбора для использования в косметологии для коррекции мягких тканей и дермы.

Медицинское изделие совместимо с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии и УЗ-исследований. Гиалуроновая кислота является естественным компонентом клеточного матрикса, поэтому определить положение имплантата (например, с помощью МРТ или УЗИ) не представляется возможным. Имплантат полностью биodeградируемый.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Натрия гиалуронат (гель на основе гиалуроновой кислоты) для внутридермальных введений – это стерильный инъекционный биodeградируемый раствор на основе гиалуроновой кислоты неживотного биотехнологического происхождения. Гель на основе гиалуроновой кислоты для внутридермального введения представлен в виде бесцветного геля в предварительно наполненном стеклянном шприце для одноразового использования с Luer-lock соединением.

Продолжительность сохранения косметического эффекта (время биodeградации) от Elasty G Plus от 18 до 24 месяцев, Elasty D Plus от 9 до 18 месяцев, Elasty F Plus 6 до 12 месяцев.

Медицинское изделие представляет собой шприц, содержащий гель на основе гиалуроновой кислоты, упакованный в блистерную упаковку. Предназначено для одноразового использования со стерильными одноразовыми иглами. Гель гиалуроновой кислоты содержит гиалуроновую кислоту в фосфатном буфере (хлорид натрия, гидроортофосфат калия, дигидрогенфосфат калия, вода для инъекций).

В состав медицинского изделия входит упор для пальцев, выполняющий функцию блокировки извлечения поршня из цилиндра шприца.

12.1 Состав медицинского изделия

Состав медицинского изделия приведен в таблице 2.

Таблица 2. Состав филлера

Вариант исполнения	Elasty G Plus	Elasty D Plus	Elasty F Plus
Наименование компонента			

Натрия гиалуронат, мг/мл	24	24	24
BDDE, ppm	< 2	< 2	< 2
Лидокаина гидрохлорид, мг/мл	3	3	3
Натрия хлорид, мг/мл	8,59	8,59	8,59
Дигидрофосфат натрия дигидрат, мг/мл	2,86	2,86	2,86
Дигидрофосфат калия, мг/мл	0,26	0,26	0,26
Вода для инъекций	q.s до 1,0 мл	q.s до 1,0 мл	q.s до 1,0 мл

12.2 Производители исходного сырья

В таблице 3 приведены компоненты, входящие в состав геля, их основные функции и производители.

Таблица 3. Компоненты, входящие в состав геля, их основные функции и производители.

Наименование компонента	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Функция	Производитель
Натрия гиалуронат	Гиалуронат натрия	Активный компонент	Shiseido Co.Ltd
BDDE (1,4-Бутандиол диглицидиловый эфир)		Вспомогательное вещество, сшивающий агент	Sigma-Aldrich
Лидокаина гидрохлорид		Анестезирующее вещество	DELTA SYNTHETIC CO., LTD.
Натрия хлорид	Хлорид натрия	Вспомогательное вещество	SAMCHUN Pure Chemical Co.Ltd.
Дигидрофосфат натрия		Вспомогательное вещество	SAMCHUN Pure Chemical Co.Ltd.
Дигидрофосфат калия	-	Вспомогательное вещество	SAMCHUN Pure Chemical Co.Ltd.
Вода для инъекций	Вода для инъекций	Растворитель	DongBang Medical Co., Ltd.

12.3 Физическо-химические и биологические свойства

Таблица 4. Физическо-химические и биологические свойства

Наименование показателя	Норма
Описание (внешний вид)	Бесцветный прозрачный высоковязкий водный гель без видимых посторонних веществ Или Без примесей, бесцветный прозрачный гель
Идентификация гиалуроновой кислоты	Фиолетово-красный цвет раствора
Тип ГК, размер частиц	Сшитая ГК, размер частиц не применимо
Гиалуронат натрия	2,4-2,6 %
Идентификация лидокаина гидрохлорида	Время удерживания основного пика тестового раствора должно соответствовать времени удерживания стандартного раствора, а разница во времени удерживания находится в пределах $\pm 2\%$.

Наименование показателя	Норма
	ИЛИ Вариация времени достижения пика: < 0,2 мин
Содержание лидокаина гидрохлорид	2,7 ~ 3,3 мг/мл (0,3±10%)
Извлекаемый объём	Не менее 90% от указанного на упаковке
Сила нажатия	≤ 40 Н
Осмолярность, мОсм/л	200 - 400
pH	6,0 - 7,5
Коэффициент распределения	Не применимо
Молекулярной масса гиалуроновой кислоты	Elasty G Plus: от 800 000 до 2 500 000 дальтон Elasty D Plus: от 800 000 до 2 500 000 дальтон Elasty F Plus: от 800 000 до 2 500 000 дальтон
Характеристическая вязкость	Elasty G Plus: 370-500 Па с Elasty D Plus: 200-330 Па с Elasty F Plus 30-100 Па с
Степень ретикуляции гиалуроновой кислоты	Elasty G Plus: 11% Elasty D Plus: 9% Elasty F Plus: 7%
Бактериальные эндотоксины	Менее 0,5 ЕЭ/мл
BDDE (1,4-Бутандиол диглицидиловый эфир)	< 2 ppm
Стерильность	Стерильный
Тяжелые металлы	Не более чем в эталонном растворе

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общий вид обратной стороны блистера с шприцом медицинского изделия приведен на рисунке 2.

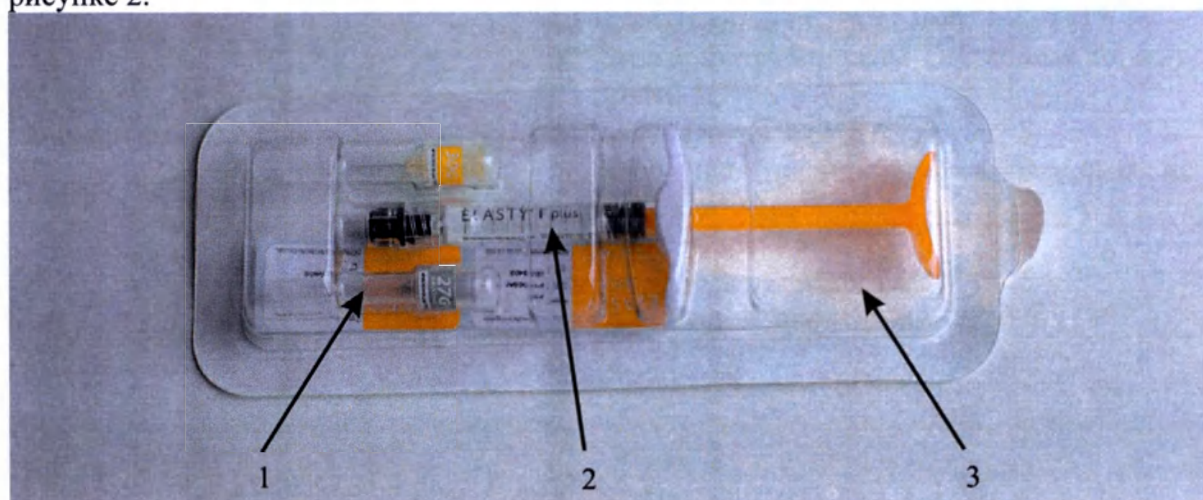


Рис. 2. Общий вид обратной стороны блистера. 1 – игла, 2 – шприц, 3 – блистер

13.1 Игла

В комплект медицинского изделия для исполнений, входят

Игла инъекционная однократного применения 27Gx1/2" (0,4x13 мм) (Вариант исполнения Иглы инъекционные однократного применения FEELject: 27G.1/2",), производства «Фил Тэк Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ №ФСЗ 2012/13433 от 27.12.2012 - 2 шт.;

Игла инъекционная однократного применения 30Gx1/2" (0,3x13 мм) (Вариант исполнения Иглы инъекционные однократного применения FEELject: 30G.1/2",), производства «Фил Тэк Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ №ФСЗ 2012/13433 от 27.12.2012 - 2 шт.;

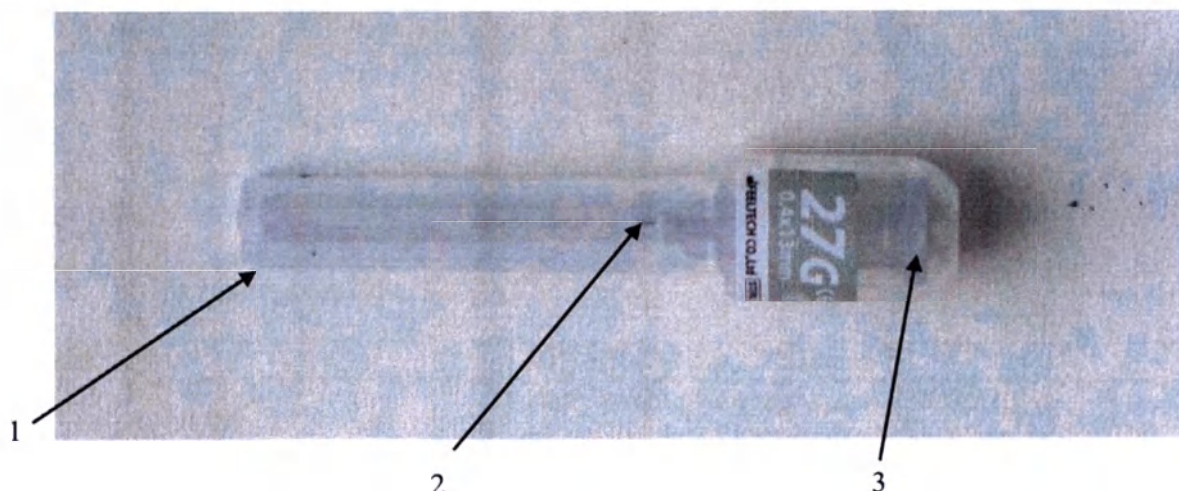


Рис. 3. Общий вид иглы. 1 – колпачок, 2 – игла, 3 – головка иглы с этикеткой

Таблица 5. Габаритные размеры иглы 27G

Калибр иглы		27Gx ^{1/2} (0,4мм x 13 мм)
Габаритные размеры	Игла	Наружный диаметр, мм: 0,400 – 0,420; Минимальный внутренний диаметр, мм: 0,241; Длина трубки иглы, А, мм: 13 (-2/+1); Категория трубки иглы TW (тонкая стенка) Дюйм: 1/2"; Угол заточки°: 12 ± 2; Радиус притупления рабочей части иглы: не более 0,03 мм
	Защитный колпачок иглы	Длина, l, мм: 35 ± 1 Наружный диаметр, мм 6,7 ± 0,5 Внутренний диаметр, мм: 4,6 ± 0,5

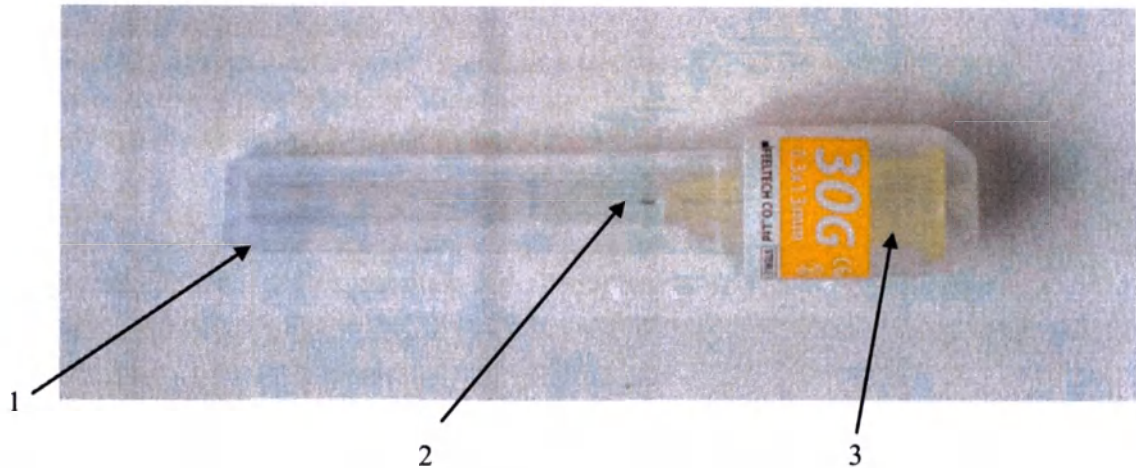


Рис. 4. Общий вид иглы. 1 – колпачок, 2 – игла, 3 – головка иглы с этикеткой

Таблица 6. Габаритные размеры иглы 30G

Калибр иглы		30G x ¹ / ₂ (0,3мм x 13 мм)
Габаритные размеры	Игла	Наружный диаметр, мм: 0,298-0,320; Минимальный внутренний диаметр, мм: 0,165; Категория трубки иглы TW (тонкая стенка) Длина трубки иглы, А, мм: 13,0 (-2/+1); Дюйм: 1/2"; Угол заточки, °: 12 ± 2 ; Радиус притупления рабочей части иглы: не более 0,03 мм
	Защитный колпачок иглы	Длина, l, мм: 35 ± 1 Наружный диаметр, мм 6,7 ± 0,5 Внутренний диаметр, мм: 4,6 ± 0,5



Рис. 5. Общий вид иглы

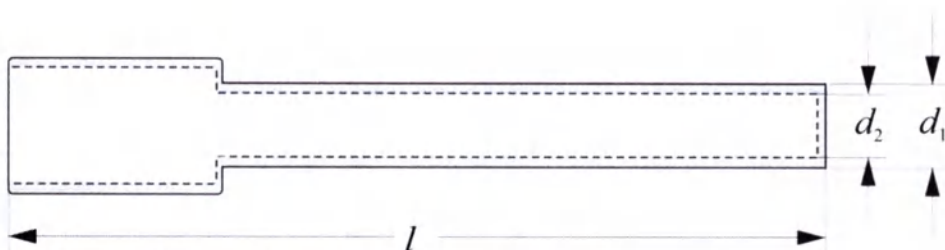


Рис. 6. Схема общего вида защитного колпачка для иглы

Материал – нержавеющая сталь.

Толщина стенки трубки: тонкая.

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

Твердость игл после термической обработки не более 6100 Н/мм² (55,3 HRC).

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

13.2 Шприц

При производстве медицинского изделия используют шприц производства POONGLIM Pharmatech Inc., Республика Корея

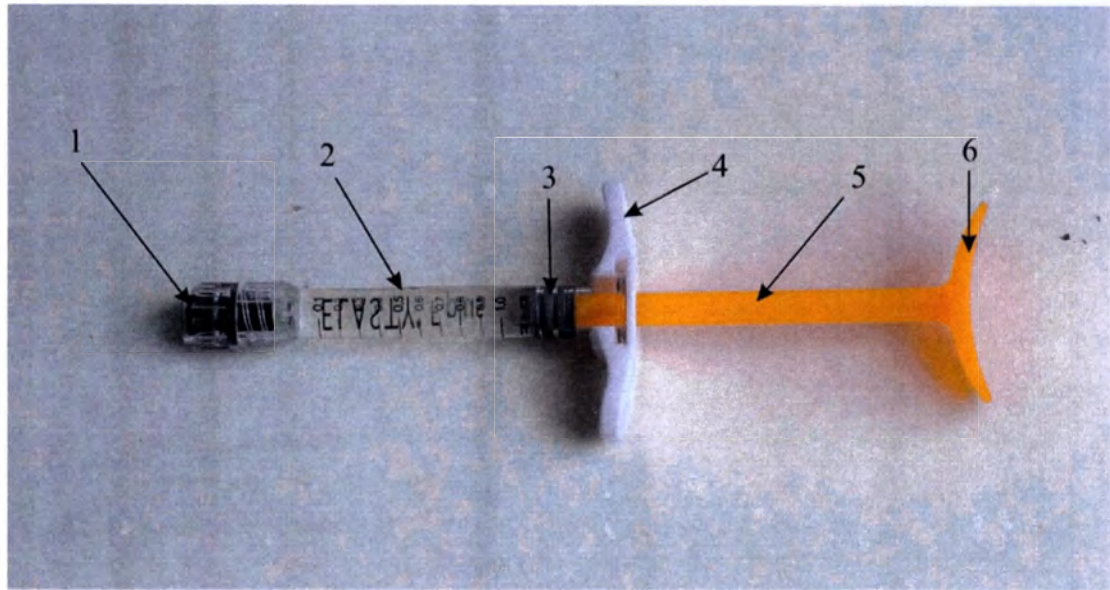


Рис. 7. Внешний вид шприца, используемый при производстве медицинского изделия. 1. – Колпачок; 2. – цилиндр шприца; 3. – уплотнитель; 4. – упор для пальцев; 5. – шток; 6. – упор для пальцев

Определение функций составляющих шприца:

1. – Колпачок на Luer Lock соединителе: позволяет предотвратить вытекание геля гиалуроновой кислоты
2. – Цилиндр шприца: контейнер для хранения геля гиалуроновой кислоты
3. – Уплотнитель: позволяет сохранить гиалуроновую кислоту от вытекания геля
4. – Упор для пальцев: позволяет удобно зажать шприц
5. – Шток: позволяет вводить гиалуроновый гель, нажав на упор для пальцев
6. – Упор для пальцев позволяет нажать на шток

Ниже приведены габаритные размеры шприца и его компонентов

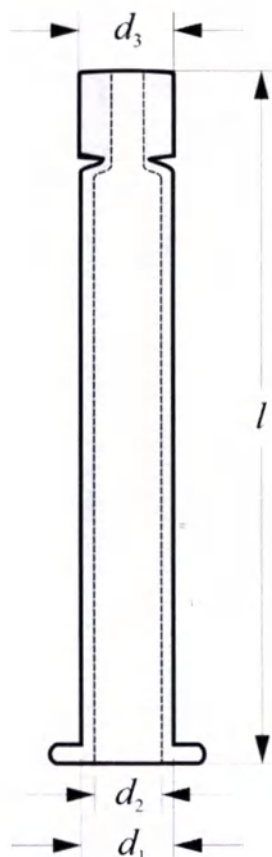


Рис. 8. Цилиндр шприца, основные размеры

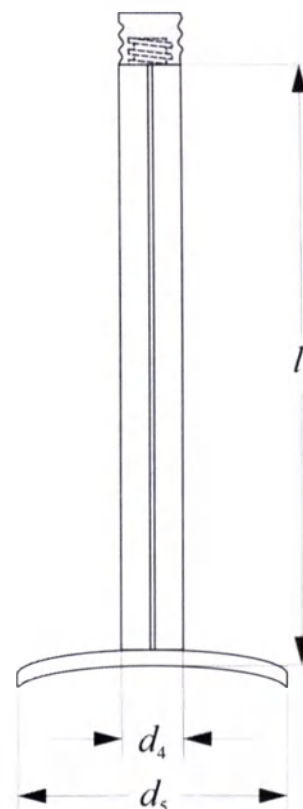


Рис. 9. Схема общего вида штока поршня

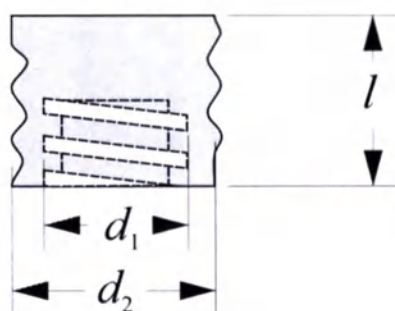


Рис.10. Схема общего вида уплотнителя

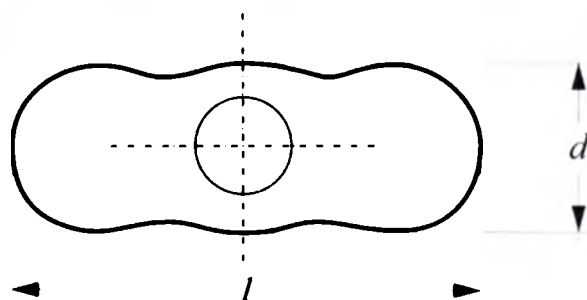


Рис. 11. Схема общего вида упора для пальцев

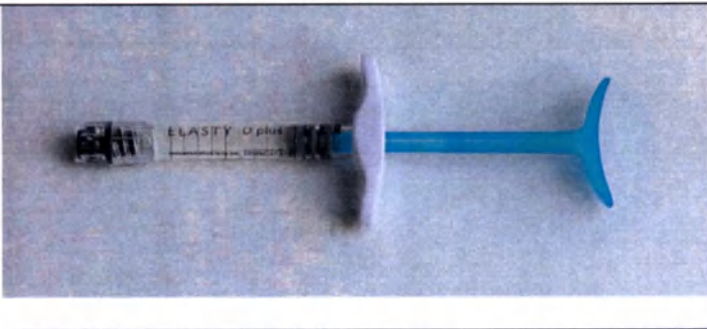
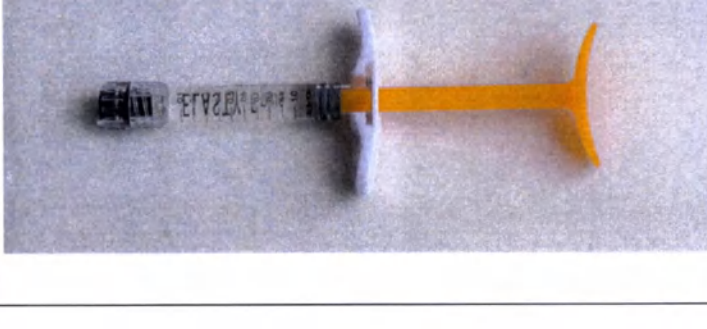
Таблица 7. Габаритные размеры шприца 1 мл.

Объем		1 мл
Цена деления		0,1 мл
Объем «мертвого» пространства шприца		не более 0,07 мл
Габаритные размеры	Цилиндр шприца	Наружный диаметр: $13,80 \pm 0,4$ мм Внутренний диаметр: $6,9 \pm 0,4$ мм Длина: $72,45 \pm 0,45$ мм Диаметр Luer Lock: $10,8 \pm 0,3$ мм
	Поршень	Длина: $72,5 \pm 0,5$ мм Диаметр: $5,5 \pm 0,3$ мм

	Уплотнитель поршня шприца эластичный	Высота: $7,65 \pm 0,4$ мм Внешний диаметр: $6,9 \pm 0,4$ мм Внутренний диаметр: $4,0 \pm 0,4$ мм
Усилие нажатия на поршень		5-30 Н
Масса пустого шприца, г		$4,5 \pm 0,019$
Габаритные размеры упора для пальцев		Длина: $43,4 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$ Ширина: $7,8 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$

Цвет штока шприца определяется вариантом исполнения.

Таблица 8. Соотношение цвета штока шприца и варианта исполнения

№ п/п	Вариант исполнения	Пигмент	Изображение шприца
1.	Elasty G Plus	Raven 1020 CAS 1333-86-4	
2.	Elasty D Plus	CI голубой 29 CAS 57455-37-5	
3.	Elasty F Plus	Novofast Yellow HPG Желтый 191 CAS 129423-54-7	

13.3 Схема производственного процесса

Ниже приведена схема производственного процесса



Рис. 12. Схема производственного процесса Elasty Plus

14. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

14.1. Меры оказания первой помощи

Общие рекомендации: обратитесь к врачу.

При вдыхании: если человек дышит, переместите его на свежий воздух. Если не дышит, примените искусственное дыхание. Обратитесь к врачу.

При попадании на кожу: при попадании на кожу промойте водой с мылом.

При попадании в глаза: при попадании в глаза проверьте наличие контактных линз, снимите их, если есть. Немедленно промойте большим количеством воды.

При проглатывании: никогда ничего не давайте в рот человеку без сознания. Промойте рот водой. Обратитесь к врачу.

14.2. Меры пожарной безопасности

Опасность возгорания или взрыва отсутствует. Сам по себе продукт не горит. Может возгореться при высокой температуре.

Рекомендуемые средства пожаротушения: вода, углекислый газ.

Нерекомендуемые средства пожаротушения: нет данных.

Особая опасность, которую может представлять вещество во время пожара: продукты сгорания включают ЦОГ (циклооксигеназы), оксиды фосфора, газ хлороводород, оксиды калия, оксиды натрия.

14.3. Меры при непреднамеренном выделении

Меры индивидуальной безопасности: используйте средства индивидуальной защиты (наденьте защитные химические очки, соответствующие защитные перчатки и одежду). Избегайте образования пыли и вдыхания пыли. Избегайте вдыхания паров, дымки или газа. Обеспечьте надлежащую вентиляцию.

Меры экологической безопасности: отсутствуют.

Способы уборки: в случае утечки или разлива - развести водой.

14.4. Правила обращения и хранения

Обращение: в отношении здоровья человека: специальных мер предосторожности не требуется. Избегайте образования аэрозоли.

Особые меры предосторожности и рекомендации по обращению с продуктом: Используйте стерильные перчатки, чтобы предотвратить микробное загрязнение продукта.

Хранение: хранить в контейнере без доступа воздуха, защищенном от света и влажности.

Хранить в оригинальной упаковке, плотно закрытой в прохладном месте.

14.5. Контроль воздействия и индивидуальная защита

Гигиенические меры: не пить, не есть, не курить во время работы. Помещения, где хранится или применяется медицинское изделие, должны быть оснащены умывальником для глаз или аварийным душем. Необходимо использовать надлежащую вентиляцию (барьер для микробного загрязнения медицинского изделия).

Респираторная защита: респираторная защита не требуется. Если нужна защита от вредных уровней пыли, используйте пылезащитную маску.

Защита кожи: для инъекции медицинским изделием необходимо использовать перчатки. Перед использованием проверьте перчатки. После использования утилизируйте перчатки в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Мойте и вытирайте руки.

14.6. Токсикологическая информация

Токсичность: нетоксично.

Цитотоксичность: Не цитотоксично.

Сенсибилизация кожи: Кожная реакция отсутствует.

Острое раздражение слизистой оболочки глаз: раздражение слизистой оболочки глаз отсутствует.

Аномальная токсичность: сведения о значительной токсичности или смертности после введения отсутствуют.

15. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

16. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Шприцы с гелем гиалуроновой кислоты стерилизуются паром, а затем помещаются в упаковку. Не подвергать повторной стерилизации.

Условия стерилизации: 121 °C, в течение 20 минут.

Иглы стерилизуются на заводе производителе игл.

Иглы, стерилизуются методом газовой стерилизации этиленоксидом.

Отчет о валидации процесса стерилизации № YI-SVR-001 представлен в приложении 1 к технической документации.

17. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Медицинское изделие поставляется в предварительно наполненном стеклянном шприце POONGLIM Pharmatech Inc., объёмом 1 мл шприц оснащен Luer-lock соединением для облегчения присоединения иглы, а также штоком поршня с упором для пальцев. На шприц наклеивают этикетку размером, см таблицу 14.

Таблица 9. Размеры наклеиваемой этикетки на шприц

Объем шприца, мл	Размер наклеиваемой этикетки мм (±2 мм).
1	45 x 25 мм (±2 мм).

Для упаковки шприцев используют самозакрывающиеся блистеры размером см таблицу 15, состоящие из формованного блистера и материала Тайвек. Толщина формованного блистера см таблицу 15, плотность 1,35-1,45 г/см³, ширина клеевого слоя 38,5±1 мм, прочность клеевого слоя на разрыв не менее 26,4 Н, прочность на разрыв в продольном направлении не более 916 Н, прочность на разрыв в поперечном направлении не более 1218 Н, прочность на продавливание не более 219 Н. Плотность материала Тайвек 1072В 75 г/см³±3%.

Таблица 10. Размены блистера для упаковки шприца 1 мл.

Объем шприца, мл	Размер блистера, мм (±8 мм),	Толщина формованного блистера, мм (±5 мм),
1	190 x 75	75

Для подтверждения, что используемые блистеры совместимы с системой стерилизации и что они могут поддерживать химико-физические и микробиологические характеристики медицинского изделия в течение всего срока хранения была проведена валидация системы упаковки (отчет № YI-PPVR-001). Отчёт представлен в Приложении 3 к технической документации «Отчет о валидации упаковки».

Правильное применение медицинских изделий описано в Инструкции по применению, присутствующей в каждой коробке с медицинским изделием.

Также в комплект медицинского изделия для исполнений входят 4 иглы стерильные, две из них 27G x 1/2 (0,4 x 13 мм) две из них 30G x 1/2 (0,3 x 13 мм) FEEL TECH Co. Ltd, Корея (РУ № ФСЗ 2012/13433 от 27.12.2012)).

По два блистера вместе со шприцом и с инструкцией по применению помещается во вторичную упаковку – картонную коробку размером см Таблицу 11 толщиной 325±10 мкм плотностью 270±10 г/см².

Таблица 11. Габаритные размеры вторичной упаковки – картонной коробки

Вариант исполнения	Габариты вторичной упаковки, мм (±2 мм)
Elasty G Plus	194 x 76 x50
Elasty D Plus	194 x 76 x50
Elasty F Plus	194 x 76 x50

На картонную коробку наклеивают стикер с информацией на русском языке размером 160 x 53 этикетка

Транспортная упаковка медицинского изделия представляет собой картонную коробку, в которую укладываются 100 шт. индивидуальных картонных коробок с медицинскими изделиями и заклеиваются клеевой лентой, обеспечивающими сохранность упаковки. Масса брутто одной коробки: не более 9,7 кг.

Картонная коробка (транспортная упаковка) имеет прямоугольную форму и следующие размеры:

- длина – 560 мм±20 мм;
- ширина – 430 мм±20 мм;
- высота – 445 мм±20 мм.

18. РАСШИФРОВКИ СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА МАРКИРОВКЕ

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

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Дата изготовления
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействие солнечного света
	Стерилизация паром или сухим теплом

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Использовать до...

19. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

Хранить в недоступном для детей месте.

20. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от 5 °С до 25 °С и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

21. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

22. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 2 года.

Стерильность содержимого, должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при условии соблюдения условий хранения и не поврежденной упаковке.

(Приложение 4 к технической документации. «Испытания стабильности Отчет (об испытаниях на ускоренное старение)»).

23. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия в течение всего срока годности при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

24. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Использованные материалы утилизируются согласно классу опасности, указанному в СанПиН 2.1.3684-21.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

- шприц с иглами по классификации опасности относится к Классу Б;
- упаковочные материалы, картонная коробка и блистер по классификации опасности относится к Классу А.

Шприц с иглами после использования необходимо сразу утилизировать, даже в том случае, если содержимое не было использовано полностью.

25. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
Directive 93/42 CEE	Директива Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
EN ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи.
EN ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
EN ISO 10993-17:2009	Изделия медицинские Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 17 Установление пороговых значений для вымываемых веществ (ISO 10993-17:2002)
EN ISO 10993-18:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 18 Исследование химических свойств материалов
ISO/TS 21726:2019	Оценка биологического действия медицинских изделий. Применение уровня предельно допустимого токсикологического воздействия (ТТС) для оценки биосовместимости компонентов медицинских изделий
EN ISO 14155:2011	Клиническое исследование медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.
ISO 11607-1:2020	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ISO 11607-2:2020	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ КАТЕГОРИИ "СТЕРИЛЬНЫЕ" Часть 1 Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.
ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
MEDDEV 2.12/1 Версия 8	Руководство по фармаконадзору медицинских изделий
MEDDEV 2.7/1 Версия 4	Оценка клинических данных: руководство для производителей и уполномоченных органов
ISO/TS 17665-2	Стерилизация продуктов здравоохранения - Влажное тепло - Часть 2: Руководство на применении ISO 17665-1.
ГОСТ Р 56431-2015/GNTP/SG3/N99-10:2004	Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по валидации процессов
EN ISO 11138-1-2017	Стерилизация продуктов здравоохранения - индикаторов Biological - Часть 1: Общие требования
EN 1041:2008+A1:2013	Предоставление информации производителями медицинских изделий
ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанный управляли Частью 1 контроля за Загрязнением биосферы сред: Общие принципы и методы
ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и связанный управляли средами — контролем за Загрязнением биосферы — Часть 2: Оценка и интерпретация данных о загрязнении биосферы
EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
ASTM F1886/F1886M-16	Стандартный метод испытаний для определения целостности изоляций для гибкой упаковки визуальным осмотром
ASTM F1929 - 15	Стандартный метод обнаружения утечек через уплотнения в пористой медицинской упаковке с помощью проникновения красителя
ASTM F88/F88M-15	Стандартный метод определения прочности сварных соединений гибких защитных материалов
ASTM F1980-16	Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных систем барьера для медицинских устройств
ASTM D 4169-16	Утвержденный технологический процесс для тестирования производительности контейнеров для перевозок и систем
ASTM D 5276–98(2017)	Стандартный метод испытаний для испытания методом сбрасывания нагруженных контейнеров свободным падением

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Классификация чистоты воздуха.
MEDDEV 2.7/4, Dec 2010	Руководство по клиническим исследованиям
MEDDEV 2.7/3 rev. 3	Клинические исследования: оповещения о серьезных нежелательных побочных эффектах
MEDDEV. 2.7.1 Rev.4	Оценка клинических данных: руководство для производителей
MEDDEV 2.12-1 rev 8	руководство по системе мониторинга медицинских устройств
ISO 11040-4:2015	Шприцы, предварительно заполненные. Часть 4. Стеклообразные цилиндры для инъектируемых растворов и стерилизованные шприцы в сборе, готовые к заполнению
ISO 7886-1:2017	Шприцы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения. Часть 1. Шприцы для ручного использования

26. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

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

ГОСТ Р ИСО 58484-2019 «Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты на основе гиалуроновой кислоты как основы медицинских изделий»

ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 «Стерилизация медицинской продукции влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

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

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

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

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

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

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

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

ОФС.1.2.4.0006.15 Бактериальные эндотоксины

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

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2

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

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

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

МВИ МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в выданных вытяжках из полимерных материалов»

ОФС.1.2.1.0004.15 «Ионометрия»

ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

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

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

ГОСТ ISO 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 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

27. МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА

Подробно анализ рисков изложен в плане менеджмента рисками (документ № YI-RMR-002) в Приложении 2 к технической документации «Отчет по менеджменту рисков».

Чон-ро 3-гиль, Чонно-гу, Сеул
2 (Чхонджин-дон, Самсон Билдинг)
лист Формы 41]

Нотариальная контора
Юридическая фирма ИДЕА

(Телефон) 756-4401
(Факс) 756-4402

Регистрационный № 2023 - 24992

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА И ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ИДЕА

(Чхонджин-дон, Самсон Билдинг) 701, 702,
34 Чон-ро 3-гиль, Чонно-гу, Сеул, Республика Корея

Рельефная печать: Нотариальная контора и юридическая фирма ИДЕА

Регистрационный № 2023-24992

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

АХН ДЖИН ВУ

поверенный
ДОНГ БЭНГ МЕДИКАЛ КО., ЛТД
/DONGBANG MEDICAL CO., LTD

Генеральный директор Ким Гын-Сик

явился к нам и подтвердил факт подписания
доверителем прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ

Настоящим удостоверено сего дня 7 ноября 2023 г.
в настоящем офисе.

Нотариальная контора и юридическая фирма ИДЕА
Относится к прокуратуре
Центрального округа Сеула
(Чхонджин-дон, Самсон Билдинг) 701, 702,
34, Чон-ро 3-гиль, Чонно-гу, Сеул, Республика Корея

/подпись/

Подпись нотариуса

Ли Кюн Тэк

Данная контора была уполномочена министром
юстиции Республики Корея выступать в качестве
нотариуса с 7 февраля 2020 года в соответствии с
Законом № 243.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- *47-2862*

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

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.**

Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **31** лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- *47-2863*

Уплачено за совершение нотариального действия: **3300** руб. 00 коп.



Д.Ш. Юракова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **31** лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: