

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

LABORATOIRES FIJIE , SAS

Делегат Генеральный директор _/Delegate General Director_

(должность/position)

Имад САФИР / Imad SAFIR

(имя/name)

Je soussignée M^{me} Adila RACHI
notaire associée à Paris certifie
la signature de M. Imad
apposée ci-contre.
à Amis



(подпись/signature)

06 февраля 2024 г. / 06 February 2024_ г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

SASU LABORATOIRES FIJIE

91, rue de Monceau

75008 PARIS FRANCE

N° Siret : 829 547 017 00022

Инструкция по применению медицинского изделия /

Instruction for Use of a medical device

«Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной
гиалуроновой кислоты NOVACUTAN, в вариантах исполнения» /

“Intradermal implant based on stabilized hyaluronic acid
NOVACUTAN, in versions”

Версия 2.0 / Version 2.0

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе.....	4
2.1. Производитель медицинского изделия	4
2.3. Сведения о производственной площадке.....	4
2.4. Сведения об уполномоченном представителе.....	4
3. Назначение медицинского изделия	4
4. Принцип действия	4
5. Показания, противопоказания и побочные эффекты.....	5
5.1. Показания к применению	5
5.1.1. Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Light.....	5
5.1.2. Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Medium	5
5.1.3. Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Volume.....	5
5.1.4. Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN BioPRO	5
5.1.5. Рекомендуемый курс	6
5.1.6. Продолжительность сохранения клинического эффекта.....	6
5.1.7. Биодegradация геля.....	6
5.2. Противопоказания к применению	7
5.3. Побочные эффекты	7
6. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами.....	8
7. Информация о потенциальных потребителях.....	8
8. Методики введения	8
9. Описание медицинского изделия.....	10
9.1. Шприц - предназначен для введения имплантата интрадермального.	10
9.2. Иглы – предназначены для прокалывания кожных покровов	11
10. Технические характеристики медицинского изделия.....	13
11. Меры предосторожности и предупреждения.....	18
12. Описание материалов медицинского изделия	20
13. Упаковка медицинского изделия	24
14. Символы и надписи, используемые на маркировке.....	24
15. Перечень материалов животного или человеческого происхождения.....	26
16. Сведения о лекарственных средствах содержащихся в медицинском изделии.....	26
17. Стерилизация медицинского изделия.....	27
18. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	27
19. Требования к техническому обслуживанию медицинского изделия	29
20. Условия применения, хранения и транспортировки.....	29
21. Комплектность поставки медицинского изделия.....	30
22. Утилизация медицинского изделия	30
23. Срок годности медицинского изделия	31
24. Гарантии производителя	31
25. Рекламации.....	31

1. Наименование медицинского изделия

Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN, в вариантах исполнения:

1) Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Volume, в составе:

- шприц 1 мл с гелем - 1 шт.;
- игла 25G x 13 мм (0,5 x 13 мм) – 2 шт.;
- этикетки самоклеящиеся - 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2) Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Medium, в составе:

- шприц 1 мл с гелем - 1 шт.;
- игла 27G x 13 мм (0,4 x 13 мм) – 2 шт.;
- этикетки самоклеящиеся - 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

3) Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Light, в составе:

- шприц 1 мл с гелем - 1 шт.;
- игла 30G x 13 мм (0,3 x 13 мм) – 2 шт.;
- этикетки самоклеящиеся - 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

4) Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN BioPRO, в составе:

- шприц 3 мл с гелем 2 мл - 1 шт.;
- игла 31G x 6 мм (0,25 x 6 мм) – 2 шт.;
- этикетки самоклеящиеся - 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту имплантат интрадермальный, изделие, гель, медицинское изделие).

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

2.1. Производитель медицинского изделия

Наименование	LABORATOIRES FIJIE, SAS (ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, САС), Франция
Юридический адрес	91 rue de Monceau, 75008 Paris, France
Фактический адрес	91 rue de Monceau, 75008 Paris, France
Контактная информация	Тел.: +336 24 41 25 24 E-mail: georgi.h@fijielab.com

2.2. Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование	Био Плюс Ко., Лтд., Республика Корея
Фактический адрес	BioPlus Co.,Ltd., A-# 901, # 902, # 903, # 904, # 905, # 906, # 907, 14 Sagimakgol-ro, 45 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of KOREA

2.3. Сведения о производственной площадке

Наименование	Био Плюс Ко., Лтд., Республика Корея
Фактический адрес	BioPlus Co.,Ltd.,A-# 901, # 902, # 903, # 904, # 905, # 906, # 907, 14 Sagimakgol-ro, 45 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of KOREA

2.4. Сведения об уполномоченном представителе

Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИЦИНСКИЕ БИОИНЖЕНЕРНЫЕ СИСТЕМЫ" (ООО «МЕДБИОСИСТЕМ»)
Юридический адрес	125315, г. Москва, пр-кт ЛЕНИНГРАДСКИЙ, Д. 80, К. Г, Э ТЕХ П ХП К 13 ОФ А1А
Фактический адрес	125315, г. Москва, пр-кт ЛЕНИНГРАДСКИЙ, Д. 80, К. Г, Э ТЕХ П ХП К 13 ОФ А1А
Контактная информация	Тел.: 8(495)968-75-05 E-mail: skolkovo_fijie@mail.ru

3. Назначение медицинского изделия

Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN, в вариантах исполнения предназначен для восполнения утраченных объемов мягких тканей, коррекции овала лица, увлажнения кожи, коррекции дефектов кожи (поверхностных, средне – глубоких и глубоких морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений кожи.

4. Принцип действия

Гиалуроновая кислота является основным компонентом внеклеточного матрикса практически всех тканей человека и это объясняет ее ключевую роль в структуре клетки. Наиболее часто она встречается в дерме кожи - самого большого органа человеческого тела.

В представленном медицинском изделии используется гиалуронат натрия, полученный путем ферментации от бактерий рода *Streptococcus*, ГК имеет линейную структуру, состоящую из полисахаридов - повторяющихся цепочек N-ацетилглюкозамина и D-глюкуроновой кислоты.

При инъекциях, гиалуроновая кислота, увеличивает объем кожной ткани в месте инъекции. Гиалуроновая кислота заполняет внутрикожные пространства и межклеточную матрицу дермы, в результате чего происходит механическое поднятие тканей и тем самым корректируется участок кожи, имеющий недостающий объем, и повышается упругость кожи.

Когда гиалуроновая кислота вводится в кожную ткань, она быстро разлагается. Таким образом, необходима химическая модификация гиалуроновой кислоты для увеличения периода времени, в течение которого она остается в части тела, где проводится имплантация. В качестве такой химической модификации можно использовать реакцию сшивки. Сшивка способствует улучшению биомеханических характеристик гиалуроновой кислоты, сохраняя при этом биосовместимость с телом человека.

5. Показания, противопоказания и побочные эффекты

5.1. Показания к применению

В зависимости от варианта исполнения имплантата интрадермального на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN, различаются показания к применению медицинского изделия.

5.1.1. Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Light

Предназначен для введения в поверхностный слой дермы для увлажнения и коррекции мелких морщин и дефектов кожи лица и шеи

5.1.2. Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Medium

Предназначен для введения в средне-глубокие слои кожи, гиподерму, в слизистую оболочку губ с целью коррекции умеренных морщин и дефектов кожи лица, коррекции формы и объема губ.

5.1.3. Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Volume

Предназначен для введения в глубокие слои дермы, гиподерму, и периостально с целью коррекции глубоких морщин и дефектов кожи лица, восполнения объема в области скул, коррекции овала лица.

5.1.4. Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN BioPRO

Предназначен для введения в поверхностные и средние слои дермы с целью гидратации и восполнения объема дермы при возрастной дерматрофии, коррекции поверхностных морщин лица, шеи, декольте.

5.1.5. Рекомендуемый курс

Рекомендуемый курс: однократно. До коррекция возможна через 2 недели (при необходимости). Рекомендуется выдерживание интервала повторного введения полного курса имплантата не менее 6 месяцев.

5.1.5.1. Максимально объем введения за одну процедуру по зонам

NOVACUTAN Fbio DVS Light:

Введение в поверхностный слой дермы для увлажнения и коррекции мелких морщин и дефектов кожи лица и шеи: максимальный объем на точку введения с учетом техники инъектирования поверхностных морщин 0,1 мл.

Количество точек введения варьируется в зависимости от количества и выраженности морщин и дефектов кожи.

Суммарный объем не должен превышать 10,0 мл суммарно за процедуру.

NOVACUTAN Fbio DVS Medium:

Введение в средне-глубокие слои кожи, гиподерму, с целью коррекции умеренных морщин и дефектов кожи лица: максимальный объем на точку введения с учетом техники инъектирования в средне-глубоких слоев кожи, гиподермы - 0,2 мл.

Количество точек введения варьируется в зависимости от количества и выраженности морщи и дефектов кожи.

Суммарный объем не должен превышать 10,0 мл суммарно за процедуру.

В средне-глубокие слои кожи, гиподерму, слизистую оболочку губ, с целью коррекции формы и объема губ: максимальный объем на точку введения с учетом техники инъектирования губ с целью объемного моделирования - до 0,1 мл.

Количество точек введения варьируется в зависимости от исходной формы и объема губ.

Суммарный объем в области губ не должен превышать 1,0 мл суммарно за процедуру.

NOVACUTAN Fbio DVS Volume:

Введение в глубокие слои кожи, гиподерму.

Введение периостально с целью восполнения объема в области скул: максимальный объем на точку введения с учетом техники инъектирования – до 0,2 мл.

Количество точек введения варьируется в зависимости от выраженности дефицита объема. Суммарный объем для каждой скуловой области не должен превышать 1,0 мл суммарно за сеанс. На обе скуловые зоны суммарный объем до 2,0 мл за сеанс.

Введение периостально с целью коррекции овала лица: максимальный объем на точку введения с учетом техники инъектирования – до 0,2 мл.

Количество точек введения варьируется в зависимости от выраженности дефицита объема. Суммарный объем для каждой стороны коррекции не должен превышать 1,0 мл суммарно за сеанс. На обе стороны суммарный объем до 2,0 мл за сеанс.

Суммарный объем не должен превышать 10,0 мл за процедуру.

NOVACUTAN BioPRO: введение в поверхностные и средние слои дермы с целью гидратации и восполнения объема дермы при возрастной дерматрофии, коррекции поверхностных морщин лица, шеи, декольте: максимальный объем на точку введения с учетом техники инъектирования 0,01 - 0,1 мл.

Количество точек инъекции варьирует в зависимости от выраженности возрастных изменений кожи. Суммарный объем не должен превышать 4,0 мл суммарно за процедуру.

5.1.6. Продолжительность сохранения клинического эффекта

Клинический эффект сохраняется до окончания биодеградации.

5.1.7. Биодеградация геля

Полная биодеградация геля в организме человека зависит от индивидуальных особенностей пациента и вариантов исполнения.

Сроки биодеградации геля:

- Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Volume – 8-12 месяцев
- Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Medium – 6-8 месяцев
- Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Light – 4-6 месяцев
- Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN BioPRO – 2-4 месяцев

Время наступления лечебного/клинического эффекта 1-5 дней. Зависит от индивидуальных особенностей пациента.

Пути выведения имплантата из организма: в организме человека гиалуроновая кислота расщепляется ферментом гиалуронидазой.

Продукты разложения гиалуроновой кислоты: олигосахариды и крайне низкомолекулярные гиалуронаты выводятся из организма человека естественным путем через печень и почки.

5.2. Противопоказания к применению

• Не рекомендуется использование имплантата интрадермального у пациентов с аутоиммунным заболеванием соединительной ткани. Имплантат интрадермальный противопоказан для использования на инфицированных или несосудистых хирургических участках, если только это не предписано врачом.

• Пациентам следует избегать приема нестероидных противовоспалительных препаратов, включая аспирин, в течение двух недель, предшествующих использованию имплантата интрадермального.

• Следует избегать использования вспомогательных средств, которые могут вызвать воспаление в месте введения.

• Имплантат интрадермальный не следует использовать для коррекции периорбитальных линий или контурирования межбровных дуг.

• Не применяйте у следующих пациентов: пациенты, принимающие НПВП, ингибиторы агрегации, антикоагулянты, иммунодепрессанты и др.

• Не применяйте при аллергических заболеваниях, аутоиммунных заболеваниях, саркоидно-гранулематозных заболеваниях, энтертерините Ослера.

• Не используйте у беременных и кормящих женщин.

• Не используйте у детей и подростков.

• Не вводите в эпителиальную ткань.

• Аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;

• Системное лечение ретиноидами;

• Воспалительная инфильтрация кожи;

• Прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Koebner phenomenon));

• Инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;

• Паранеопластический процесс в месте введения;

• Тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации.

5.3. Побочные эффекты

Врач должен проинформировать пациента о среднесрочных и долгосрочных побочных эффектах, которые могут быть вызваны применением этого медицинского изделия.

- При надавливании на место введения инъекции могут появиться признаки воспаления, такие как покраснение, отек, припухлость, кровоподтеки, болезненность, зуд, раздражение, гематома, уплотнение, разрастание массы, набухание, повышение температуры, сухость, покраснение и эритема, сопровождающиеся зудом и болью. Эти симптомы могут длиться около одной недели.

- Вокруг места введения инъекции могут возникать узелки или уплотнения, может наблюдаться обесцвечивание и отсутствие эффекта коррекции.

- Возможно формирование папул акне, нефлюктуирующих узлов, бледности, гиперпигментации, системных реакций на инфекцию, варьирующих от субклинических, гистологических изменений до обезображивающих узелков, миграции материала имплантата, иммунных реакций и отека скуловой кости.

- Имеются сообщения о возникновении некроза, абсцесса, гранулемы и реакции гиперчувствительности в середине лба после инъекции гиалуроновой кислоты.

6. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами

При использовании у пациентов, принимающих вещества, снижающие свертываемость крови, такие как аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты, как и при любых других инъекциях, может наблюдаться усиление кровоподтеков или кровотечений в местах введения инъекции.

7. Информация о потенциальных потребителях

Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN предназначен для профессионального использования только работниками здравоохранения, прошедшими соответствующую подготовку, имеющими релевантный опыт и знания анатомии в точке введения изделия и рядом с ним.

Место использования медицинского изделия: предназначен для использования в условиях ЛПУ (Центрах эстетической медицины, стационарах и т.д.).

8. Методики введения

Компания производитель LABORATOIRES FIJE, SAS (ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, САС), Франция рекомендует при применении медицинского изделия - Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN, в вариантах исполнения использовать следующие методики введения основываясь на индивидуальных особенностях кожи пациента и подобранные индивидуально врачом прошедшим обучение и владеющим

техниками введения медицинского изделия. Гель рекомендовано вводить равномерно надавливая на поршень шприца. **Важно** останавливать введение имплантата интрадермального до выхода иглы из кожи во избежание вытекания материала или его попадания в поверхностные слои кожи. Проводите коррекцию только до достижения 100% от желаемого объема. Избегать избыточной коррекции.

При работе с дефектами кожи наилучших результатов можно достигнуть в случае, если дефект можно растянуть рукой до его исчезновения. Степень и длительность коррекции зависит от характера обрабатываемого дефекта, напряжения тканей в области имплантации, глубины залегания имплантата в ткани и методики введения.

Методики введения:

1. Метод последовательных проколов заключается в выполнении множественных инъекций с маленьким шагом вдоль морщины или складки. Несмотря на то, что метод последовательных проколов позволяет вводить медицинское изделие с высокой точностью, в результате манипуляции остаётся множество проколов, что может быть нежелательным для некоторых пациентов.

2. Техника линейной инъекции выполняется путем полного введения иглы в середину морщины или складки и впрыскивания имплантата интрадермального в образовавшийся канал, наподобие "нити". Несмотря на то, что технику линейной инъекции чаще всего выполняют во время возвратного движения полностью введенной иглы, ее можно также осуществлять при поступательном движении иглы (метод пуш-ахед).

3. Метод последовательных линейных инъекций сочетает элементы обоих описанных выше вариантов

4. Метод поперечной сетки заключается в создании серии параллельных линейных инъекций, отстоящих друг от друга на 5-10 мм с последующим выполнением другой серии линейных инъекций под прямым углом к линиям первой серии, что приводит к образованию сетки. Данная методика является особенно действенной при проведении контурной пластики лица, когда требуется максимально увеличить площадь обрабатываемого участка.

5. Веерная техника – заключается в введении канюли/иглы через одну точку доступа с последующим линейно-ретроградным выведением геля. Далее канюля/игла вводится через ту же точку под произвольным углом к первой линии. Повторять манипуляцию до полной проработки корректируемой зоны.

6. Болусная техника – введение геля болусами для создания объема. Данная техника оптимальна в области скул, подбородка и нижней челюсти.

Компания производитель ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, САС (LABORATOIRES FIJIE, SAS), Франция обращает особое внимание на правильный выбор методики введения медицинского

изделия и обращает внимание, что выбранная методика оказывает критически важное влияние на оптимальный результат коррекции.

9. Описание медицинского изделия

9.1. Шприц - предназначен для введения имплантата интрадермального.

Шприц 1 мл с гелем

Данный шприц применим к имплантату интрадермальному на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Volume, имплантату интрадермальному на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Medium, имплантату интрадермальному на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Light

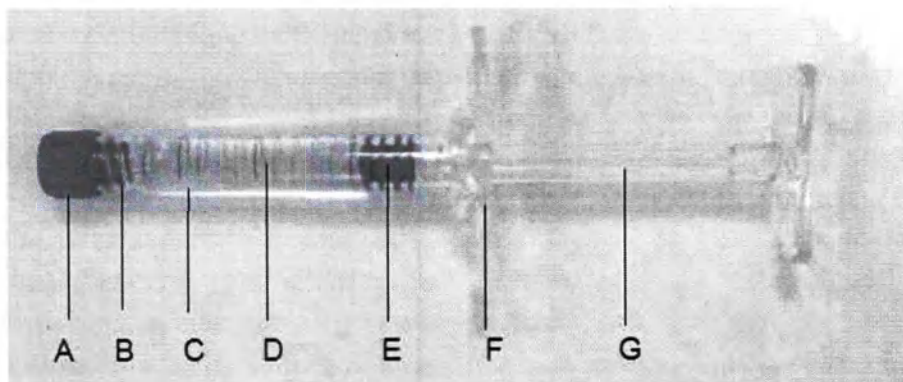


Рисунок 9-1. Внешний вид шприца 1 мл с гелем

Шприц 3 мл с гелем 2 мл РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011

Данный шприц применим к имплантату интрадермальному на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN BioPRO

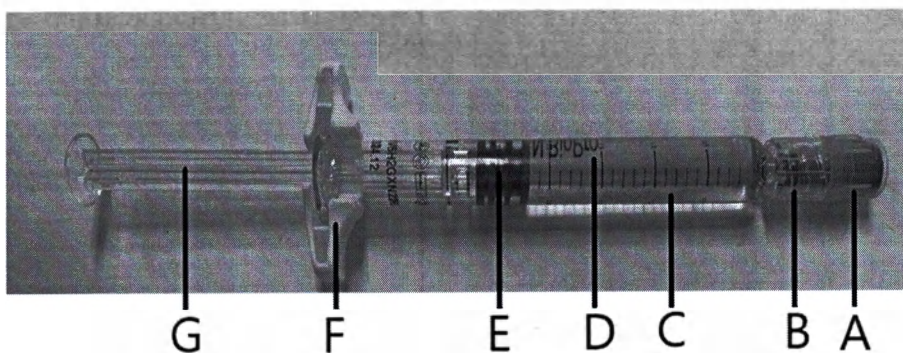


Рисунок 9-2. Внешний вид шприца 3 мл с гелем 2 мл

Таблица 9.1. Описание внешнего вида шприца

№	Название детали	Функциональное назначение
A	Крышка для наконечника	Ограничитель для предотвращения утечки имплантата интрадермального, находящегося в цилиндре
B	Наконечник тип Люэр Лок	Адаптер с замком Люэра для стабильной установки инъекционной иглы
C	Цилиндр шприца	Контейнер, в котором находится имплантат интрадермальный

D	Имплантат интрадермальный	Предназначен для инъекции в организм человека.
E	Поршень	Деталь для регулировки количества вводимого имплантата интрадермального
F	Упор для пальцев	Рукоятка, используемая при введении имплантата интрадермального
G	Шток поршня	Деталь, на которую действует усилие при введении имплантата интрадермального

9.2. Иглы – предназначены для прокалывания кожных покровов

Игла 25G x 13 мм (0,5 x 13 мм)

Данная игла применима к имплантату интрадермальному на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Volume.

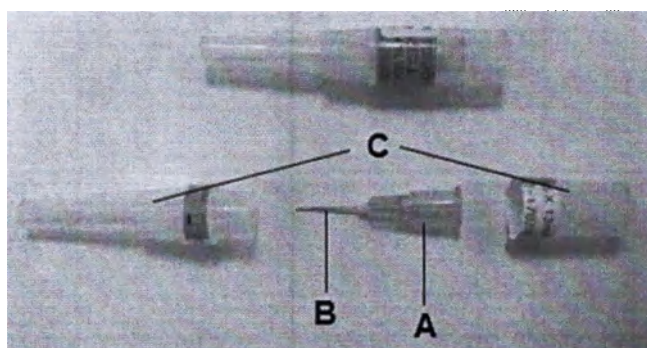


Рисунок 9-3. Внешний вид иглы 25G x 13 мм (0,5 x 13 мм)

Игла 27G x 13 мм (0,4 x 13 мм)

Данная игла применима к имплантату интрадермальному на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Medium.

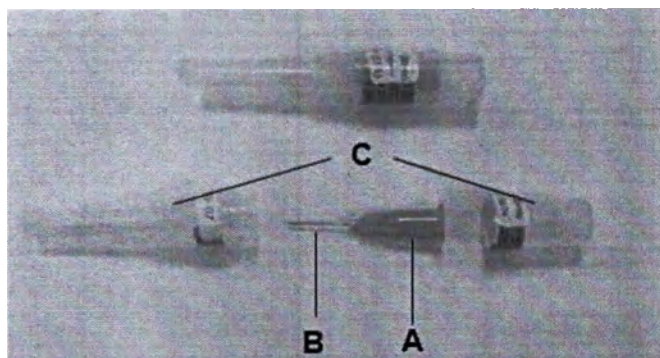


Рисунок 9-4. Внешний вид иглы 27G x 13 мм (0,4 x 13 мм)

Игла 30G x 13 мм (0,3 x 13 мм)

Данная игла применима к имплантату интрадермальному на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Light.

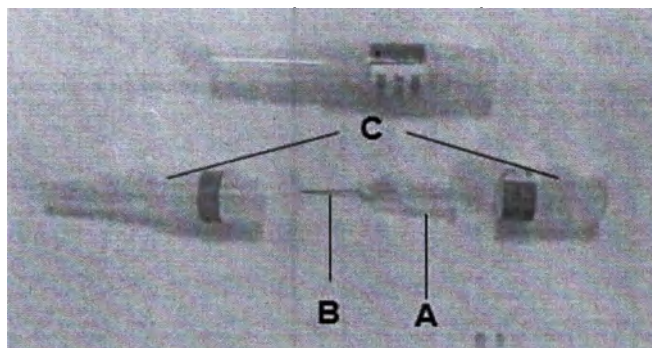


Рисунок 9-5. Внешний вид иглы 30G x 13 мм (0,3 x 13 мм)

Игла 31G x 6 мм (0,25 x 6 мм)

Данная игла применима к имплантату интрадермальному на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN BioPRO.

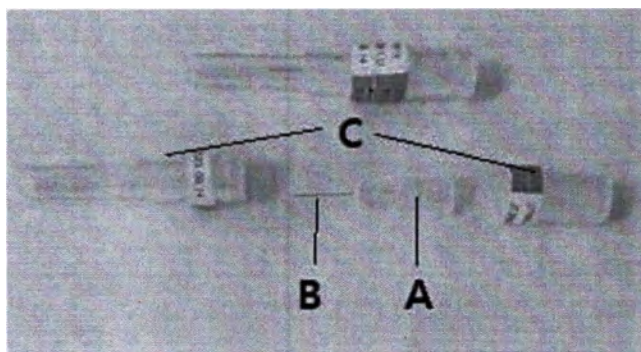


Рисунок 9-6. Внешний вид иглы 31G x 6 мм (0,25 x 6 мм)

Таблица 9.2. Описание внешнего вида иглы

№	Название детали	Функциональное назначение
A	Головка иглы	Для фиксации иглы. Цвет соединительной втулки Игла 25G x 13 мм (0,5 x 13 мм): Оранжевый; Игла 27G x 13 мм (0,4 x 13 мм): Светло-серый; Игла 30G x 13 мм (0,3 x 13 мм): Желтый; Игла 31G x 6 мм (0,25 x 6 мм): Белый
B	Игла	Деталь, которая вводится в тело человека, помогает плавному введению имплантата интрадермального.
	Смазка	Смазка наносится на внешнюю сторону трубочки иглы, для снижения усилия прокола и для скольжения
C	Защитный колпачок	Защищает иглу, предотвращает попадание посторонних предметов и предохраняет от травм

10. Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 10.1. Технические характеристики медицинского изделия

Характеристика	Значение
Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN, в вариантах исполнения:	
1) Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Volume, в составе	
Общие характеристики	
Внешний вид	Прозрачный стерильный гель без посторонних видимых частиц
pH	5,5 ~ 8,5
Идентификация ГК	изменение цвета испытуемого раствора на красный цвет, изменение цвета испытуемого раствора на красно-фиолетовый цвет
Содержание ГК	20 мг/мл (18 ~ 22 мг/мл)
Осмоляльность	250 ~ 350 мОсм/кг
Остаток дивинилсульфона (ДВС)	Менее 10 мг/кг (ppm), не обнаруживается
Извлекаемый объем	$\geq 1,0$ мл
Сила инъекционного введения для иглы (игла 25G)	менее 45Н
Динамическая вязкость	40~49,9 Па·с
Степень поперечного сшивания	27,4%
Размеры частиц	400-500 мкм
Эндотоксины	<0,5 ЕЭ/мл
Стерильность	Стерильно
Молекулярная масса гиалуроновой кислоты	1 млн Да (от 0,9 до 1,4 млн Да)
шприц 1 мл с гелем	
Длина цилиндра шприца, мм, $\pm$	64,5 $\pm$ 0,2 мм
Общая длина шприца, мм, $\pm$	70,5 $\pm$ 0,5 мм
Внешний диаметр цилиндра шприца, мм, $\pm$	9,55 $\pm$ 0,1 мм
Внутренний диаметр цилиндра шприца, мм, $\pm$	6,5 $\pm$ 0,1 мм
Длина упора для пальцев, мм, $\pm$	45,9 $\pm$ 0,3мм
Ширина упора для пальцев, мм, $\pm$	17,9 $\pm$ 0,3мм
Длина поршня шприца, мм, $\pm$	33,9 $\pm$ 0,5мм
Общая высота штока шприца, мм, $\pm$	70,0 $\pm$ 0,8мм
Диаметр поршня шприца, мм, $\pm$	6,0 $\pm$ 0,4мм
Уплотнитель поршня, мм, $\pm$	d ₁ = 6,9 $\pm$ 0,35 мм d ₂ = 6,0 $\pm$ 0,15 мм d ₃ = 4,0 $\pm$ 0,1 мм h ₁ = 7,83 $\pm$ 0,4 мм h ₂ = 4,5 $\pm$ 0,2 мм
Твердость поршня по Шору А	40 $\pm$ 4
Общая длина шкалы до метки номинального объема, мм, $\pm$ шкала	30 $\pm$ 1,0мм
Деление, мл	0,05 мл
Объем между калибровочными линиями с цифрами, мл	0,10 мл

Номинальный объем, мл	1,0 мл
Максимальная вместимость шприца, мл	1,4 мл
Масса шприца, наполненного гелем, г ± г	10,1±0,2 г
Максимальное «мертвое пространство», мл, не более	0,07
Высота крышки для наконечника, мм, ±	8,2 ±0,4 мм
Диаметр крышки для наконечника, мм, ±	10,8 ±0,2 мм
Наружный диаметр резьбы для наконечника, мм, ±	7,8 ±0,1 мм
Внутренний диаметр резьбы для наконечника, мм, ±	7,1 ±0,1 мм
Длина резьбы для наконечника, мм, ±	4,5 ±0,1 мм
Шаг резьбы для наконечника, мм, ±	2,5 ±0,1 мм
Наружный диаметр резьбы наконечника шприца Люэр Лок, мм, ±	7,9 ±0,2 мм
Внутренний диаметр резьбы наконечника шприца Люэр Лок, мм, ±	7,2 ±0,2 мм
Длина резьбы наконечника шприца Люэр Лок, мм, ±	7,3 ±0,1 мм
Шаг резьбы коннектора шприца Люэр Лок, мм, ±	2,5 ±0,1 мм
игла 25G x 13 мм (0,5 x 13 мм)	
Тип трубки иглы	Тонкостенная
Длина иглы	13 мм +1/-2мм
Наружный диаметр иглы	0,500-0,530 мм
Внутренний диаметр иглы	Минимум 0,292 мм
Угол заточки иглы	Тип: Треугольный, ультразвуковая шлифовка Основной угол скоса: 9 ~ 13 ° Угол поворота скоса: 30 ~ 40 °
Минимальное усилие, прикладываемое к трубке и головке иглы в направлении их разъединения	Минимум 22 Н
Сопротивление излому	Не разрушается
Испытание на жесткость	Максимум 0,40 мм
Цвет головки иглы	Оранжевый
Размеры защитного колпачка для иглы	Длина: 40,5 ± 0,5 мм Диаметр: 5,75 ± 0,25 мм
Газовая стерилизация этиленоксидом	Остаточные количества: ЕО (этиленоксид) ≤ 25 ppm; ЕСН (этиленхлоргидрин) ≤ 25 ppm
2) Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Medium, в составе	
Общие характеристики	
Внешний вид	Прозрачный стерильный гель без посторонних видимых частиц.
pH	5,5 ~ 8,5
Идентификация ГК	изменение цвета испытуемого раствора на красный цвет, изменение цвета испытуемого раствора на красно-фиолетовый цвет
Содержание ГК	20 мг/мл (18 ~ 22 мг/мл)

Осмоляльность	250 ~ 350 мОсм/кг
Остаток дивинилсульфона (ДВС)	Менее 10 мг/кг (ppm), не обнаруживается
Извлекаемый объем	$\geq 1,0$ мл
Сила инъекционного введения для иглы (игла 27G)	менее 45Н
Динамическая вязкость	31~39,9 Па·с
Степень поперечного сшивания	27,4%
Размеры частиц	300-400 мкм
Эндотоксины	$<0,5$ ЕЗ/мл
Стерильность	Стерильно
Молекулярная масса гиалуроновой кислоты	1 млн Да (от 0,9 до 1,4 млн Да)
шприц 1 мл с телом	
Длина цилиндра шприца, мм, $\pm$	64,5 $\pm$ 0,2мм
Общая длина шприца, мм, $\pm$	70,5 $\pm$ 0,5мм
Внешний диаметр цилиндра шприца, мм, $\pm$	9,55 $\pm$ 0,1мм
Внутренний диаметр цилиндра шприца, мм, $\pm$	6,5 $\pm$ 0,1мм
Длина упора для пальцев, мм, $\pm$	45,9 $\pm$ 0,3мм
Ширина упора для пальцев, мм, $\pm$	17,9 $\pm$ 0,3мм
Длина поршня шприца, мм, $\pm$	33,9 $\pm$ 0,5мм
Общая высота штока шприца, мм, $\pm$	70,0 $\pm$ 0,8мм
Диаметр поршня шприца, мм, $\pm$	6,0 $\pm$ 0,4мм
Уплотнитель поршня, мм, $\pm$	d ₁ = 6,9 $\pm$ 0,35 мм d ₂ = 6,0 $\pm$ 0,15 мм d ₃ = 4,0 $\pm$ 0,1 мм h ₁ = 7,83 $\pm$ 0,4 мм h ₂ = 4,5 $\pm$ 0,2 мм
Твердость поршня по Шору А	40 $\pm$ 4
Общая длина шкалы до метки номинального объема, мм, $\pm$ шкала	30 $\pm$ 1,0мм
Деление, мл	0,05 мл
Объем между калибровочными линиями с цифрами, мл	0,10 мл
Номинальный объем, мл	1,0 мл
Максимальная вместимость шприца, мл	1,4 мл
Масса шприца, наполненного гелем, г $\pm$ г	10,1 $\pm$ 0,2г
Максимальное «мертвое пространство», мл, не более	0,07
Высота крышки для наконечника, мм, $\pm$	8,2 $\pm$ 0,4 мм
Диаметр крышки для наконечника, мм, $\pm$	10,8 $\pm$ 0,2 мм
Наружный диаметр резьбы для наконечника, мм, $\pm$	7,8 $\pm$ 0,1 мм
Внутренний диаметр резьбы для наконечника, мм, $\pm$	7,1 $\pm$ 0,1 мм
Длина резьбы для наконечника, мм, $\pm$	4,5 $\pm$ 0,1 мм
Шаг резьбы для наконечника, мм, $\pm$	2,5 $\pm$ 0,1 мм
Наружный диаметр резьбы наконечника шприца Люэр Лок, мм, $\pm$	7,9 $\pm$ 0,2 мм
Внутренний диаметр резьбы наконечника шприца Люэр Лок, мм, $\pm$	7,2 $\pm$ 0,2 мм

Длина резьбы наконечника шприца Люэр Лок, мм, ±	7,3 ±0,1 мм
Шаг резьбы коннектора шприца Люэр Лок, мм, ±	2,5 ±0,1 мм
игла 27G x 13 мм (0,4 x 13 мм)	
Тип трубки иглы	Тонкостенная
Длина иглы	13 мм +1/-2мм
Наружный диаметр	0,400~0,420 мм
Внутренний диаметр иглы	Минимум 0,241 мм
Угол заточки иглы	Тип: Треугольный, ультразвуковая шлифовка Основной угол скоса: 9 ~ 13 ° Угол поворота скоса: 30 ~ 40 °
Минимальное усилие, прикладываемое к трубке и головке иглы в направлении их разъединения	Минимум 22 Н
Сопротивление излому	Не разрушается
Испытание на жесткость	Максимум 0,34 мм
Цвет головки иглы	Светло-серый
Размеры защитного колпачка для иглы	Длина: 40,5 ± 0,5 мм Диаметр: 5,75 ± 0,25 мм
Газовая стерилизация этиленоксидом	Остаточные количества: ЕО (этиленоксид) ≤ 25 ppm; ЕСН (этиленхлоргидрин) ≤ 25 ppm
3) Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Light, в составе	
Общие характеристики	
Внешний вид	Прозрачный стерильный гель без посторонних видимых частиц.
рН	5,5 ~ 8,5
Идентификация ГК	изменение цвета испытуемого раствора на красный цвет, изменение цвета испытуемого раствора на красно-фиолетовый цвет
Содержание ГК	20 мг/мл (18 ~ 22 мг/мл)
Осмоляльность	250 ~ 350 мОсм/кг
Остаток дивинилсульфона (ДВС)	Менее 10 мг/кг (ppm), не обнаруживается
Извлекаемый объем	≥ 1,0 мл
Сила инъекционного введения для иглы (игла 30G)	менее 45Н
Степень поперечного сшивания	27,4%
Динамическая вязкость	15~29,9 Па·с
Размеры частиц	200-300 мкм
Эндотоксины	<0,5 ЕЭ/мл
Стерильность	Стерильно
Молекулярная масса гиалуроновой кислоты	1 млн Да (от 0,9 до 1,4 млн Да)
шприц 1 мл с гелем	
Длина цилиндра шприца, мм, ±	64,5±0,2мм
Общая длина шприца, мм, ±	70,5±0,5мм
Внешний диаметр цилиндра шприца, мм, ±	9,55±0,1мм
Внутренний диаметр цилиндра шприца, мм, ±	6,5 ±0,1мм

Длина упора для пальцев, мм, ±	45,9±0,3мм
Ширина упора для пальцев, мм, ±	17,9±0,3мм
Длина поршня шприца, мм, ±	33,9±0,5мм
Общая высота штока шприца, мм, ±	70,0±0,8мм
Диаметр поршня шприца, мм, ±	6,0±0,4мм
Уплотнитель поршня, мм, ±	d ₁ = 6,9 ±0,35 мм d ₂ = 6,0 ±0,15 мм d ₃ = 4,0 ±0,1 мм h ₁ = 7,83 ±0,4 мм h ₂ = 4,5 ±0,2 мм
Твердость поршня по Шору А	40±4
Общая длина шкалы до метки номинального объема, мм, ± шкала	30±1,0мм
Деление, мл	0,05 мл
Объем между калибровочными линиями с цифрами, мл	0,10 мл
Номинальный объем, мл	1,0 мл
Максимальная вместимость шприца, мл	1,4 мл
Масса шприца, наполненного гелем, г ± г	10,1±0,2г
Максимальное «мертвое пространство», мл, не более	0,07
Высота крышки для наконечника, мм, ±	8,2 ±0,4 мм
Диаметр крышки для наконечника, мм, ±	10,8 ±0,2 мм
Наружный диаметр резьбы для наконечника, мм, ±	7,8 ±0,1 мм
Внутренний диаметр резьбы для наконечника, мм, ±	7,1 ±0,1 мм
Длина резьбы для наконечника, мм, ±	4,5 ±0,1 мм
Шаг резьбы для наконечника, мм, ±	2,5 ±0,1мм
Наружный диаметр резьбы наконечника шприца Люэр Лок, мм, ±	7,9 ±0,2 мм
Внутренний диаметр резьбы наконечника шприца Люэр Лок, мм, ±	7,2 ±0,2 мм
Длина резьбы наконечника шприца Люэр Лок, мм, ±	7,3 ±0,1 мм
Шаг резьбы коннектора шприца Люэр Лок, мм, ±	2,5 ±0,1 мм
Игла 30G x 13 мм (0,3 x 13 мм)	
Тип трубки иглы	Тонкостенная
Длина иглы	13 мм +1/-2мм
Наружный диаметр	0,298~0,320 мм
Внутренний диаметр иглы	Минимум 0,190 мм
Угол заточки иглы	Тип: Треугольный, ультразвуковая шлифовка Основной угол скоса: 9 ~ 13 ° Угол поворота скоса: 30 ~ 40 °
Минимальное усилие, прикладываемое к трубке и головке иглы в направлении их разъединения	Минимум 11 Н
Сопротивление излому	Не разрушается
Испытание на жесткость	Максимум 0,11 мм
Цвет головки иглы	Желтый
Размеры защитного колпачка для иглы	Длина: 40,5 ± 0,5 мм

	Диаметр: $5,75 \pm 0,25$ мм
Газовая стерилизация этиленоксидом	Остаточные количества: ЕО (этиленоксид) ≤ 25 ppm; ЕСН (этиленхлоргидрин) ≤ 25 ppm
4) Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN BioPRO, в составе	
Общие характеристики	
Внешний вид	Прозрачный стерильный гель без посторонних видимых частиц.
pH	5,5 ~ 8,5
Идентификация ГК	изменение цвета испытуемого раствора на красный цвет, изменение цвета испытуемого раствора на красно-фиолетовый цвет
Содержание ГК	20 мг/мл (18 ~ 22 мг/мл)
Осмоляльность	250 ~ 350 мОсм/кг
Остаток дивинилсульфона (ДВС)	Менее 10 мг/кг (ppm), не обнаруживается
Извлекаемый объем	$\geq 2,0$ мл
Сила инъекционного введения для иглы (игла 31G)	менее 45Н
Динамическая вязкость	1~10 Па·с
Степень поперечного сшивания	27,4%
Размеры частиц	50-200 мкм
Эндотоксины	$<0,5$ ЕЭ/мл
Стерильность	Стерильно
Молекулярная масса гиалуроновой кислоты	1 млн Да (от 0,9 до 1,4 млн Да)
шприц 3 мл с гелем 2 мл РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011	
игла 31G x 6 mm (0,25 x 6 mm)	
Тип трубки иглы	Тонкостенная
Длина иглы	6 мм +1/-2мм
Наружный диаметр	0,254~0,267 мм
Внутренний диаметр иглы	Минимум 0,125 мм
Минимальное усилие, прикладываемое к трубке и головке иглы в направлении их разъединения	Минимум 11 Н
Угол заточки иглы	Тип: Треугольный, ультразвуковая шлифовка Основной угол скоса: $9 \sim 13^\circ$ Угол поворота скоса: $30 \sim 40^\circ$
Сопротивление излому	Не разрушается
Испытание на жесткость	Максимум 0,18 мм
Цвет головки иглы	Белый
Размеры защитного колпачка для иглы	Длина: $40,5 \pm 0,5$ мм Диаметр: $5,75 \pm 0,25$ мм
Газовая стерилизация этиленоксидом	Остаточные количества: ЕО (этиленоксид) ≤ 25 ppm; ЕСН (этиленхлоргидрин) ≤ 25 ppm

11. Меры предосторожности и предупреждения

Как и при всех чрескожных процедурах, имплантация имплантата интрадермального

сопряжена с риском инфицирования.

У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, имплантат интрадермальный следует использовать с осторожностью.

При использовании у пациентов, принимающих вещества, снижающие свертываемость крови, такие как аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты, как и при любых других инъекциях, может наблюдаться усиление кровоподтеков или кровотечений в местах введения инъекции.

Пациент должен быть проинформирован о необходимости незамедлительного обращения к врачу, если воспаление длится более одной недели. Врач должен назначить соответствующее лечение.

Сообщайте о любых неизвестных побочных эффектах производителю или уполномоченному представителю.

Не рекомендуется пользоваться косметическими средствами в течение 12 часов после инъекции, избегать резких температурных колебаний (сильный холод, сауна, баня) в течение недели после процедуры.

Безопасность имплантата интрадермального при использовании у женщин во время беременности или у младенцев и детей не изучалась.

Долгосрочных исследований по оценке вероятности имплантата интрадермального вызывать рак не проводилось. Потенциальные риски для эмбриона или плода в настоящее время неизвестны.

Запрещено использовать медицинское изделие:

• при нарушении целостности стерильной упаковки. Не стерилизовать повторно! Не использовать повторно.

• при неплотном прилегании у шприца крышки наконечника Люэр Лок;

• не использовать иглу при наличии повреждений

• с истекшим сроком годности;

• при изменениях цвета или прозрачности содержимого шприца:

• для инъекции в области век.

• не вводить в кровеносные сосуды.

Не применять в комбинации с пилингом, лазерным лечением и ультразвуком.

Не применять в местах, где есть другие гель-имплантаты.

Применять у лиц, достигших 18 лет.

Примечание: Извлечение или замена имплантата интрадермального невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно введение фермента лонгидазы согласно инструкции применения

12. Описание материалов медицинского изделия

Таблица 12.1. Описание материалов медицинского изделия

Название компонентов			Количество
Состав геля	Гиалуронат натрия (ГК) CAS № 9067-32-7, производитель Bloomage Biotechnology Corporation Limited (Блумейдж Биотехнолоджи Корпорейшн Лимитед), КНР (Наличие регистрации в РФ: Номер реестровой записи: ФС-001305, дата включения в реестр: 11.01.2016)	Активное вещество	20мг/мл (2,000%)
	Дивинилсульфон (ДВС) ¹⁾ CAS № 77-77-0, производитель Sigma-Aldrich Korea Ltd. (Сигма-Олдрич Корея Лтд.), Республика Корея	Сшивающий агент	≤0,01мг/мл (≤ 10ppm), не обнаруживается
	Хлорид натрия (NaCl) CAS № 7647-14-5, производитель Fisher Scientific UK (Фишер Сайентифик), Великобритания	Соли буферного раствора	7,6мг/мл (0,76%)
	Одноосновный дигидрат фосфата натрия (NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O) CAS № 13472-35-0, производитель Sigma-Aldrich Korea Ltd. (Сигма-Олдрич Корея Лтд.), Республика Корея		0,78мг/мл (0,078%)
	Двухосновный дигидрат фосфата натрия (HNa ₂ O ₄ P·2H ₂ O) CAS № 10028-24-7, производитель Sigma-Aldrich Korea (Сигма-Олдрич Корея, Республика Корея		0,89мг/мл (0,089%)
	Очищенная вода, производитель BioPlus Co., Ltd. (Био Плюс, Ко Лтд), Республика Корея	Растворитель	дост.кол-во до 1мл (дост.кол-во 100%)
Шприц 1 мл с гелем Производитель: Beautiful Korea Co, Ltd., Республика Корея Применим к имплантату интрадермальному на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Volume, имплантату интрадермальному	Цилиндр, Наконечник тип Люэр Лок	Циклоолефиновый сополимер CAS № 26007-432, производитель TOPAS Advanced Polymers GmbH, Германия	1 шт.
	Поршень	Бромбутиловая резина FM257/2, Datwyler Pharma Packaging (Датвайлер Фарма Пэкэджинг)	1 шт.
	Смазка	Полидиметилсилоксан (Polydimethylsiloxane) (SILICONE FLUID SP-115), производитель Datwyler Pharma Packaging (Датвайлер Фарма Пэкэджинг)	
	Крышка для наконечника	Бромбутиловая резина EXXON, производитель ExxonMobil Chemical (ЭксонМобил Кемикал), США	1 шт.
	Упор для пальцев	Поликарбонат CAS № 103598-77-2, производитель ExxonMobil Chemical (ЭксонМобил Кемикал), США	1 шт.
	Шток поршня	Поликарбонат, CAS № 103598-77-2, производитель ExxonMobil Chemical (ЭксонМобил Кемикал), США	1 шт.
	Этикетка	Полиэтилентерефталат, CAS № 025038-59-9, производитель Eliza Tare (Элизатейн), Республика Корея	1 шт.

на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Medium, имплантату интрадермальному на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Light		Акриловый сополимер (клей) ES-19, производитель Eliza Tape (Элизатейп), Республика Корея	
		Краситель для печати Best UV Black, производитель Korea Special Ink Ind (КОРЕЯ СПЕШИАЛ ИНК ИНД), Республика Корея	
Шприц 3 мл с гелем 2 мл Производитель: BD Medical Pharmaceutical Systems, США РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 Применим к имплантату интрадермальному на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN BioPRO	Цилиндр	Боросиликатное стекло Тип 1, производитель NIPRO (НИПРО), США	1 шт.
	Поршень	Бромбутиловая резина FM257/2GR, производитель BD Medical Pharmaceutical Systems, (БД медикэл Фармэснутикал Системс) США	1 шт.
	Смазка	Полидиметилсилоксан DC360, производитель Dow Corning (Дюу Корнинг), США	
	Крышка для наконечника	Бутадиен-стирольная резина FM27, производитель Helvoet Pharma (Хелвет Фарма), Бельгия	1 шт.
	Наконечник тип-Люэр Лок	Поликарбонат CAS № 103598-77-2, производитель Bayer Material Science (Байер Материал Сайенс), Германия	1 шт.
	Упор для пальцев	Полипропилен SJ-170T, производитель LotteChemical CORPORATION, Южная Корея	1 шт.
	Шток поршня	Полистирол CAS № 9003-53-6, производитель Bayer MaterialScience (Байер Материал Сайенс), Германия	1 шт.
	Этикетка	Полиэтилентерефталат CAS № 025038-59-9, производитель Eliza Tape (Элиза тейп), Республика Корея	1 шт.
		Акриловый сополимер (клей) ES-19, производитель Eliza Tape (Элиза тейп), Республика Корея	
		Краситель для печати Best UV Black, производитель Korea Special Ink Ind (КОРЕА СПЕШИАЛ ИНК ИНД), Республика Корея	
Игла 25G x 13 мм (0,5 x 13 мм) Применима к имплантату интрадермальному на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Volume	Игла	Трубка из листов нержавеющей легированной стали AISI 304, производства HYUNDAI BNG STEEL Co.Ltd, Республика Корея Состав стали: Углерод (C) – 0.07 %; Кремний (Si) – 1 %; Марганец (Mn) – 2 %; Фосфор (P) – 0.045 %; Сера (S) – 0.03 %; Хром (Cr) – 17.0-19.0 %; Никель (Ni) – 8-11 %;	2 шт.
	Смазка	Полидиметилсилоксан, «СЕГО ЭНГ КО., ЛТД» (SEGO ENG CO., LTD), Республика Корея	
		Производитель Jeil Tech Co., Ltd. (Джейл Тех Ко., Лтд.) Модель: JTN-25G (JTN25013)	

	Головка иглы, цвет оранжевый	Полипропилен PP Resin, Xiamen Keyuan Plastic Co.,Ltd (Ксеймен Кейяэн Пластик Ко., Лтд.), КНР Пигмент красный Red 53:1, Hangzhou Xcolor Chemical Company (Ханьчжоу Иксолор Кемикал Компани), КНР Пигмент желтый Benzidine Yellow B0386, TOKYO CHEMICAL INDUSTRY CO., LTD, (Токно Кемикал Индастри Ко., Лтд.) Япония		
	Защитный колпачок	Полипропилен PP Resin, Xiamen Keyuan Plastic Co.,Ltd (Ксеймен Кейяэн Пластик Ко., Лтд.), КНР		
	Адгезив(крепление иглы и головки)	Эпоксидная смола, Permabond LLC (Пермабонд ЛЛС), США		
Игла 27G x 13 мм (0,4 x 13 мм) Применима к имплантату интрадермальному на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Medium	Игла	Трубка из листов нержавеющей легированной стали AISI 304, производства HYUNDAI BNG STEEL Co.Ltd, Республика Корея Состав стали: Углерод (C) – 0.07 %; Кремний (Si) – 1 %; Марганец (Mn) – 2 %; Фосфор (P) – 0.045 %; Сера (S) – 0.03 %; Хром (Cr) – 17.0-19.0 %; Никель (Ni) – 8-11 %;	Производитель Jeil Tech Co., Ltd. (Джейл Тех Ко., Лтд.) Модель: JTN-27G (JTN27013)	2 шт.
	Смазка	Полидиметилсилоксан, «СЕГО ЭНГ КО., ЛТД» (SEGO ENG CO., LTD), Республика Корея		
	Головка иглы, цвет светло-серый	Полипропилен PP Resin, Xiamen Keyuan Plastic Co.,Ltd (Ксеймен Кейяэн Пластик Ко., Лтд.), КНР Пигмент ацетиленовый черный углерод (Acetylene carbon black), Strem Chemicals, Inc. (Стрим Кемикал Инк.) США. Пигмент Диоксид титана R-960, DuPont Titanium Technologies (ДуПонт Титаниум Технолоджис), США		
	Защитный колпачок	Полипропилен PP Resin, Xiamen Keyuan Plastic Co.,Ltd (Ксеймен Кейяэн Пластик Ко., Лтд.), КНР		
	Адгезив(крепление иглы и головки)	Эпоксидная смола, Permabond LLC (Пермабонд ЛЛС), США		
Игла 30G x 13 мм (0,3 x 13 мм)	Игла	Трубка из листов нержавеющей легированной стали AISI 304, производства HYUNDAI BNG STEEL Co.Ltd, Республика Корея Состав стали: Углерод (C) – 0.07 %;	Производитель Jeil Tech Co., Ltd. (Джейл Тех Ко., Лтд.) Модель: JTN-30G	2 шт.

Применима к имплантату интрадермальному на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Light		Кремний (Si) – 1 %; Марганец (Mn) – 2 %; Фосфор (P) – 0.045 %; Сера (S) – 0.03 %; Хром (Cr) – 17.0-19.0 %; Никель (Ni) – 8-11 %;	(JTN30013)	
	Смазка	Полидиметилсилоксан, «СЕГО ЭНГ КО., ЛТД» (SEGO ENG CO., LTD), Республика Корея		
	Головка иглы, цвет желтый	Полипропилен PP Resin, . Xiamen Keyuan Plastic Co.,Ltd (Ксеймен Кейяэн Пластик Ко., Лтд.), КНР Пигмент желтый Benzidine Yellow B0386, TOKYO CHEMICAL INDUSTRY CO., LTD, (Токио Кемикал Индастри Ко., Лтд.) Япония		
	Защитный колпачок	Полипропилен PP Resin, Xiamen Keyuan Plastic Co.,Ltd (Ксеймен Кейяэн Пластик Ко., Лтд.), КНР		
	Адгезив (крепление иглы и головки)	Эпоксидная смола Permabond, Permabond LLC (Пермабонд ЛЛС), США		
Игла 31G x 6 мм (0,25 x 6 мм) Применима к имплантату интрадермальному на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN BioPRO	Игла	Трубка из листов нержавеющей легированной стали AISI 304, производства HYUNDAI BNG STEEL Co.Ltd, Республика Корея Состав стали: Углерод (C) – 0.07 %; Кремний (Si) – 1 %; Марганец (Mn) – 2 %; Фосфор (P) – 0.045 %; Сера (S) – 0.03 %; Хром (Cr) – 17.0-19.0 %; Никель (Ni) – 8-11 %;	Производитель Jeil Tech Co., Ltd. (Джейл Тех Ко., Лтд.) Модель: JTN-31G (JTN31013)	2 шт.
	Смазка	Полидиметилсилоксан, «СЕГО ЭНГ КО., ЛТД» (SEGO ENG CO., LTD), Республика Корея		
	Головка иглы, цвет белый	Полипропилен PP Resin, Xiamen Keyuan Plastic Co.,Ltd (Ксеймен Кейяэн Пластик Ко., Лтд.), КНР Краситель отсутствует		
	Защитный Колпачок	Полипропилен PP Resin, Xiamen Keyuan Plastic Co.,Ltd (Ксеймен Кейяэн Пластик Ко., Лтд.), КНР		
	Адгезив (крепление иглы и головки)	Эпоксидная смола Permabond, Permabond LLC (Пермабонд ЛЛС), США		

13. Упаковка медицинского изделия

Медицинское изделие упаковывается следующим образом:

- 1) Первичная упаковка: шприц, наполненный гелем;
- 2) Шприц, наполненный гелем и две иглы упакованы в индивидуальную упаковку - блистер;
- 3) Блистер, две этикетки для врача и пациента, инструкция по применению упакованы в потребительскую упаковку – картонную коробку;
- 4) Потребительские упаковки помещают в транспортную тару в количестве 120 шт.

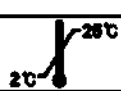
Маркировка медицинского изделия

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке (стикер потребительской упаковки).

14. Символы и надписи, используемые на маркировке

№	Используемый символ/надпись	Описание
1	NOVACUTAN FBio DVS Volume	Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Volume
2	NOVACUTAN FBio DVS Medium	Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Medium
3	NOVACUTAN FBio DVS Light	Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Light
4	NOVACUTAN BioPRO	Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN BioPRO
5	LABORATOIRES FIJIE, SAS 91 Rue de Monceau 75008 Paris, France	ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, САС 91 рю де Монсо, 75008, Париж, Франция
6	Sterile Absorbable Hyaluronic Acid Dermal Filler, 1 ml x 1	Стерильный рассасывающийся дермальный наполнитель с гиалуроновой кислотой, 1 мл x 1
7	Sterile Absorbable Hyaluronic Acid Dermal Filler, 2 ml x 1	Стерильный рассасывающийся дермальный наполнитель с гиалуроновой кислотой, 2 мл x 1
8	Next visit	Следующий визит
9	Open	Открыть
10	INGREDIENTS Water, Sodium hyaluronate (cross-linked)	Состав: вода, гиалуронат натрия (сшитый)
11	STORAGE Store between 2°C and 25 °C, away from sunlight. Make sure there are no visible signs of damage to the packaging before	Хранение Хранить при температуре от 2 ° C до 25 °C, вдали от солнечного света. Перед использованием убедитесь в отсутствии видимых признаков

	use.	повреждения упаковки.
12	PACKAGE 1 pre-filled syringe, 2 needles 25G, 2 traceability labels, Instruction for use.	Комплект поставки - шприц 1 мл с гелем -1 шт.; - игла 25G x 13 мм (0,5 x 13 мм) – 2 шт.; - этикетки самоклеящиеся - 2 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
13	PACKAGE 1 pre-filled syringe, 2 needles 27G, 2 traceability labels, Instruction for use.	Комплект поставки - шприц 1 мл с гелем -1 шт.; - игла 27G x 13 мм (0,4 x 13 мм) – 2 шт.; - этикетки самоклеящиеся - 2 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
14	PACKAGE 1 pre-filled syringe, 2 needles 30G, 2 traceability labels, Instruction for use.	Комплект поставки - шприц 1 мл с гелем -1 шт.; - игла 30G x 13 мм (0,3 x 13 мм) – 2 шт.; - этикетки самоклеящиеся - 2 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
15	PACKAGE 1 pre-filled syringe, 2 needles 31G, 2 traceability labels, Instruction for use.	Комплект поставки - шприц 3 мл с гелем 2 мл - 1 шт.; - игла 31G x 6 мм (0,25 x 6 мм) – 2 шт.; - этикетки самоклеящиеся - 2 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.
16	USE ●NOVACUTAN FBio DVS Volume/ NOVACUTAN FBio DVS Medium For correction of deep wrinkles on the face. ● NOVACUTAN FBio DVS Light/ NOVACUTAN BioPRO For correction of fine wrinkles on the face, neck and décolleté	Назначение ●NOVACUTAN FBio DVS Volume/ NOVACUTAN FBio DVS Medium Для коррекции глубоких морщин на лице ● NOVACUTAN FBio DVS Light/ NOVACUTAN BioPRO Для коррекции мелких морщин на лице, шее, зоне декольте
17	PRECAUTIONS See Instruction for Use.	Меры предосторожности См. инструкцию по применению
18	DOSAGE and ADVERSE effect See Instruction for Use.	Дозировка и побочные эффекты См. инструкцию по применению
19	DISPOSABLE STERILE MEDICAL DEVICE III CLASS	Одноразовое стерильное медицинское изделие 3 класса риска
20	DO NOT REUSE	Не использовать повторно
21	STORAGE CONDITION Store between 2°C and 25 °C, away from sunlight. Make sure there are no visible signs of damage to the packaging before use.	Условия хранения Хранить при температуре от 2 °C до 25 °C, вдали от солнечного света. Перед использованием убедитесь в отсутствии видимых признаков повреждения упаковки.
22	Medicine	Врач
23	Patient	Пациент
24	JT DISPOSABLE NEEDLE	Игла
25	SIZE	Размер
26	25Gx13mm; 27G x13mm; 30 G x13mm; 31G x 6mm	Игла 25G x 13 мм (0,5 x 13 мм); Игла 27G x 13 мм (0,4 x 13 мм); Игла 30G x 13 мм (0,3 x 13 мм); Игла 31G x 6 мм (0, 25 x 6 мм)

27	JEIL TECH CO., LTD.	Джейл Тех Ко., Лтд
28	NOVACUTAN FBio DVS Volume/ NOVACUTAN Fbio DVS Medium/ NOVACUTAN Fbio DVS Light/ NOVACUTAN BioPRO	Код наименования
29		Символ «Изготовитель»
30		Символ «Не использовать повторно»
31		Символ «Осторожно!»
32		Символ «НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО»
33		Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
34		Символ «Стерилизация паром»
35		Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
36		Символ «Апирогенно»
37		Символ «Код партии»
38		Символ «Использовать до»
39		Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
40		Символ «Предел температуры»
41		Символ «Беречь от влаги»
42		Символ «ХРУПКОЕ»
43		Символ «Использовать до»
44		Символ «Стерилизация с применением окиси этилена»
45		Символ «Маркировка CE с номером уполномоченного органа»
46		Дата изготовления
47		Хрупкое. Осторожно
48		Беречь от солнечных лучей

15. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

16. Сведения о лекарственных средствах содержащихся в медицинском изделии

Медицинское изделие содержит Гиалуронат натрия, который имеет регистрацию в РФ: номер реестровой записи: ФС-001305, дата включения в реестр: 11.01.2016 г

17. Стерилизация медицинского изделия

Медицинское изделие поставляется стерильным. Стерилизация производится в автоклаве. Стерилизация паром. Режим стерилизации: температура: 121°C, время: 18 мин., давление: больше чем 1.1 бар. Уровень стерильности: SAL 10⁻⁶

18. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№	Стандарт	Название стандарта
1	EN ISO 13485:2016/AC:2018	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)
2	EN ISO14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO14971:2019)
3	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика (ISO14155:2011)
4	EN1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
5	EN ISO15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования (ISO 15223- 1:2016, исправленная версия 2017-03)
6	EN ISO10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска (ISO 10993-1:2018, в том числе исправленная версия 2018-11)
7	EN ISO10993-2:2006	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
8	EN ISO10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию (ISO 10993-3:2014)
9	EN ISO10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro (ISO10993-5:2009)
10	EN ISO10993-6:2016	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации (Iso 10993-6:2016)
11	EN ISO10993-9:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции (ISO 10993-9:2009)
12	EN ISO10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (ISO 10993-10:2010)
13	EN ISO10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия (ISO 10993-11:2017)
14	EN ISO10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
15	EN ISO10993-13:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий
16	EN ISO10993-18:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18.

№	Стандарт	Название стандарта
		Исследование химических свойств материалов (ISO 10993-18:2005)
17	EN 62366:2008	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. ПРОЕКТИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ (IEC 62366:2007/A1:2014)
18	EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 17665-1:2006)
19	EN ISO11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования (Iso 11138-1:2017)
20	EN ISO11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена (Iso 11138- 2:2017)
21	EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2012)
22	EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644- 1:2015)
23	EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – часть 2. Требования к текущему контролю (мониторингу) для подтверждения класса чистоты по концентрации частиц (ISO 14644-2:2015)
24	EN ISO 14644-3:2019	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний (ISO 14644-3:2019, Исправленная версия 2020-06)
25	EN ISO14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию (ISO 14644-4:2001)
26	EN ISO14644-5:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация (ISO 14644-5:2004)
27	EN ISO14644-6:2007	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 6. Словарь (ISO 14644-6:2007)
28	EN ISO14644-7:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и минн-окружения)
29	EN ISO14644-8:2013	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация чистоты воздуха по химическим загрязнениям (ISO 14644-8:2013)
30	EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
31	EN ISO 11607-2:2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
32	EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
33	EN ISO11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2: Испытание стерильности, проводимое при определении, валидации и обслуживании процесса стерилизации

№	Стандарт	Название стандарта
		(ISO11737-2:2009)
34	ASTM F1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
35	MEDDEV 2.7/1 Ред..4	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и Нотифицированных органов
36	EP 10: 2020	[1472]: ГИАЛУРОНАТ НАТРИЯ
37	MEDDEV 2.12/1 Ред..8	Руководство по системам надзора за медицинскими изделиями
38	MEDDEV 2.12/2 Ред..2	Пострегистрационные клинические дальнейшие исследования
39	ASTM F88/F88M	Стандартный метод испытаний прочности уплотнения гибких барьерных материалов
40	ASTM F1929	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через уплотнения в пористых медицинских упаковках путем проникновения красителя
41	ISTA 2A	Стандарты международной ассоциации безопасной транспортировки
42	EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы (ISO 14698-1:2003)
43	EN ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях
44	EN ISO 7886-1:2018	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования
45	ISO/TR 24971:2020	Изделия медицинские. Руководство по применению ИСО 14971
46	EN ISO 80369-7:2017	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения

19. Требования к техническому обслуживанию медицинского изделия

Не применимо. Медицинское изделие является одноразовым и поставляется стерильным и готовым к применению.

20. Условия применения, хранения и транспортировки

Не замораживать. Беречь от солнечного света. Хранить в защищенном от света месте.

Условия применения:

Температура: от + 2 °C до +25 °C

Относительная влажность: от 10 до 80% (без конденсации)

Атмосферное давление от 70 – 106 кПа.

Условия транспортировки и хранения:

Температура транспортировки: от 2°C до 25°C

Относительная влажность: не более 65 %

Атмосферное давление: 70 – 106 кПа

Условия хранения

Температура хранения: от 2°C до 25°C

Относительная влажность: не более 65 %

Атмосферное давление: 70 – 106 кПа

Для транспортировки не требуется использование холодильника, непродолжительное воздействие температуры окружающей среды не оказывает существенного влияния на эффективность или срок годности продукта.

21. Комплектность поставки медицинского изделия

Вариант исполнения	Количество
Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Volume	
шприц 1 мл с гелем	1 шт.
игла 25G x 13 мм (0,5 x 13 мм)	2 шт.
этикетки самоклеящиеся	2 шт.
инструкция по применению	1 шт.
Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Medium	
шприц 1 мл с гелем	1 шт.
игла 27G x 13 мм (0,4 x 13 мм)	2 шт.
этикетки самоклеящиеся	2 шт.
инструкция по применению	1 шт.
Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Light	
шприц 1 мл с гелем	1 шт.
игла 30G x 13 мм (0,3 x 13 мм)	2 шт.
этикетки самоклеящиеся	2 шт.
инструкция по применению	1 шт.
Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS BioPRO	
шприц 3 мл с гелем 2 мл	1 шт.
игла 31G x 6 мм (0,25 x 6 мм)	2 шт.
этикетки самоклеящиеся	2 шт.
инструкция по применению	1 шт.

22. Утилизация медицинского изделия

При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Изделие, имевшее контакт с организмом пациента, утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

23. Срок годности медицинского изделия

Срок годности медицинского изделия 2,5 года.

24. Гарантии производителя

Гарантийные обязательства производителя распространяются на медицинское изделие «Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN, в вариантах исполнения» до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии сохранения целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

25. Рекламации

По вопросам, связанным с гарантиями со стороны Производителя, необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя компании на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИЦИНСКИЕ БИОИНЖЕНЕРНЫЕ СИСТЕМЫ» (ООО «МЕДБИОСИСТЕМ»)

125315, ГОРОД МОСКВА, ПР-КТ ЛЕНИНГРАДСКИЙ, Д. 80, К. Г, Э ТЕХ П XII К 13
ОФ А1А

Тел.: 8(495)968-75-05

E-mail: skolkovo_fijie@mail.ru

/Перевод с французского языка на русский язык/

ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, САС

Я, нижеподписавшаяся госпожа Адяла РАЧИ,
ассоциированный нотариус в Париже, заверяю
подпись М. ИМАД САФИР
проставленную в Париже 07.02.2024

/подписано/

/Круглая печать: Мария Адяла РАЧИ
ассоциированный нотариус. Париж/

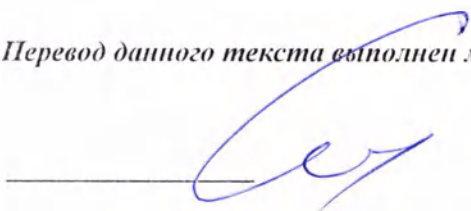
**/Печат: САС ЛАБОРАТУАР ФИЖИ
91 rue de Mons
75008 ПАРИЖ ФРАНЦИЯ
рег. № 829 547 017 00022/**

**Инструкция по применению медицинского изделия/
Instruction for Use of a medical device**

**«Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты
NOVACUTAN, в вариантах исполнения»/
“Intradermal implant based on stabilized hyaluronic acid NOVACUTAN, in versions”**

Версия 2.0 / Version 2.0

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого февраля две тысячи двадцать четвёртого года

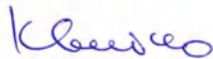
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-11-3361

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)

Нотариус 