

Утверждаю

Подпись/Директор

Штамп:

VIOLA MED GROUP LLC
ООО «ВИОЛА МЭД ГРУП»

Je soussignée Maître Aïssa NDIAYE
Notaire à Paris, certifie uniquement
la signature de M. *Tatiana VESELOVA*
apposée *A. Conte*
Paris, le

29 Dec 2023

Инструкция по применению на медицинское изделие

Имплантат на основе гиалуроната натрия Evasion стерильный для инъекций в шприцах с иглами

Варианты исполнения: Evasion Fine, Evasion Derm, Evasion Ultra

1. Наименование медицинского изделия.

Имплантат на основе гиалуроната натрия Evasion стерильный для инъекций в шприцах с иглами (далее Evasion).

Фирма-производитель:

ООО «ВИОЛА МЭД ГРУП» VIOLA MED GROUP LLC

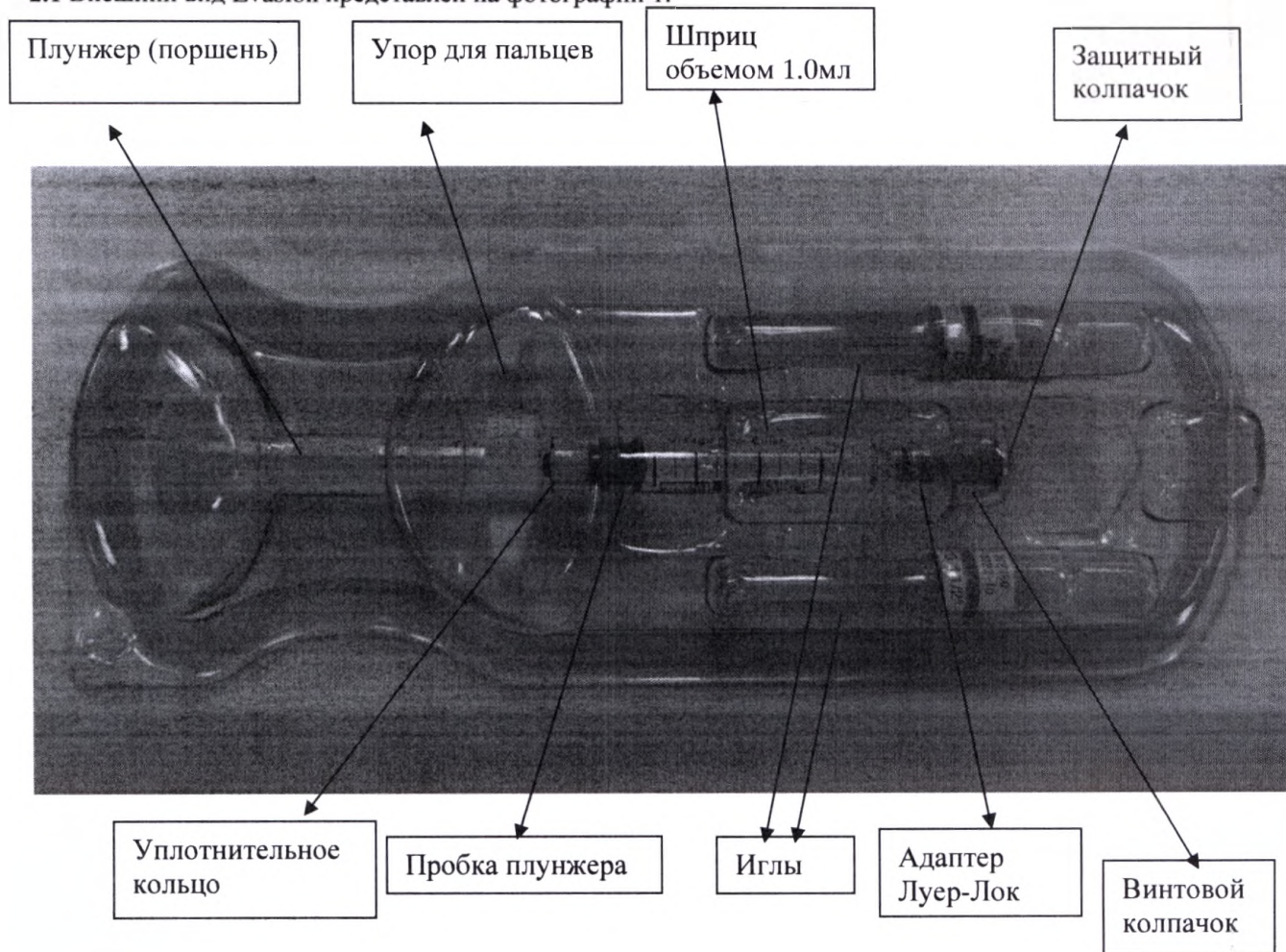
75 рю де Лурмэль, 75015 Париж, Франция 75, rue de Lourmel, 75015 Paris, France (далее производитель).

Общие сведения.

В настоящем документе рассматривается Имплантат на основе гиалуроната натрия Evasion стерильный для инъекций в шприцах с иглами (далее - имплантат) изготовителя ООО «ВИОЛА МЭД ГРУП» в следующих вариантах исполнения: **Evasion Fine** с концентрацией гиалуроната натрия 18 мг / мл, **Evasion Derm** с концентрацией гиалуроната натрия 23 мг / мл, **Evasion Ultra** с концентрацией гиалуроната натрия 25 мг / мл

2. Внешний вид и состав медицинского изделия:

2.1 Внешний вид Evasion представлен на фотографии 1.



Фотографическое изображение 1. Внешний вид Имплантата на основе гиалуроната натрия Evasion стерильного для инъекций в шприцах с иглами.

2.2 Внешний вид описание.

Имплантат на основе гиалуроната натрия Evasion стерильный для инъекций в шприцах с иглами (далее Evasion, изделие) по внешнему виду представляет собой прозрачный инъекционный гель в стерильном шприце.

Evasion поставляется в одноразовом стеклянном шприце, имеющем в комплекте стерильные одноразовые иглы в индивидуальных упаковках. Информация о размере иглы и способе стерилизации представлена на упаковке для иглы. Объем каждого шприца указан на потребительской упаковке.

2.3. Варианты исполнения:

Имплантат на основе гиалуроната натрия Evasion стерильный для инъекций в шприцах с иглами

I. Имплантат на основе гиалуроната натрия Evasion Fine

Состав:

1. Имплантат на основе гиалуроната натрия 18 мг/мл в шприце 1,0 мл - 1 шт.
2. Иглы гиподермальные с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты (ПУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011) 27G 1/2" (0,4*13 мм) – 2 шт.
3. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 экз.

II. Имплантат на основе гиалуроната натрия Evasion Derm

Состав:

1. Имплантат на основе гиалуроната натрия 23 мг/мл в шприце 1,0 мл - 1 шт.
2. Иглы гиподермальные с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты (ПУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011) 27G 1/2" (0,4*13 мм) – 2 шт.
3. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 экз.

III. Имплантат на основе гиалуроната натрия Evasion Ultra

Состав:

1. Имплантат на основе гиалуроната натрия 25 мг/мл в шприце 1,0 мл - 1 шт.
2. Иглы гиподермальные с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты (ПУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011) 27G 1/2" (0,4*13 мм) – 2 шт.
3. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 экз.

2.4 Описание медицинского изделия.

Имплантат на основе гиалуроната натрия Evasion стерильный для инъекций в шприцах с иглами — это гель гиалуроновой кислоты неживотного происхождения в шприцах с иглами. Представляет собой стерильный, нетоксичный гель, имеющий в составе химически поперечно сшитый полимером натрия гиалуронат неживотного происхождения (биосинтезированный) в фосфатно-буферном солевом растворе, помещенный в стерильный стеклянный шприц.

2.4. Материалы, контактирующие с организмом человека, представлены в Таблице 1:

Таблица 1

Сырье	Изготовитель
Гиалуронат натрия CAS № 9067-32-7 (ФС-000226 от 01.11.2011г.)	HTL S.A.S.
1,4-бутандиол диглицидиловый эфир > 95% CAS № 2425-79-8	Sigma Aldrich (США)
Гидроксид натрия CAS № 1310-73-2	Sigma Aldrich (США)
Фосфатный буфер солевой:	
Вода для инъекций CAS № 7732-18-5	B. Braun Melsungen AG (Германия)
Фосфат натрия моногидрат CAS № 10049-21-5	Sigma Aldrich (США)
Двухосновный гептагидрат фосфата натрия CAS № 7782-85-6	Sigma Aldrich (США)
Хлорид натрия CAS № 7647-14-5 (ЛС-001564 от 17.10.2011)	«B. Braun Melsungen AG»

2.5. Характеристики продукции:

2.5.1. Evasion Fine 18 мг/мл (см. Таблица 2)

Таблица 2

Характеристика	Технические требования
Внешний вид	Однородный, бесцветный, прозрачный и вязкий гель
Молекулярная масса натрия гиалуроната, Да	2 700 000 до 3 700 000
Осмоляльность	280 - 400 мОсм/кг
Степень ретикуляции	7,0-8,0%
Количественная оценка НА	16.2-19.8 мг/мл
pH	6.5 - 7.4
Динамическая вязкость	31642-88600сР
Извлекаемый объем, не менее	0,95 мл
Остаточный BDDE	< 2 ppm
Бактериальный эндотоксин	< 20 устройство ЕС
Стерильность	Никакого роста

2.5.2. Evasion Derm 23 мг/мл (см. Таблица 3)

Таблица 3

Характеристика	Технические требования
Внешний вид	Однородный, бесцветный, прозрачный и вязкий гель
Молекулярная масса натрия гиалуроната, Да	2 700 000 до 3 700 000
Количественная оценка НА	20,7-25,3 мг/мл
Осмоляльность	280 - 400 мОсм/кг
рН	6,5 - 7,4
Динамическая вязкость	70737-165000 сПуаз
Извлекаемый объем, не менее	0,95 мл
Остаточный BDDE	< 2 ppm
Бактериальный эндотоксин	< 20 устройство ЕС/
Стерильность	Никакого роста
Степень ретикуляции	7,0-8,0%

2.5.3. Evasion Ultra 25 мг/мл (см. Таблица 4)

Таблица 4

Характеристика	Технические требования
Внешний вид	Однородный, бесцветный, прозрачный и вязкий гель
Молекулярная масса натрия гиалуроната, Да (для всех вариантов исполнения)	2 700 000 до 3 700 000
Количественная оценка НА	25,3-28,6 мг/мл
Осмоляльность	280 - 400 мОсм/кг
рН	6,5 - 7,4
Динамическая вязкость	88567-180000 сПуаз
Извлекаемый объем, не менее	0,95 мл
Остаточный BDDE	< 2 ppm
Бактериальный эндотоксин	< 20 устройство ЕС/
Стерильность	Никакого роста
Степень ретикуляции	7,0-8,0%

2.5.4. Типы и Состав продуктов (см. Таблица 5)

Таблица 5

Тип	Evasion Fine	Evasion Derm	Evasion Ultra
Концентрация (мг/мл)	18	23	25
Заполнение (мл)	1	1	1
Состав геля в 1 мл			
Гиалуронат натрия (мг)	18	23	25
Гидроксид натрия (мг)	0,4	0,4	0,4
1,4-бутандиол диглицидиловый эфир (ppm)	≤ 2	≤ 2	≤ 2
Фосфат натрия моногидрат (мг)	0,03	0,03	0,03
Двухосновный гептагидрат фосфата натрия (мг)	0,126	0,126	0,126
Хлорид натрия (мг)	8,5	8,5	8,5
Стерильная вода для инъекций	AD 1 мл	AD 1 мл	AD 1 мл
Диаметр молекулы сшитого геля (мкм)	100-130	150-280	280-500

3. Назначение медицинского изделия

3.1. Назначение.

Имплантат на основе гиалуроната натрия Evasion стерильный для инъекций в шприцах с иглами предназначен для восполнения объемов, коррекции морщин, складок, шрамов, путем введения в дерму/гиподерму кожи и/или для супрапериостального введения с целью увеличения объема путем заполнения пространства.

3.1.1. Область применения.

Пластическая хирургия, косметология, дерматология.

3.2. Показания.

3.2.1. Evasion Fine – показан для коррекции поверхностных тонких линий, мелких и умеренных морщин и незначительного повреждения кожи. Глубина введения: поверхностный и средний слои дермы.

3.2.2. Evasion Derm – показан для заполнения средних и глубоких морщин, восстановления объема и контура губ. Глубина введения: средний и глубокий слой дермы.

3.2.3. Evasion Ultra – показан для коррекции глубоких морщин и восстановления утраченных объемов. Глубина введения: гиподерма, переостально.

3.3. Противопоказания.

Имплантат на основе гиалуроната натрия Evasion стерильный для инъекций в шприцах с иглами противопоказан для:

- Для пациентов, имеющих в анамнезе гипертрофические или келлоидные рубцы
- Для пациентов с воспалительными заболеваниями кожи, активной стрептококковой инфекцией.
- Для пациентов с анафилактическими реакциями в анамнезе.
- Для пациентов, принимающих антикоагулянты и ингибиторы агрегации тромбоцитов.
- Для использования в участках, содержащих инородные тела или недеградируемые имплантаты (например, силикон).
- Для использования в области воспалительного и / или инфекционного процесса (акне, герпес и т. д.).

- Для использования одновременно с лазерной обработкой, глубоким химическим пилингом или дермабразией.
- Для пациентов с аутоиммунными заболеваниями, получающих иммунную терапию.
- Для пациентов с известной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.
- Для пациентов, страдающих порфирией.
- Для пациентов, страдающих эпилепсией.
- Для беременных женщин и в период лактации.
- Для использования у пациентов моложе 18 лет.

3.4. Предупреждения

- Не использовать, если упаковка повреждена
- Не использовать повторно
- Не вводить в кровеносные сосуды и мышцы.
- Не подвергать повторной стерилизации.
- Не модифицируйте изделие; изменения могут повлиять на его стерильность и безопасность.
- Не используйте, если возможно повреждение устройства.
- Не используйте, если в геле видны частицы, изменена окраска или мутность.
- Не смешивайте с другими продуктами.
- Не применять при наличии симптомов местного воспаления кожи

3.5. Возможные побочные эффекты

Пациенты должны быть проинформированы о побочных эффектах, возможных после инъекции Имплантат на основе гиалуроната натрия, которые могут возникать немедленно или с задержкой.

К ним относятся:

- Покраснение, эритема, отек в месте инъекции, которые могут быть связаны с реакцией на инъекцию и купируются самопроизвольно, без дополнительного вмешательства в течение нескольких часов/ дней.
- Гематомы
- Уплотнение в месте инъекции.
- Плохой эффект или слабый эффект наполнения и потеря чувствительности в месте инъекции.
- Существует потенциальный риск, что продукт может быть непреднамеренно введен в кровеносные сосуды дермы, что может вызвать окклюзию конечных артерий, с волной характерных последствий. Ни одного случая не было зарегистрировано относительно этого продукта.
- Реакции на лечение обычно проявляются в течение 24-48 часов. Другие побочные эффекты возможны в течение 2-4 недель.
- Пациентам следует рекомендовать незамедлительно сообщать о любых свидетельствах какого-либо неблагоприятного воздействия, не упомянутого в этой брошюре лечащему врачу.

Внимание !!!

Любые другие нежелательные побочные эффекты, связанные с инъекцией и зафиксированные лечащим врачом, должны сообщаться уполномоченному представителю и / или непосредственно изготовителю.

При возникновении любых жалоб и вопросов необходимо консультироваться с лечащим врачом и выполнять только его назначения!

3.6. Порядок применения и техника введения.

➤ Рекомендации

Необходимо строго соблюдать правила асептики. Изделие полностью готово к применению. Имплантат следует вводить внутривенно в дерму под морщинкой, увеличивая объем, тем самым заполняя ее. При коррекции морщин линия морщины может оставаться видимой даже после ее заполнения.

Результат процедуры зависит от использования соответствующего метода инъекции, который может подобрать только квалифицированный медицинский работник.

Ожидаемые результаты процедуры следует оценивать для каждого пациента в индивидуальном порядке.

Пациенты с нереалистичными ожиданиями не должны проходить эту процедуру.

До проведения процедуры следует всегда проверять историю болезни пациента, чтобы убедиться в отсутствии противопоказаний.

Пациент должен быть проинформирован обо всех показаниях, противопоказаниях, а также предупреждениях и мерах предосторожности.

Следует также определить необходимость в использовании анальгетиков.

Для получения и поддержания максимального желаемого результата пациент должен быть проинформирован о необходимости проведения дополнительной процедуры или процедур.

Для достижения эффекта достаточно одной процедуры. Количество процедур определяется специалистом для достижения необходимого эффекта.

Необходимо помнить, что при повторных коррекциях длительность эстетического результата, как правило, увеличивается, поскольку вновь введенный имплантат наслаивается на остатки предыдущего имплантата.

Повторную процедуру рекомендуется выполнять не ранее чем через 2-4 недели после предыдущей.

3.6.1 Evasion Fine

Используют преимущественно линейно-ретроградную технику для восполнения объема мягких тканей, см. Рис.1, Рис.2 Допустима перекрестная техника (сетка) для поверхностного лечения эластоza стареющей кожи (биоревитализация). Техника точечных инъекции применяется при коррекции поверхностных морщин.

Зоны коррекции:

- «Гусиные лапки» - морщины в уголках глаз
- Морщины лба
- Шея



Рис. 1 Зона коррекции «Гусиные лапки», морщины лба



Рис. 2 Зона коррекции шеи

3.6.2. Evasion Derm

Используют линейно-ретроградную и болюсную технику см. Рис.3.,Рис.4. Веерный метод - «веер» повторяется на протяжении всей длины морщины. Компрессионная техника допустима по показаниям.

Зоны Коррекции:

- Опускание уголков губ
- Скулы, лоб
- «Морщины марионетки» (бороздки, направленные от уголков рта вертикально вниз к подбородку)
- Область декольте



Рис. 3 Зоны коррекции уголки губ, скулы, Лоб, «Морщины марионетки»

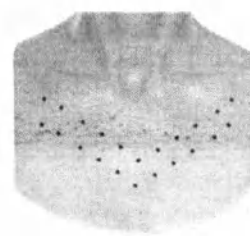


Рис. 4 Зона коррекции область декольте

3.6.3. Evasion Ultra

Используют линейно-ретроградную и болюсную технику см. Рис.5., Рис. 6. Для коррекция скуловой зоны и угла нижней челюсти, рекомендуется работать в объемной болюсной технике. Компрессионная техника допустима по показаниям.

Зона коррекции:

- Скулы
- Углы нижней челюсти
- Подбородок
- Контур губ, объем губ



Рис. 5 Зоны коррекции скулы, углы нижней челюсти подбородок



Рис. 6 Контур губ, объем губ

3.7. Максимально возможная доза введения за одну процедуру для каждого исполнения во все зоны суммарно

На практике:

Evasion Fine - 6 мл

Evasion Derm - 6 мл

Evasion Ultra - 6 мл

3.8. Возможность извлечения, замены имплантата.

Не предусмотрена

3.9. Взаимодействие с другими имплантатами или введенными лекарственными средствами

Данных о несовместимости Имплантата на основе гиалуроната натрия с постоянными имплантатами при правильно выполненной процедуре нет (т.е. если не нарушать целостность постоянного имплантата).

3.10. Сборка иглы и шприца

Чтобы избежать отделения иглы от шприца в процессе введения имплантата необходимо произвести следующие манипуляции:

- снимите колпачок с наконечника, как показано на рисунке А, и присоедините иглу из комплекта, как показано на рисунке В и С. (см. Таблицу 7)

Таблица 6

A 	Аккуратно, по направлению движения против часовой стрелки отверните колпачок, закрывающий Луер-адаптер шприца.
B 	Совместите разъем иглы и Луер-адаптер шприца, прижмите иглу и поверните по ходу резьбы (по направлению движения часовой стрелки) на четверть оборота
C 	Убедитесь, что игла надежно зафиксирована в адаптере. Снимите защитный колпачок с иглы.

3.11. Подготовка к применению

Медицинское изделие может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим техникой внутрикожных инъекций.

При выраженной болевой реакции у пациента возможно местное применение крема с анестетиком.

Кожа места введения дважды продезинфицируйте спиртовым или другим антисептическим раствором для предупреждения риска возникновения инфекции в ходе введения препарата.

3.12. Порядок действий при проведении процедуры.

Медленно вводите препарат в дерму, оттягивая иглу назад.

Завершите инъекцию за пару миллиметров до точки ввода иглы в кожу, чтобы предотвратить вытекание препарата из точки инъекции.

Для каждого участка инъекции рекомендуется использовать максимальную дозу в 2 мл за одну сессию инъекции.

После введения имплантата можно легко помассировать кожу, для равномерного распределения изделия. Если имплантат инъекционный хранился при температуре ниже комнатной, то необходимо до использования выдержать изделие при комнатной температуре не менее 30 мин.

ВНИМАНИЕ! О любых нежелательных явлениях следует сообщать уполномоченному представителю изготовителя или непосредственно изготовителю

3.13 Условия применения.

Имплантат на основе гиалуроната натрия Evasion стерильный для инъекций в шприцах с иглами применяют в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

3.14 Меры предосторожности при применении.

- Имплантат запрещено применять пациентам с противопоказаниями.
- Внимательно проверить целостность упаковки шприца и игл, срок годности изделия и игл перед применением изделия.
- Запрещено применять медицинское изделие, если целостность блистерной упаковки нарушена, если есть видимые признаки повреждения, если крышка наконечника на Луер-адаптере шприца закручена неплотно или повреждена. Гель в шприце является бесцветным и прозрачным, поэтому при изменениях цвета или прозрачности содержимого шприца изделие применять запрещено.
- Запрещено применять медицинское изделие с истекшим сроком годности имплантата или игл
- Использовать сразу после вскрытия упаковки с соблюдением правил асептики и мер предосторожности, применимых к традиционным методам внутрикожных инъекций.
- Имплантат должен использоваться только в качестве внутрикожного средства и должен вводиться только квалифицированными специально обученными врачами или другими медицинскими работниками, в соответствии с действующим законодательством.
- Запрещено смешивать Имплантат с другими препаратами.
- Запрещено вводить Имплантат в ток крови.
- Запрещено вводить Имплантат непосредственно рядом с постоянным имплантатом, а также одновременно с другими текущими или запланированными процедурами (лазеротерапия, микротоки и др.).
- Запрещено использовать Имплантат пациентам, у которых в месте инъекции наблюдается инфекция или воспаление.
- Запрещено вводить Имплантат беременным, кормящим грудью женщинам и детям.
- Исследований по применению Имплантата у пациентов с уже имплантированными медицинскими изделиями на основе гиалуроната натрия не проводилось.
- Влияние изделия на зрение и скорость реакции не изучалось, поэтому никаких специальных указаний для водителей или людей, работающих со сложными технологическими устройствами, не существует.
- Изделие применяется при инвазивных процедурах, сопровождающихся риском инфицирования. Необходимо следовать стандартным мерам предосторожности, связанным с применением стерильных материалов/изделий.

3.15 Информация для пациентов о действиях после проведения процедуры и уходе после процедуры.

- Не рекомендуется использовать декоративную косметику в течение 12 часов после процедуры.
- Исключить любое давление и массаж на область введения филлера в течение 2-3 недель после процедуры.
- Необходимо строго ограничить мимику в течение 2-х недель после контурной пластики.
- В течение 7 (семи) дней исключить приём острой, солёной, грубой и горячей пищи.
- Исключить горячие ванны, бани, сауны, спортивные тренировки в течение 2 (двух) недель.
- Для предупреждения гипо- и гиперпигментации избегать прямого воздействия солнечных лучей (УФ – облучения), не посещать солярий, избегать длительного нахождения на солнце и при температуре ниже 0°C в течение двух недель после контурной пластики. Использовать солнцезащитные косметические средства для предупреждения повреждения кожи. Наносить крем с высоким уровнем защиты от ультрафиолета (более 30) в течение 3 (трех) месяцев после процедуры. При длительном пребывании на солнце наносить крем каждые 2 (два) часа.
- Избегать давления и трения на область введения филлера, не использовать скрабы, пилинги и другие

отшелушивающие средства. Следует дать коже полностью восстановиться перед тем, как снова начать ухаживать за ней привычным для Вас образом.

- Для уменьшения дискомфорта и отека можно накладывать холодные компрессы на обработанные участки кожи на 10 (десять) минут каждый час в 1-2 (первый-второй) день после процедуры.
- В день выполнения процедуры после вечернего умывания обработать зоны инъекций водным раствором «Хлоргексидин» или «Мирамистин».
- На область введения филлера наносить тонким слоем 2-4 раза в день мазь «Траумель С» в течение 7 (семи) дней после контурной пластики.
- «Траумель С» по 1 таблетке под язык каждые 1,5 часа 10 (десять) дней (6-8 таблеток в сутки).
- «Витамин С» по 5 драже 2 раза в день (или «Аскорутин» по 1 таблетке 3 раза в день) в течение 1,5 месяцев.
- Следует воздержаться от приема алкоголя и курения за 2-3 дня до и неделю после процедуры, так как процессы восстановления могут протекать несколько хуже, а отечность может усилиться.
- Применение физиотерапевтических методов лечения (массаж, микротоки, фонофорез и др.) может привести к ускоренной биодegradации препарата для контурной пластики (филлера).
- Обязательно консультироваться с врачом перед началом приема новых лекарственных препаратов.

3.16. Срок биологического разложения:

Evasion Fine – 4 - 5 месяцев

Evasion Derm – 5 - 6 месяцев

Evasion Ultra – 8 - 9 месяцев

3.17. Время сохранения эффекта от процедуры:

Evasion Fine – до 5 месяцев

Evasion Derm – до 6 месяцев

Evasion Ultra – до 9 месяцев

Влияние продукта не достигается за счет фармакологических, иммунологических, генетических или метаболических эффектов в организме человека.

В организме человек гиалуронат натрия расщепляется ферментами гиалуронидазы. Выведение продуктов гиалуроната натрия (предельно низкомолекулярные гиалуронаты и олигосахариды) выполняется из организма человека естественным путем через печень и почки.

Время наступления эффекта от процедуры составляет от 1 до 14 дней и зависит от индивидуальных характеристик пациента.

Время сохранения эффекта от процедуры зависит от индивидуальных характеристик пациента в организме

4. Основные характеристики игл.

Изготовитель: "ТСК Лаборатори", Япония,

TSK Laboratory, 2-1-5, Hirayanagi-Cho, Tochigi-Shi, Tochigi-ken, 328-0012 Japan

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10609 от 15 сентября 2011 года

Иглы гиподермальные с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты

5. Требования безопасности

Запрещено повторное использование изделия. Запрещена повторная стерилизация. Запрещено использование не по назначению. Запрещено использование изделие после истечения срока годности.

Запрещено использовать иглы после истечения срока годности.

Медицинский персонал должен неукоснительно соблюдать санитарно-эпидемиологические требования при проведении инъекционных процедур, так как возможен риск инфицирования. Необходимо соблюдать осторожность при присоединении иглы к шприцу, содержащему гель.

6. Требования к охране окружающей среды

Имплантат не оказывает неблагоприятного воздействия на окружающую среду.

Стеклянный шприц и его компоненты являются биологически инертными и не оказывают неблагоприятного воздействия на окружающую среду.

7. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо для данного медицинского изделия.

8. Стерильность

Имплантат в шприцах стерилизуют автоклавированием при температуре 121°C в течение 20 мин.

Срок сохранения стерильности - 3 года.

Иглы стерилизованы радиационным способом, дозами от 20 кГр до 25 кГр.

Срок сохранения стерильности - 2 года.

9. Список применимых стандартов.

Таблица 7. Список применяемых стандартов

93/42/EEC с поправками	Директива Совета 93/42/EEC с поправками согласно Директиве 2007/47/EC по медицинским изделиям
21 CFR 820	Регламент системы контроля качества
NEN-EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских устройств. Требования к медицинским устройствам, обозначаемым как «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к стерилизованным медицинским устройствам
NEN-EN-556-2: 2004	Стерилизация медицинских устройств. Требования к медицинским устройствам, обозначаемым как «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 2. Требования к асептически обработанным медицинским устройствам
NEN-EN 868-5:2009	Упаковочные материалы и системы для медицинских устройств, подлежащих стерилизации. Часть 5. Тепловые и самозапечатывающиеся пакеты и катушки для изготовления бумаги и пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
NEN-EN 1041:2013	Информация, предоставляемая производителем, сопровождающая медицинские изделия
ISO 2859-1:1999	Образцовые процедуры проверки по атрибутам. Часть 1: Образцовые схемы, индексированные по допустимому уровню качества (AQL) для контроля по партиям
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества - Требования
EN ISO 10993-1:2011	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование
EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность, репродуктивную токсичность
EN ISO 10993-5:2011	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
EN ISO 10993-10:2011	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN ISO 10993-11:20011	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация изделий медицинского назначения. Радиация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация продуктов здравоохранения - Радиация - Часть 2: Установление стерилизационной дозы
EN ISO 11137-3:2006	Стерилизация продуктов здравоохранения - Радиация - Часть 3: Руководство по дозиметрическим аспектам
EN-ISO 11607-1:2014	Упаковка для полностью стерилизованных медицинских изделий. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки

EN ISO 11607-2:2014	Упаковка для полностью стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Требования к процессам формования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских устройств. Микробиологические методы. Часть 2. Тесты стерильности, проводимые при определении, подтверждении и поддержании процесса стерилизации.
EN ISO 11737-3:2004	Стерилизация медицинских устройств. Микробиологические методы. Часть 3. Руководство по оценке и интерпретации данных о бионагрузке
EN ISO 13408-1:2015	Асептическая обработка медицинских изделий. Часть 1. Общие требования
EN ISO 13485:2016	Медицинские приборы - Системы управления качеством - Требования к нормативным требованиям - ред. 3.
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2:2016	Чистые помещения и связанная с ними контролируемая среда. Часть 2. Мониторинг для обеспечения доказательств эффективности чистых помещений, связанных с чистотой воздуха с помощью концентрации частиц
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Контроль биоконтакта - Часть 1: Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2007	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоконтаминации. Часть 2. Оценка и интерпретация данных биоконтаминации
ISO/TR 14969:2004	Медицинские приборы - Системы управления качеством - Руководство по применению ISO 13485: 2003
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2017	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции - Влажный жар - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов

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 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 9626-2013	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-3-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-6-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»;
ГОСТ ISO 10993-9-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
МУК 4.1.742-99	Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде
ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 4152-89	Вода питьевая. Метод определения массовой концентрации мышьяка
MP 1436-76	Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
MP 1849-78	Методические рекомендации по определению формальдегида в водных вытяжках и модельных средах
МУК 4.1.647-96	Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде
МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУ 4077-86	Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15.	Стерильность
ГОСТ Р ИСО 58484-2019	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты на основе гиалуроновой кислоты как основы медицинских изделий

10. Транспортировка

Имплантат транспортируют в упаковке изготовителя всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Медицинское изделие транспортируют в контейнере с принятием мер, препятствующих смещению и повреждению изделия в контейнере. Разрешается транспортирование медицинских изделий самолетом в отапливаемых герметизированных отсеках. Не замораживать.

Имплантат транспортируют при температуре от 2 °C до 25 °C и влажности от 10% до 80%, избегая сдавливания изделий.

Во время погрузочно-разгрузочных работ и транспортирования коробки с медицинскими изделиями не должны подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков.

Транспортная упаковка имеет массу коробки не более 5 кг.

11. Упаковка

11.1 Описание первичной упаковки – шприца

Имплантат поставляется в первичной упаковке – стеклянном стерильном шприце, с Луер-адаптером.

Шприцы производятся согласно требованиям стандартов ISO 9001 и ISO 13485.

11.2 Описание вторичной блистерной упаковки

Шприц, предварительно заполненный Имплантатом помещается в контурный лоток, изготовленный из прозрачного полиэтилентерефталата PET-G- производства «Pacplast Thermoform GmbH», (Германия) и герметично упаковывается блистерной машиной в стерильных условиях автоматизированного производства (в «чистом помещении»). Блистерная упаковка запечатывается с помощью крышек из полиэтилена высокой плотности Tyvek (Tyvek style 1073B, используемых в качестве медицинской упаковки), изготовленных «Oliver-Tolas Healthcare Packaging», (Нидерланды).

На производственной площадке шприцы и стерильные иглы в предохранительном колпачке автоматически упаковываются в ячейки контурного лотка для шприцев и игл с помощью аппарата для упаковки в ячейки.

Блистерная упаковка вместе с инструкцией по применению и наклейкой информационной для карточки пациента помещается в картонную коробку.

Блистерная упаковка шприца Имплантата позволяет сохранить стерильность шприца в процессе транспортировки и хранения на протяжении всего срока годности. Данная упаковка обеспечивает невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки шприца.

В упаковке отсутствуют любые повреждения (дыры, трещины, морщины и местные утолщения или уплотнения).

11.3. Основные характеристики упаковок

Таблица 8. Тип и характеристики упаковки

Тип упаковки	Характеристики упаковки
<i>Шприц одноразовый</i>	См. Таблицу 9
<i>Блистерная упаковка</i>	Длина: 190 мм ± 2 мм Ширина: 70 мм ± 2 мм Высота: 24 мм ± 2 мм
<i>Индивидуальная картонная коробка</i>	Длина: 194 мм ± 2 мм Ширина: 77 мм ± 2 мм Высота: 30 мм ± 2 мм

Все упаковочные материалы тщательно проверяются изготовителем на пригодность и совместимость с производимым Имплантатом в соответствии с установленными процедурами по оценке качества. Кроме того, все данные о безопасности приобретенных у поставщиков упаковочных материалов хранятся в Техническом файле (документации) на производстве

11.4. Описание коробки (групповой упаковки)

Индивидуальные картонные коробки помещаются в транспортные короба из гофрированного картона (крафт-картон двойной 880г, производства Karton Beskid, Bielsko-Biala, Польша), размером 630х470х350 мм (± 20 мм по каждой из сторон). В короб помещается до 220 единиц изделия (в случае, если в коробе меньшее количество изделий – пространство заполняется воздушно-пузырчатой пленкой.). Короб запечатывается клеейкой лентой

На транспортный короб наклеивается этикетка с информацией на русском языке

11.5. Упаковка иглы.

Описание предохранительного колпачка иглы, габариты

Полипропиленовый (Polypropylene) голубого цвета, формованный (горячая отливка под давлением) полимерный полый конус.

Длина: 41 мм (номинал) ± 1 мм

Диаметр предохранительного колпачка 2: 9,0 мм (номинал) ± 1 мм

Диаметр предохранительного колпачка 1: 4,9 мм (номинал) ± 1 мм

12 Маркировка

12.1 На каждую коробку (групповую упаковку) наносят следующие сведения:

- название изделия, номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес изготовителя Evasion;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- дата производства;
- дата окончания срока годности изделия;
- код партии;
- условия хранения;
- количество индивидуальных упаковок шприцов;
- концентрация натрия гиалуроната, мг/мл;
- надписи «Стерильно», «Нетоксично»;
- символы п. 12.7

12.2 На каждую потребительскую (индивидуальную) упаковку наносят следующие сведения:

- наименование изделия, номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес изготовителя Evasion;
- наименование и адрес изготовителя игл;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- дата производства;
- дата окончания срока годности изделия;
- дата окончания срока годности игл;
- код партии;
- условия хранения;
- количество шприцев и объем Evasion в каждом шприце;
- количество игл и их характеристики;

- концентрация натрия гиалуроната в мг/мл;
- состав в мл;
- надписи «Стерильно», «Нетоксично»;
- символы п. 12.6.

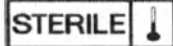
12.3 На каждую наклейку информационную для карточки пациента наносят следующие сведения:

- наименование изделия;
- адрес изготовителя Evasion;
- дата окончания срока годности изделия;
- код партии;
- количество и объем шприцов;
- символы п. 12.5.

12.4. На каждый блистер наносят следующие сведения

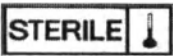
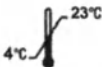
- наименование изделия и номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес изготовителя Evasion;
- наименование и адрес изготовителя игл;
- дата производства;
- дата окончания срока годности изделия;
- дата окончания срока годности игл;
- код партии;
- условия хранения;
- количество игл и их характеристики;
- концентрация натрия гиалуроната в мг/мл;
- надписи «Стерильно», «Нетоксично»;
- символы п. 13.6.

12.5 Расшифровка символов на наклейке информационной для карточки пациента

	Запрет на повторное применение
	Дата окончания срока годности товара
	Метод стерилизации - Стерилизация паром или сухим теплом
	Код партии
	Производитель
	Повторно не стерилизовать

12.6 На каждую потребительскую (индивидуальную) упаковку и блистер наносят следующие символы:

Расшифровка символов на этикетке (EN ISO 15223-1-2012)

	Запрет на повторное применение
	Дата окончания срока годности товара
	Метод стерилизации - Стерилизация паром или сухим теплом
	Метод стерилизации - радиационный
	Код партии
	Дата производства
	Производитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурные ограничения
	Повторно не стерилизовать
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

12.7. На каждую групповую упаковку наносят следующие символы

Знак	Наименование знака
	Верх
	Хрупкое, осторожно!
	Беречь от влаги

13. Хранение и срок годности

Evasion хранят в недоступном для детей чистом, сухом, темном месте в упаковке производителя при температуре от плюс 4°C до 23°C и влажности от 10% до 80%, не замораживать.

При хранении и транспортировании запрещено сдавливать упаковку.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

Срок годности Evasion – 3 года с даты изготовления, указанной на упаковке.

Срок годности игл – 2 года

14. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Пустые шприцы, использованные иглы, упаковку и Evasion с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией, с истекшим сроком годности, не использованный после вскрытия упаковки, утилизируют вместе с твердыми бытовыми отходами, в соответствии СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованное медицинское изделие по классу А

Использованное медицинское изделие, шприцы, иглы по классу Б

15. Гарантийные обязательства

Производитель ООО «ВИОЛА МЭД ГРУП» VIOLA MED GROUP LLC 75, рю де Лурмэль, 75015 Париж, Франция 75, rue de Lourmel, 75015 Paris, France и уполномоченный представитель производителя в России ООО «Премьер Базис Профешнл», 690002, Россия, г. Владивосток, проспект Острякова, дом 5 «Г», эт/пом 8/13, тел. +7(423) 239-09-20, эл. почта vladivostok@cosmetic-professional.ru,

гарантируют соответствие Evasion заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание

Изделием после применения нельзя пользоваться повторно, вследствие чего не требуется сервисного, технического обслуживания и ремонта.

17. Рекламации

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей:

России ООО «Премьер Базис Профешнл», 690002, Россия, г. Владивосток, проспект Острякова, дом 5 «Г», эт/пом 8/13, тел. +7(423) 239-09-20, эл. почта vladivostok@cosmetic-professional.ru,



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française

RUSSIE

Le présent acte public

2. a été signé par... **Me Aïssa NDIAYE**

3. agissant en qualité de **Notaire**

4. est revêtu du sceau/timbre de **Son étude**

Attesté

5. à Paris

6. le **30 DEC 2023**

7. par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris

8. sous n° **727-C**

9. Sceau : **Michel LERNOUX**

Avocat Général



L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou du timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu.

Je soussignée Maître Aïssa NDIAYE
Notaire à Paris, certifie uniquement
la signature de M. **Tatiana VESELOVA**
apposée **à côté**
Paris, le **29 Dec 2023**

На бланке :

«ВИОЛА МЭД ГРУП» (VIOLA MED GROUP LLC),
75 rue de Lurmel, 75015 Париж

Штамп:

ВИОЛА МЭД ГРУП

Виола Мэд Групп

Номер плательщика налогов 794 114 942 RCS

75 rue de Lurmel, 75015 Париж

+420 774 033 331

Штамп: Я, г-жа Айша НДИАЙЕ Нотариус Парижа, настоящим удостоверяю подпись г-жи Татьяны Веселовой, проставленную на документе.

Париж, 29 декабря 2023 /подписано/

Инструкция по применению на медицинское изделие

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Evasion стерильный для инъекций
в шприцах с иглами

Варианты исполнения: Evasion Fine, Evasion Derm, Evasion Ultra

Стр. 2-22

Текст выполнен на русском языке

Стр. 23

Штамп: Я, г-жа Айша НДИАЙЕ Нотариус Парижа, настоящим удостоверяю подпись г-жи Татьяны Веселовой, проставленную на документе.

Париж, 29 декабря 2023 /подписано/

Официальная печать: Генеральная прокуратура / Апелляционный суд Париж
АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна Республика Франция / Штамп: Россия

Настоящий официальный документ:

2. Подписанный Ме Айша НДИАЙЕ

3. Выступающим в качестве нотариуса

4. Содержит печать нотариуса

Подтверждено:

5. В Париже

6. 30 декабря 2023

7. Генеральным прокурором при Апелляционном суде в Париже

8. Зарегистрировано под № 727-С

9. Официальная печать: Генеральная прокуратура / Апелляционный суд Париж

10. Подпись: /подписано/ Мишель Лерно

Первый юрисконсульт

Апостиль удостоверяет только подпись и полномочия лица, подписавшего настоящий официальный документ, и, при необходимости, подлинность печати или штампа, которым этот документ скреплен. Апостиль не удостоверяет содержание документа.

Официальная печать: Генеральная прокуратура / Апелляционный суд Париж

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной.

**Российская Федерация
Город Москва**

Семнадцатого января две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024-5- 852

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



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист(-а, -ов).

Л.В. Моисеева