



안양시 동안구 시민대로 312, 229호
(평촌동, 평촌칼라힐주차빌딩)
[별지 제41호서식]

공증
인가 법무법인 샘

20 —

(전화) (031)421-1588
(팩스) (031)421-1585

Registered No. 2021 - 894

NOTARIAL CERTIFICATE

SAM LAW FIRM & NOTARY OFFICE

312, SIMIN-DAERO, DONGAN-KU, ANYANG-SI, KOREA

(PYEONGCHON-DONG, COLOR HILL BUILDING)

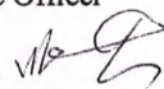


210mm X 297mm
보관용지(1종) 70g/㎡

APPROVED BY

Chief Executive Officer

Hea-og, KANG



« » 17. 11 2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Филлер внутридермальный с лидокаином Xspurt, объёмом 1,1 мл [2,4% сшитого
гиалуроната натрия + 0,3% лидокаина гидрохлорида]
(NEW MEDIC Co., Ltd. («НЬЮ МЕДИК Ко, Лтд.»), Корея)**



2021

Оглавление

1.	Наименование изделия, информация о производителе, классификация.....	3
	Производитель.....	3
	Место производства.....	3
2.	Назначение и применения изделия.....	3
	Назначение.....	3
	Вид контакта с организмом.....	4
	Условия применения.....	4
	Потенциальные потребители медицинского изделия.....	4
3.	Особые свойства изделия.....	4
	Принцип действия.....	4
	Описание изделия.....	4
	Показания:.....	5
	Противопоказания:.....	5
	Потенциальные осложнения.....	6
4.	Предупреждения и меры предосторожности.....	8
5.	Инструкции по применению.....	9
6.	Техническая спецификация.....	10
	Материалы изготовления изделия.....	10
	Конструкция изделия.....	11
	Комплект поставки изделия.....	14
7.	Маркировка и упаковка.....	15
8.	Соответствие стандартам Российской Федерации.....	17
9.	Транспортирование, хранение и эксплуатация.....	17
10.	Сведения о стерильности изделия.....	17
11.	Сведения об утилизации.....	18
12.	Гарантии.....	18

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Филлер внутридермальный с лидокаином Xspurt, объемом 1,1 мл [2,4% сшитого гиалуроната натрия + 0,3% лидокаина гидрохлорида], в вариантах исполнения.

1. Xspurt Finale с лидокаином, в составе:

-Шприц объемом 1,1 мл, заполненный гелем на основе гиалуроновой кислоты и лидокаина - 1 шт.;

-Игла 26G (0,45 x 13 мм) - 2 шт.;

-Инструкция по применению.

2. Xspurt Climax с лидокаином, в составе:

-Шприц объемом 1,1 мл, заполненный гелем на основе гиалуроновой кислоты и лидокаина - 1 шт.;

-Игла 27G (0,4 x 13 мм) - 2 шт.;

-Инструкция по применению.

3. Xspurt Breeze с лидокаином, в составе:

-Шприц объемом 1,1 мл, заполненный гелем на основе гиалуроновой кислоты и лидокаина - 1 шт.;

-Игла 30G (0,3 x 13 мм) - 2 шт.;

-Инструкция по применению.

Далее по тексту - филлер, изделие, филлер внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты с лидокаином, филлер внутридермальный

Производитель

NEW MEDIC Co., Ltd. («НЬЮ МЕДИК Ко. Лтд.»), Корея.

701,702,703,704,708,713, O'BIZ TOWER, 126, Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Телефон: 031-689-5822

Факс: 070-4032-2612

E-mail: aisimas@n-medic.com

lanahong9@n-medic.com

Место производства

NEW MEDIC Co., Ltd. («НЬЮ МЕДИК Ко., Лтд.»), Корея

#701, #702, #703, #704, #708, #713, O'Biz Tower, 126, Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

2. Назначение и применения изделия

Назначение

Изделие предназначено для инъекций в кожный слой для временного разглаживания морщин и складок. Изделие предназначено для введения в дермальные слои.

Вид контакта с организмом

Постоянный контакт (более 30 суток) с внутренней средой и тканями организма (гель), кратковременный контакт с мягкими тканями (иглы), кратковременный опосредованный контакт с неповрежденной кожей (шприц, упаковка).

Условия применения

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

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

Потенциальные потребители медицинского изделия

взрослые люди (от 21 года) с дефектами кожи и лицевых мягких тканей. Изделия не предназначены для беременных, кормящих женщин и детей

3. Особые свойства изделия

Принцип действия

Филлер внутридермальный с лидокаином Xsprut, объемом 1,1 мл [2,4% сшитого гиалуроната натрия + 0,3% лидокаина гидрохлорида] представляет собой стерильный, биологически разрушаемый, вязкоэластичный, прозрачный, бесцветный, изотонический, гомогенизированный инъекционный гелевый имплантат.

Филлер состоит из сшитой гиалуроновой кислоты (ГК), которая в концентрации 2,4 % (24 мг/мл) содержится в физиологическом буфере и дополнена лидокаином гидрохлоридом в концентрации 0,3 % (3,0 мг/мл). Вспомогательная функция лидокаина гидрохлорида заключается в облегчении боли при выполнении инъекций.

Описание изделия

В каждой коробке с изделием содержатся: один шприц, предварительно заполненный 1,1 мл геля (имплантата), две одноразовые стерильные иглы калибрами 26G (0,45 x 13 мм), 27G (0,4 x 13 мм), 30G (0,3 x 13 мм), инструкция по применению

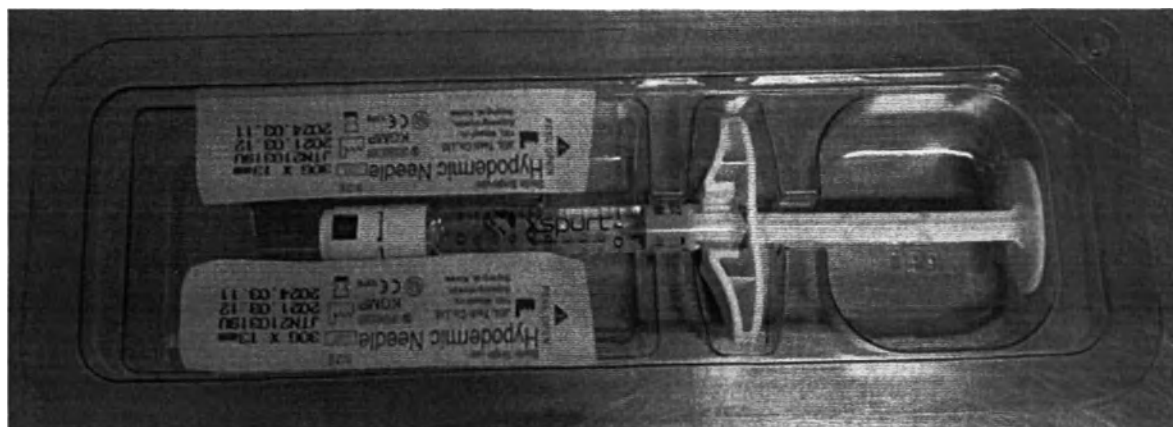


Рисунок 3.1 – Внешний вид изделия Xsprut Breeze с лидокаином



Рисунок 3.2 – Внешний вид изделия Xspurt Climax с лидокаином

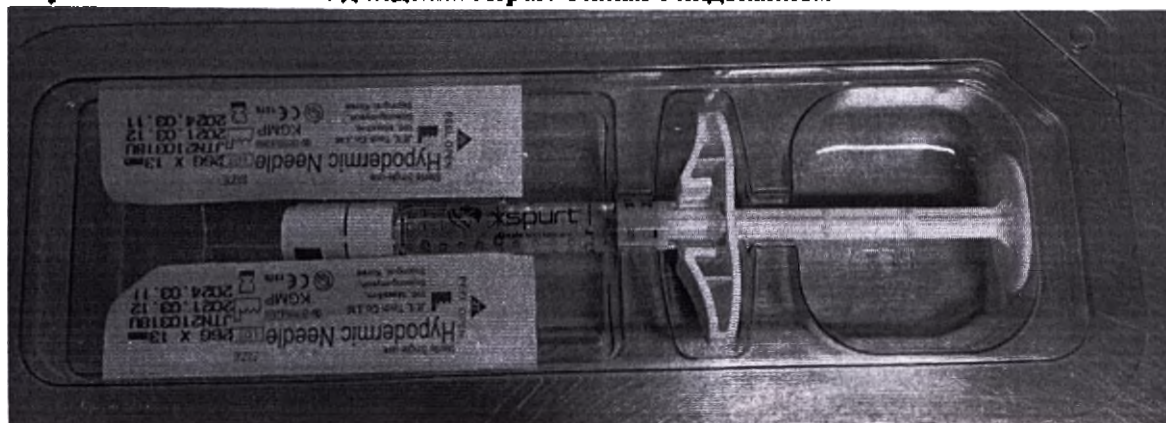


Рисунок 3.3 – Внешний вид изделия Xspurt Finale с лидокаином

Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Изделие предназначено для инъекций в кожный слой для временного сокращения мимических морщин и складок, применяется у взрослых (от 21 года).

Противопоказания:

- 1) Обязательно прочтите инструкцию по применению перед использованием изделия, чтобы понять, как использовать его и узнать о его потенциальных побочных эффектах, учитывайте предупреждения.
- 2) Перед использованием проверьте упаковку на предмет повреждений и дефектов. Не используйте изделие, если на нем обнаружены какие-либо повреждения или дефекты.
- 3) Проверьте срок годности изделия и не используйте его, если срок годности истек.
- 4) Изделие является одноразовым стерильным, поэтому его нельзя использовать повторно. Повторная стерилизация запрещена.
- 5) Не сгибайте и не ломайте иглу во время использования.
- 6) Не используйте изделие на следующих категориях пациентов:

Противопоказания:

1. Пациенты с повышенной чувствительностью к местным анестетикам лидокаина или амидного ряда.
2. Пациенты с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.
3. Пациенты, страдающие кожными заболеваниями, аллергией, воспалениями или другими подобными заболеваниями.
4. Пациенты с тяжелой аллергической реакцией или гиперчувствительностью (анафилаксия) в анамнезе.
5. Пациенты, склонные к появлению или развитию гипертрофических рубцов.
6. Пациенты с аутоиммунным заболеванием в анамнезе / страдающие аутоиммунным заболеванием.
7. Участки, пораженные инфекционным кожным заболеванием
8. Пациенты с нарушениями или заболеваниями, связанными с кровотечением.
9. Пациенты с бактериальной аллергией.
10. Беременные или кормящие женщины.
11. Пациенты младше 21 года
- 7) При введении в кровеносные сосуды возможно развитие серьезных побочных эффектов, таких как слепота. Таким образом, не рекомендуется использовать изделие на участках с тонкой кожей и высокой вероятностью попадания вещества в кровеносный сосуд. Этому следует уделять особое внимание во время процедуры.
- 8) Не используйте на участках, поблизости от которых располагаются кровеносные сосуды, поскольку существует возможность развития вазоокклюзии (и, как следствие, некроза тканей).
- 9) Запрещается использовать изделие в сочетании с другими изделиями или лекарственными средствами.
- 10) Запрещается использовать в сочетании с лазерной терапией, химическим пилингом, дермабразией или другими хирургическими методами.
- 11) Запрещается использовать на запрещенных участках (грудь, репродуктивные органы и т.д.), а также следует избегать чрезмерного использования.
- 12) Изделие следует использовать только в предполагаемой области применения.
- 13) Не следует вводить в эпителий.

В. Взаимодействие

Гиалуроновая кислота представляет собой вещество, которое может вызывать выделение осадка четвертичными аммониевыми соединениями, такими как хлорид бензалкония, дезинфицирующее средство и хлоргексидин, поэтому он не должен вступать в контакт с такими веществами или хирургическими инструментами, которые вступали в контакт с такими веществами.

Потенциальные осложнения

Практикующий врач должен в достаточной степени объяснить пациенту, что следующие симптомы могут проявиться непосредственно после инъекции изделия или через определенный промежуток времени, а также должен сообщить дистрибьютору о появлении таких симптомов.

1) Возможные побочные эффекты

1. Гематома, воспаление, отек (припухлость), боль, мягкость, зуд, сыпь, лихорадка или нарушение окраски кожи.
 2. Выпучивание (узелки) на месте процедуры под кожей, например, гранулема (шишка), которую необходимо удалить хирургическим путем.
 3. Воспалительные реакции, такие как инфекция и т.д.
 4. Место проведения процедуры может раскрыться, приводя к утечке филлера.
 5. Рубцевание, аллергическая реакция, склероз и некроз тканей в месте инъекции.
 6. Смещение филлера из места инъекции.
 7. Постоянная шишка на лице.
 8. Нарушение кровоснабжения, вызванное инъекцией в кровеносные сосуды или травмой кожи или губ.
 9. Нарушения зрения, включая слепоту, при использовании на носу или в области вокруг носа.
- 2) После инъекции гиалуроновой кислоты обратите особое внимание на абсцессы и гиперчувствительность.
- 3) Если воспаление или другие побочные эффекты не проходят через одну неделю, пациенту следует немедленно обратиться к врачу и получить лечение.
- 4) Сообщалось о следующих побочных эффектах при инъекции лидокаина (для системного применения).
1. Шок
 - Возможен шок. Таким образом, за состоянием пациента следует внимательно наблюдать. Если наблюдается снижение артериального давления, побледнение, аномальная частота сердечных сокращений или угнетение дыхания, инъекцию следует немедленно прекратить и назначить соответствующее лечение.
 2. Злокачественная гипертермия
 - В редких случаях может возникнуть тяжелая злокачественная гипертермия, сопровождающаяся тахикардией неясной этиологии, аритмией, колебаниями артериального давления, внезапным повышением температуры тела, ригидностью мышц, потемнением крови (цианоз), гипервентиляцией, потоотделением, ацидозом, гиперкалиемией и миоглобинурией (красная моча). Если эти симптомы, сопровождающиеся злокачественной гипертермией, возникают во время введения настоящего препарата, инъекцию следует немедленно прекратить и назначить соответствующее лечение, такое как внутривенная инъекция дантролена натрия, системное охлаждение, избыточная вентиляция чистым кислородом и коррекция кислотно-основного равновесия. Кроме того, эти симптомы могут вызывать частую почечную недостаточность, поэтому следует поощрять поддержание необходимого количества выделяемой мочи.
 3. Центральная нервная система
 - Возможно развитие симптомов отравления, таких как тремор или судороги. Таким образом, за состоянием пациента следует внимательно наблюдать, и при появлении таких симптомов введение препарата необходимо немедленно прекратить и назначить соответствующее лечение, например, введение диазепама или барбитуратов короткого действия (тиопентал натрия).
 - Возможно развитие сонливости, беспокойства, возбуждения, аномии, головокружения, тошноты и рвоты. Таким образом, за состоянием пациента следует внимательно наблюдать и уделить внимание предотвращению развития симптомов шока или отравления. При необходимости следует назначить соответствующее лечение.
 4. Гиперчувствительность.
 - Могут возникнуть кожные симптомы, такие как крапивница, отек и т.д.

4. Предупреждения и меры предосторожности

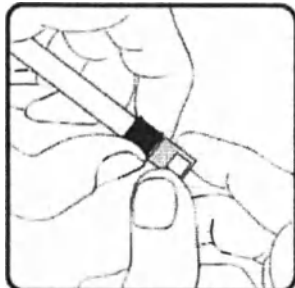
- 1) Процедура должна выполняться врачом, имеющим подготовку для использования изделия.
- 2) Перед процедурой врач должен описать пациенту дерматологические показания, несовместимости и возможные побочные эффекты.
- 3) Перед использованием необходимо проверить изделие на предмет нарушения стерильности.
- 4) В первую очередь следует учитывать состояние кожи пациента, наличие каких-либо кожных заболеваний, перед использованием их следует обработать.
- 5) Изделие не следует использовать до тех пор, пока инфекция или воспаление не будут находиться под контролем или пока не пройдут.
- 6) Процедура должна выполняться в операционной, позволяющей немедленно устранить непреднамеренные ошибки или побочные эффекты.
- 7) При наличии прыщей или больших пор изделие может вытечь. Таким образом, следует принять во внимание данные проблемы перед использованием.
- 8) Перед процедурой место инъекции и окружающие ткани следует помассировать, а затем продезинфицировать.
- 9) После введения в эпидермис место инъекции будет выступать. Поэтому изделие следует вводить в дерму.
- 10) Изделие оценили на предмет его безопасности и эффективности в отношении сокращения носогубных складок в ходе 24-недельного клинического исследования, и 69,6% пациентов показали улучшение более чем на 1 балл (рейтинговая шкала WSRS) без критических побочных эффектов.
- 11) Безопасность и эффективность для длительного использования, за исключением периода, определенного клиническим исследованием, определены не были.
- 12) После инъекции изделие медленно биodeградирует и всасывается в среднем в течение 6-12 месяцев.
- 13) Инъекция пациенту, имевшему ранее герпетические высыпания, может вызвать рецидив герпеса.
- 14) Безопасность для пациентов с чувствительностью к келоидным образованиям или гиперпигментации не установлена.
- 15) При использовании в сочетании с лекарственным средством, которое формирует структурную связь с другими анестезирующими средствами местного действия или анестезирующими средствами местного действия амидного типа, следует обратить внимание на возможность развития системных токсических реакций.
- 16) При использовании в сочетании с местным проводниковым обезболиванием или лидокаином необходимо точно определить общее количество вводимого лидокаина. Высокая доза лидокаина (400 мг или более) может вызвать острую токсическую реакцию, проявляющуюся как симптом, влияющий на центральную нервную систему и сердечно-сосудистую систему.
- 17) Лидокаин может вызвать местное покраснение или гиперчувствительность.
- 18) Перед процедурой пациентам запрещается принимать аспирин или чрезмерное количество витаминов.
- 19) Лидокаин следует с осторожностью применять пациентам, страдающим эпилепсией, пониженными показателями ЭКГ или тяжелым нарушением функции печени или почек.
- 20) Пациентам рекомендуется не наносить макияж в течение 24 часов после процедуры. Следует избегать длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения или сильного холода, а также не посещать сауну в течение двух недель после процедуры.

5. Инструкции по применению

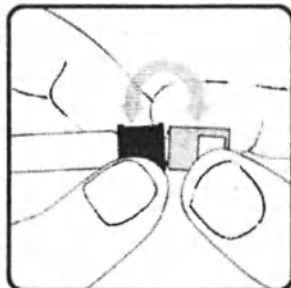
1) Прозеинфицировать место инъекции.

2) Подсоединить иглу, прилагаемую к изделию, удалить воздух, если он есть.

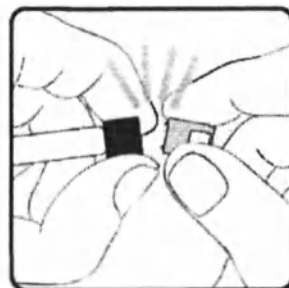
• Держите за цветную часть (■: люэровский наконечник: крышка OVS)



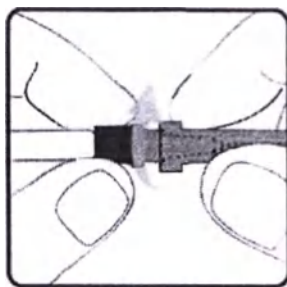
1. Возьмитесь руками за наконечник и адаптер с замком Луэр



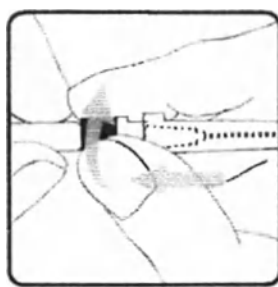
2. Удерживая наконечник и адаптер с замком Луэр, осторожно перемещайте их вперед и назад, разделите, согнув наконечник.



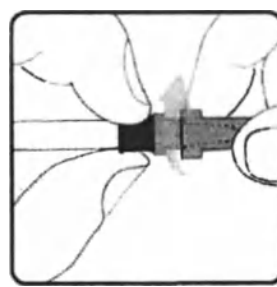
3. Полностью снимите наконечник.



4. Удерживая адаптер с замком Луэр, поверните иглу по часовой стрелке, чтобы обеспечить плотное соединение.



5. Сожмите адаптер и зафиксируйте его на месте, плотно повернув по часовой стрелке.



6. Удерживая адаптер, аккуратно соберите его, повернув иглу по часовой стрелке.

Техника введения:

техника туннелирования

1. Игла вводится под углом от 30 до 45 градусов в соответствии с направлением складки (при устранении конкретной морщины).

2. Изделие не вводится во время ввода иглы или когда она помещается в ее конечную точку.

3. Изделие вводится во время извлечения иглы.

4. Этот метод эффективен, потому что он обеспечивает безопасное и равномерное размещение изделия в правильной плоскости.

5. Подходит для лечения как поверхностных морщин, так и участков с диффузной потерей объема, а также глубоких морщин.

6. Техническая спецификация

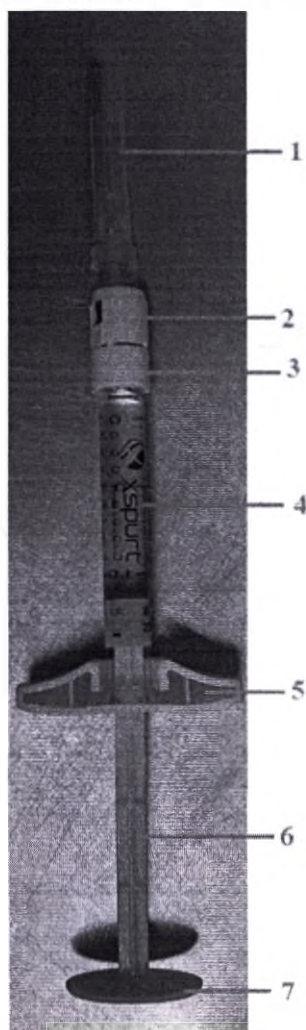
Материалы изготовления изделия

Материалы изготовления изделия приведены в Таблице 4.1.

Таблица 4.1 – Материалы, из которого изготовлено изделие

Компонент	Назначение компонента	Концентрация	
Вода для инъекций	Растворитель	1 000 мг/мл	
Хлорид натрия	Буфер, регулирует осмотическое давление	7.4 мг/мл	
Двухосновный фосфат натрия	Буфер	1,26 мг/мл	
Одноосновный фосфат натрия	Буфер	0.46 мг/мл	
Лидокаина гидрохлорид	Анестетик	3.0 мг/мл	
Гидроксид натрия	Активное вещество	2.0 мг/мл	
1,4-бутандиол диглицидиловый эфир (ДГЭБД)	Сшитая гиалуроновая кислота	Finale	1.25 мг / мл
		Climax	0,90 мг / мл
		Breeze	0,72 мг / мл
		24 мг / мл	
Гиалуронат натрия			

Конструкция изделия



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

Таблица 4.2 – материалы шприца и иглы

Компонент			Материал
Стеклянный шприц	Предварительно заполненный 1,1 мл геля шприц с градуировкой	Предварительно заполненный 1,1 мл геля шприц с градуировкой	Стекло
		Смазка	Полидиметилсилоксан
	Наконечник с адаптером	Наконечник	Изопрен-бромбутилэластомер
		Оболочка	Полипропилен
		Адаптер с замком Луэр	Поликарбонат
	Ограничитель хода поршня		Эластомер

	Маркировка	-
	Поршень	Полистирол
	Упор для пальцев	Полипропилен
	Игла	Нержавеющая сталь (304)
Игла в защитном колпачке	Смазка	Силиконовая смола
	Канюля	Гомополимер полипропилена
	Колпачок	Гомополимер полипропилена

Таблица 4.3. – Технические характеристики имплантатов:

1. Xspurt Finale с лидокаином
2. Xspurt Climax с лидокаином
3. Xspurt Breeze с лидокаином

Наименование характеристики		Спецификация
Внешний вид		прозрачный вязкий гель
Значение pH		6,8 – 7,5
Осмотическое давление		200 - 400 мОсмол/кг
Модуль упругости G	Xspurt Finale	265 – 295 Па
	Xspurt Climax	165 – 195 Па
	Xspurt Breeze	65 – 95 Па
Извлекаемый объем		1,1 мл
Номинальный объем геля		≥1,1 мл
Усиление введения		10 - 25 Н
Содержания натрия гиалуроната		21.6-26.4 мг/мл
Содержание лидокаина		2,70-3,30 мг/мл
Остаточное содержание ДГЭБД		≤ 2 ч/млн (0.002 мг/мл)
Содержание эндотоксинов		≤ 0,5 ЕЭ/мл

Таблица 4.3. – Технические характеристики игл

1. Xspurt Finale с лидокаином

Наименование характеристики	Спецификация
Наружный диаметр	0,440-0,470 (26G)
Длина канюли иглы	13 мм (+1/-2) мм
Цветовое кодирование	Коричневый
Толщина стенки	0.06 мм ± 0.02 мм
Угол заточки иглы, град.	13° ± 2°
Размеры защитного колпачка иглы	Длина: 40.7 мм ± 0.5 мм

2. Xspurt Climax с лидокаином

Наименование характеристики	Спецификация
-----------------------------	--------------

Наружный диаметр	0,400-0,420 (27G)
Длина канюли иглы	13 мм (+1/-2) мм
Цветовое кодирование	Серый
Толщина стенки	0.06 мм ± 0.02 мм
Угол заточки иглы, град.	11° ± 2°
Размеры защитного колпачка иглы	Длина: 40.7 мм ± 0.5 мм

3. Xspurt Breeze с лидокаином

Наименование характеристики	Спецификация
Наружный диаметр	0,298-0,320 (30G)
Длина канюли иглы	13 мм (+1/-2) мм
Цветовое кодирование	Желтый
Толщина стенки	0.05 мм ± 0.02 мм
Угол заточки иглы, град.	9° ± 2°
Размеры защитного колпачка иглы	Длина: 40.7 мм ± 0.5 мм

Таблица 4.4. – Технические характеристики шприца

Характеристика	Значение
Длина цилиндра шприца, мм, ±0.5	65,5
Общая длина шприца, мм, ±0.5	135
Внешний диаметр цилиндра шприца, мм, ±0.1	8,15
Внутренний диаметр цилиндра шприца, мм, ±0.1	6,35
Длина упора для пальцев, мм, ±0.8	40,0
Ширина упора для пальцев, мм, ±0.4	9,11
Длина штока шприца, мм, ±0.6	66
Диаметр штока шприца, мм, ±0.4	24
Длина поршня, мм, ±0,6	66
Длина ограничителя хода поршня, мм, ±0,2	5
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, мм, ±2	36
Деление шкалы, мл, ± 0,01	0,05
Вместимость между линиями градуировки с числами, мл, ± 0,05	0,1
Номинальная вместимость, мл	1,1
Полная градуированная вместимость, мл	1,1
Масса шприца, заполненного гелем, г ±0.1 г	9,3

Филлер внутридермальный с лидокаином Xspurt, объемом 1,1 мл [2,4% сшитого гиалуроната натрия + 0,3% лидокаина гидрохлорида] является имплантатом, т.к. это изделие, находится в месте введения после процедуры не менее чем 30 дней.

Период выведения имплантата из организма: от 6 до 12 месяцев.

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

Срок сохранения косметического эффекта: в течении 24 недель в зависимости от индивидуальных особенностей организма пациента.

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

Возможность извлекать и заменять имплантат отсутствует. Изделие выводится из организма путем биodeградации гиалуронидазой, затем реабсорбции

Максимальный рекомендуемый объем геля для введения за одну процедуру: 1.1 мл

Возможность введения геля в месте с постоянными или временными имплантатами:

Изделие нужно вводить в местах, где отсутствуют имплантаты

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

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

Сведения о взаимодействии материалов имплантата с другими материалами и веществами:

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

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

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

Комплект поставки изделия

Филлер внутридермальный с лидокаином Xspurt, объемом 1,1 мл [2,4% сшитого гиалуроната натрия + 0,3% лидокаина гидрохлорида], в вариантах исполнения:

1. Xspurt Finale с лидокаином, в составе:

-Шприц объемом 1,1 мл, заполненный гелем на основе гиалуроновой кислоты и лидокаина - 1 шт.;

-Игла 26G (0,45 x 13 мм) - 2 шт.;

-Инструкция по применению- 1 шт.;

2. Xspurt Climax с лидокаином, в составе:

-Шприц объемом 1,1 мл, заполненный гелем на основе гиалуроновой кислоты и лидокаина - 1 шт.;

-Игла 27G (0,4 x 13 мм) - 2 шт.;

-Инструкция по применению- 1 шт.;

3. Xspurt Breeze с лидокаином, в составе:

-Шприц объемом 1,1 мл, заполненный гелем на основе гиалуроновой кислоты и лидокаина - 1 шт.;

-Игла 30G (0,3 x 13 мм) - 2 шт.;

-Инструкция по применению- 1 шт.;

7. Маркировка и упаковка

Каждое изделие (предварительно заполненный шприц 1,1 мл геля, две одноразовые стерильные иглы калибрами 26G (0,45 x 13 мм), 27G (0,4 x 13 мм), 30G (0,3 x 13 мм) упаковано в блистерный лоток, который запечатывается блистерной крышкой. Запечатанный блистер и инструкция по применению, упаковываются в потребительскую коробку. Потребительская коробка имеет перфорацию для контроля первого вскрытия коробки.

На каждую потребительскую коробку наклеен стикер с маркировкой.

Маркировка потребительской упаковки вместе со стикером содержит следующую информацию:

- Наименование изделия
- Информацию о производителе

-Код партии,

-Дата истечения срока годности,

-Маркировка CE

-Обратитесь к инструкции по применению

Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

-Беречь от влаги

-Температурный диапазон хранения

-Не допускать воздействия солнечного света

-Не использовать при повреждении упаковки

-Запрет на повторное применение

-Не стерилизовать повторно

-Стерилизация паром или сухим теплом (для шприца с гелем)

-Информацию о производителе, количестве и калибре игл

-Маркировка CE

-Стерилизация оксидом этилена (для игл)

-Запрет на повторное применение



-Не использовать при повреждении упаковки



-Размер и количество игл



Номер регистрационного удостоверения

Место производства

Информацию об уполномоченном производителе

А также на блистер наклеен стикер с дополнительной маркировкой.

Стикер блистера содержит:

-Наименование изделия,

- Состав и концентрацию изделия

Маркировка изделия (предварительно заполненного шприца) содержит:

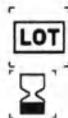
-Сокращенное наименование изделия,

-Наименования производителя,

-Код партии,

-Дата истечения срока годности,

-Объем геля в шприце



Маркировка игл содержит следующую информацию:

-Наименование изделия,

-Наименование производителя, страна

-Размер иглы

-Маркировка CE



-Дата истечения срока годности



- Номер партии



-Информацию о стерильности



-Не использовать повторно



--Не использовать при повреждении упаковки



-Информацию о производителе



8. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,

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

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

Часть 1. Общие требования»,

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

ГОСТ 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 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 10993-10-2011. «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».

ОФС.1.2.4.0003.15. «Стерильность».

ОФС.1.2.1.0003.15 Осмолярность

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

ГОСТ Р ИСО 9626-2020 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл»,

ГОСТ Р ИСО 6009-2020 «Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование»

9. Транспортирование, хранение и эксплуатация

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

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

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

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

Условия эксплуатации: Изделие следует транспортировать при температуре от +32°C до +42°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся).

10. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным.

Содержимое шприцев стерилизуется влажным теплом в соответствии с ISO 17665-1.

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

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

11. Сведения об утилизации

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

12. Гарантии

Гарантийный срок хранения – 24 месяца, срок сохранения стерильности – 24 месяца.

Производитель:

NEW MEDIC Co., Ltd. («НЬЮ МЕДИК Ко. Лтд.»), Корея.

701,702,703,704,708,713, O'BIZ TOWER, 126, Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Телефон: 031-689-5822

Факс: 070-4032-2612

E-mail: aisimas@n-medic.com

lanahong9@n-medic.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

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

ИНН 7722385440

Телефон: +7 (499) 281-67-68

시 동안구 시민대로 312, 229호
(평촌동, 평촌칼라힐주차빌딩)
제42호서식]

공증
인가 법무법인 샘

(전화) (031)421-1588
(팩스) (031)421-1585

등부 2021 년 제 894호

인 증

위 사용자 매뉴얼 -----
에 기재된 주식회사 뉴메딕 -----
대표이사 강희옥 -----

은 본 공증인의 면전에서 위 사서증서에
자기가 서명 - 한 것임을 자인하였다.

2021년 11월 17일
이 사무소에서 위 인증한다.

공증
인가 법무법인 샘

수원지방검찰청

안양시 동안구 시민대로 312, 229호
(평촌동, 칼라힐빌딩)

공증인

이 승 민



본 사무소는 인가번호 제157호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

Registered No. 2021-894

NOTARIAL CERTIFICATE

NEW MEDIC Co.,Ltd. -----

CEO Hea-Og, Kang -----

personally appeared before me and
admitted his(her) subscription to the
attached Instructions For Use -----

This is hereby attested on this
17th day of Nov. 2021 at this office.

SAM LAW FIRM & NOTARY OFFICE

Suwon

District Public Prosecutors` Office

312, SIMIN-DAERO

DONGAN-KU, ANYANG-SI, KOREA

(PYEONGCHON-DONG, COLOR HILL BUILDING)

Signature of the Notary Public

Lee Seung Min

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.157.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

312 Симин-дэро, Донган-ку,

он-дон, Пёнчхон Колор Хилл

г)

№ 41

Юридическая фирма и нотариальная
контора «Сам»

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Тел. (031) 421-1588

Факс: (031) 421-1585

Регистрационный № 2021-894

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая фирма и нотариальная контора «Сам»

(Sam Law Firm & Notary Office)

312, Симин-дэро, Донган-ку, Анян-си, Корея

(Пёнчхон-дон, Колор Хилл Билдинг)

ТЕЛ.: (02) 590-0900

ФАКС: (02) 3477-0957

Тисненая печать: Юридическая фирма и нотариальная контора «Сам»

210 мм x 297 мм (бумага для хранения, бумага для печати (1 тип) 70 г/м²)

Перевод штампов и печатей на страницах 2, 20:
Юридическая фирма и нотариальная контора «Сам»

Утверждено
Исполнительный директор
Хэ-ок КАН /подпись/
17 ноября 2021 г.

Регистрационный номер 2021 – 894

Нотариальное свидетельство

Хэ-ок Кан, исполнительный директор
компании «НЬЮ МЕДИК Ко. Лтд.»,

лично явившийся ко мне, подтвердил
подлинность подписи, проставленной
вышеуказанным Доверителем на прилагаемой
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Данный факт засвидетельствован настоящим
документом сегодня,
17 ноября 2021 г., в указанной нотариальной
конторе.

Юридическая фирма и нотариальная контора
«Сам»

Сувон

Районная прокуратура

312, Симин-дэро, Донган-ку, Анян-си, Корея
(Пёнчхон-дон, Колор Хилл Билдинг)

/подпись/

Подпись нотариуса

Ли Сунг Мин

/Печать на корейском языке/

В соответствии с Законом № 157

Указанная юридическая компания
уполномочена Министерством юстиции
Республики Корея на осуществление
нотариальной деятельности с 7 февраля
2020 г.

210 мм x 297 мм (бумага для хранения, бумага для печати (1 тип) 70 г/м2)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцатого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова