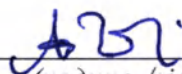


«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian



(подпись/signature)

М.П. / Stamp

MATEXLAB
SCIENCE FOR CARE
Matex Lab S.p.A. a socio unico
sottoposta a direzione e coordinamento da Matex Lab Sa
Via C. Urbani 2, ang. Via E. Fermi 72100 Brindisi - Italy
tel. +39 0831 572103
P.I.C.F. IT 02330780741 - REA BR-138230 - CAP. SOC. IV € 910.000,00

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик (NEAUVIA Organic), варианты исполнения: Стимулейт (STIMULATE), Стимулейт Мэн (STIMULATE MAN), Интенс (INTENSE), Интенс Флюкс (INTENSE FLUX), Интенс Липс (INTENSE LIPS), Интенс Реолоджи (INTENSE RHEOLOGY), Интенс Мэн (INTENSE MAN), Интенс Эл Ви (INTENSE LV), Гидро Делюкс (HYDRO DELUXE), Гидро Делюкс Мэн (HYDRO DELUXE MAN), Гидро Делюкс Экс Эль (HYDRO DELUXE XL)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
MATEX LAB S.P.A.
(**МАТЕКС ЛАБ С.П.А.**), Италия

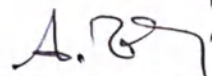
Генеральный директор / CEO

(должность/position)

Алессандро Закель /Alessandro Zakelj

(имя/name)

MATEXLAB
SCIENCE FOR CARE
Matex Lab S.p.A. a socio unico
sottoposta a direzione e coordinamento da Matex Lab Sa
Via C. Urbani 2, ang. Via E. Fermi 72100 Brindisi - Italy
tel. +39 0831 572103
P.I.C.F. IT 02330780741 - REA BR-138230 - CAP. SOC. IV € 910.000,00



(подпись/signature)

« 30 » 06 2020 г.

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

М.П. / Stamp

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик (NEAUVIA Organic):

варианты исполнения:

I. Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Стимулейт (NEAUVIA Organic STIMULATE)

в составе:

1. Шприц с гелем - 1 шт. х 1,0 мл.
2. Игла 21G - 1 шт.
3. Канюля 22G - 1 шт.
4. Инструкция по применению.

II. Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Стимулейт Мэн (NEAUVIA Organic STIMULATE MAN).

в составе:

1. Шприц с гелем - 1 шт. х 1,0 мл.
2. Игла 21G - 1 шт.
3. Канюля 22G - 1 шт.
4. Инструкция по применению.

III. Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Интенс (NEAUVIA Organic INTENSE)

в составе:

1. Шприц с гелем - 1 шт. х 1,0 мл.
2. Игла 21G - 1 шт.
3. Канюля 22G - 1 шт.
4. Инструкция по применению.

IV. Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Интенс Флюкс (NEAUVIA Organic INTENSE FLUX)

в составе:

1. Шприц с гелем - 1 шт. х 1,0 мл.
2. Игла 30G - 1 шт.
3. Игла 27G - 1 шт.
4. Инструкция по применению.

V. Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Интенс Липс (NEAUVIA Organic INTENSE LIPS)

в составе:

1. Шприц с гелем - 1 шт. х 1,0 мл.
2. Игла 27G - 2 шт.
3. Инструкция по применению.

VI. Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Интенс Реолоджи (NEAUVIA Organic INTENSE RHEOLOGY)

в составе:

1. Шприц с гелем - 1 шт. х 1,0 мл.

2. Игла 27G - 2 шт.
3. Инструкция по применению.

VII. Имплантат интрадермальный НЬЮБИА Органик Интенс Мэн (NEAUVIA Organic INTENSE MAN)

в составе:

1. Шприц с гелем - 1 шт. х 1.0 мл.
2. Игла 21G - 1 шт.
3. Канюля 22G - 1 шт.
4. Инструкция по применению.

VIII. Имплантат интрадермальный НЬЮБИА Органик Интенс Эл Ви (NEAUVIA Organic INTENSE L.V)

в составе:

1. Шприц с гелем - 1 шт. х 1.0 мл.
2. Игла 21G - 1 шт.
3. Канюля 22G - 1 шт.
4. Инструкция по применению.

IX. Имплантат интрадермальный НЬЮБИА Органик Гидро Делюкс (NEAUVIA Organic HYDRO DELUXE)

в составе:

1. Шприц с гелем - 2 шт. х 1.0 мл. 2 шт. х 2.5 мл.
2. Игла 30G - 4 шт.
3. Инструкция по применению.

X. Имплантат интрадермальный НЬЮБИА Органик Гидро Делюкс Мэн (NEAUVIA Organic HYDRO DELUXE MAN)

в составе:

1. Шприц с гелем - 2 шт. х 1.0 мл. 2 шт. х 2.5 мл.
2. Игла 30G - 4 шт.
3. Инструкция по применению.

XI. Имплантат интрадермальный НЬЮБИА Органик Гидро Делюкс Экс Эль (NEAUVIA Organic HYDRO DELUXE XL)

в составе:

1. Шприц с гелем - 1 шт. х 5.0 мл.
2. Игла 30G - 2 шт.
3. Инструкция по применению.

(далее по тексту - имплантат)

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

МАТЕХ LAB S.P.A. (МАТЕКС ЛАБ С.П.А.)

Адрес компании: Via C. Urbani angolo Via Fermi, 2 72100 Brindisi, Italy
(Виа К.Урбани, угол Виа Э.Ферми, 2 72100 г.Бриндизи, Италия)

Тел./факс: +39 0831 572 103

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Салюта» (ООО «Фирма «Салюта»).

Юридический адрес: 119435, Россия, г. Москва, Новодевичий проезд, дом 10, офис 11

Тел./факс: +7 495 120 03 88

E-mail: ooo_saluta@yahoo.com

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат предназначен для стимуляции выработки коллагена, коррекции мимических морщин, увеличения объема и изменения тургора тканей лица.

Показания:

- Лечение мелких и глубоких морщин
- Увеличения объема и изменения тургора тканей лица.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам, особенно гиалуронату натрия;
- перенесенные аутоимунные болезни;
- склонность к развитию гипертрофического рубцевания;
- беременность или кормление грудью.
- склонность к кровотечениям;
- тромболитическая или антикоагулянтная терапия в течение последних 2 недель;

-острые вирусные или бактериальные инфекции или связанные с ними состояния

- активные воспалительные процессы в местах предполагаемого введения и прилегающих к ним зон;

- возраст до 18 лет;

- введение в область вокруг глаз (в область под глазами или в веки).

Условия применения:

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в косметологии, пластической хирургии в условиях специализированных медицинских учреждений.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат представляет собой абсорбируемый, стерильный, апиrogenный, упруго-вязкий, бесцветный, прозрачный, изотонический гель. Имплантат состоит из поперечно-связанного гиалуроната натрия биоферментативного происхождения. В состав имплантата не входят ткани животных, а также производные из тканей животных.

Имплантат выпускается в 11 вариантах исполнения:

Стимулейт (STIMULATE), Стимулейт Мэн (STIMULATE MAN), Интенс (INTENSE), Интенс Флюкс (INTENSE FLUX), Интенс Липс (INTENSE LIPS), Интенс Реолоджи (INTENSE RHEOLOGY), Интенс Мэн (INTENSE MAN), Интенс Эл Ви (INTENSE LV), Гидро Делюкс (HYDRO DELUXE), Гидро Делюкс Мэн (HYDRO DELUXE MAN), Гидро Делюкс Экс Эль (HYDRO DELUXE XL).

Гиалуронат натрия поперечно-связан сшивающим агентом (Полиэтиленгликолем – ПЭГ) в следующих вариантах исполнения: Стимулейт (STIMULATE), Стимулейт Мэн (STIMULATE MAN), Интенс (INTENSE), Интенс Флюкс (INTENSE FLUX), Интенс Липс (INTENSE LIPS), Интенс Реолоджи (INTENSE RHEOLOGY), Интенс Мэн (INTENSE MAN), Интенс Эл Ви (INTENSE LV).

В вариантах исполнения Гидро Делюкс (HYDRO DELUXE), Гидро Делюкс Мэн (HYDRO DELUXE MAN), Гидро Делюкс Экс Эль (HYDRO DELUXE XL) применяется гиалуронат натрия без поперечной сшивки.

Имплантат Стимулейт (STIMULATE) и Стимулейт Мэн (STIMULATE MAN) применяются для коррекции надпереносья, скул и щек, линии щек, носогубных складок, вертикальных морщин от уголков губ к подбородку. Срок рассасывания имплантата: до 24 месяцев:

Имплантат Интенс (INTENSE), Интенс Флюкс (INTENSE FLUX), Интенс Липс (INTENSE LIPS), Интенс Реолоджи (INTENSE RHEOLOGY), Интенс Мэн (INTENSE MAN), Интенс Эл Ви (INTENSE LV) применяются для коррекции носа, скул и щек, контуров лица, губ, подбородка и носогубных складок. Срок рассасывания имплантата: до 22 месяцев:

Имплантат Гидро Делюкс (HYDRO DELUXE), Гидро Делюкс Мэн (HYDRO DELUXE MAN), Гидро Делюкс Экс Эль (HYDRO DELUXE XL) применяются для коррекции надпереносья, носа, скул и щек, контуров лица, линии щек, подбородка, морщин на лбу, носогубных складок, контуров рта, вертикальных морщин от уголков губ к подбородку. Срок рассасывания имплантата: до 18 месяцев.

Состав:

Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик (NEAUVIA Organic):
варианты исполнения:

I. Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Стимулейт (NEAUVIA Organic STIMULATE)

Гиалуронат натрия (поперечно-сшитый полиэтиленгликолем-ПЭГ) - 26 мг/мл (2,6%)

Буфер: Апирогенный физиологический водный раствор – 96,2 – 96,4%

Поперечная сшивка: Полиэтиленгликоль (сшивающий компонент) – не более 6,5 мг/мл.

NaCl (хлорид натрия): 7.6 мг/мл в растворе

II. Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Стимулейт Мэн

(NEAUVIA Organic STIMULATE MAN).

Гиалуронат натрия (поперечно-сшитый полиэтиленгликолем-ПЭГ) - 28 мг/мл (2.8%)

Буфер: Апиrogenный физиологический водный раствор – 96.2 – 96.4%

Поперечная сшивка: Полиэтиленгликоль (сшивающий компонент)- не более 7 мг/мл

NaCl (хлорид натрия): 7.6 мг/мл в растворе

II. Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик серия Интенс (NEAUVIA Organic INTENSE series):

III. Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Интенс (NEAUVIA Organic INTENSE)

Гиалуронат натрия (поперечно-сшитый полиэтиленгликолем-ПЭГ) - 28 мг/мл (2.8%)

Буфер: Апиrogenный физиологический водный раствор – 97.2 - 97.8%

Поперечная сшивка: Полиэтиленгликоль (сшивающий компонент) - не более 7 мг/мл

NaCl (хлорид натрия): 6.1 мг/мл в растворе

IV. Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Интенс Флюкс (NEAUVIA Organic INTENSE FLUX)

Гиалуронат натрия (поперечно-сшитый полиэтиленгликолем-ПЭГ) - 26 мг/мл (2.6%)

Буфер: Апиrogenный физиологический водный раствор – 97.2 - 97.8%

Поперечная сшивка: Полиэтиленгликоль (сшивающий компонент) - не более 6,5 мг/мл

NaCl (хлорид натрия): 6.1 мг/мл в растворе

V. Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Интенс Липс (NEAUVIA Organic INTENSE LIPS)

Гиалуронат натрия (поперечно-сшитый полиэтиленгликолем-ПЭГ) - 24 мг/мл (2.4%)

Буфер: Апиrogenный физиологический водный раствор – 97.2 - 97.8%

Поперечная сшивка: Полиэтиленгликоль (сшивающий компонент) - не более 6,5 мг/мл

NaCl (хлорид натрия): 6.1 мг/мл в растворе

VI. Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Интенс Реолоджи (NEAUVIA Organic INTENSE RHEOLOGY)

Гиалуронат натрия (поперечно-сшитый полиэтиленгликолем-ПЭГ) - 22 мг/мл (2,2%)

Буфер: Апиrogenный физиологический водный раствор – 97,2 - 97,8%

Поперечная сшивка: Полиэтиленгликоль (сшивающий компонент) - не более 6,5 мг/мл

NaCl (хлорид натрия): 6.1 мг/мл в растворе

VII. Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Интенс Мэн (NEAUVIA Organic INTENSE MAN)

Гиалуронат натрия (поперечно-сшитый полиэтиленгликолем-ПЭГ) - 28 мг/мл (2,8%)

Буфер: Апиrogenный физиологический водный раствор – 97,2 - 97,8%

Поперечная сшивка: Полиэтиленгликоль (сшивающий компонент) - не более 6,5 мг/мл

NaCl (хлорид натрия): 6.1 мг/мл в растворе

VIII. Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Интенс Эл Ви (NEAUVIA Organic INTENSE LV)

Гиалуронат натрия (поперечно-сшитый полиэтиленгликолем-ПЭГ) - 26 мг/мл (2,6%)

Буфер: Апиrogenный физиологический водный раствор – 97,2 - 97,8%

Поперечная сшивка: Полиэтиленгликоль (сшивающий компонент) - не более 6,5 мг/мл

NaCl (хлорид натрия): 6.1 мг/мл в растворе

IX. Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Гидро Делюкс (NEAUVIA Organic HYDRO DELUXE)

Гиалуронат натрия - 18 мг/мл (1,8%).

Гидроксенатит САНА – 0.01%

Буфер: Апиногенный физиологический водный раствор – 98,19%

Поперечная сшивка:

Гиалуронат натрия без поперечной сшивки

Х. Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Гидро Делюкс Мэн (NEAUVIA Organic HYDRO DELUXE MAN)

Гиалуронат натрия - 18 мг/мл (1,8%).

Гидроксипатит САНА – 0,01%

Буфер: Апиногенный физиологический водный раствор – 98,19%

Поперечная сшивка:

Гиалуронат натрия без поперечной сшивки

ХI. Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Гидро Делюкс Экс Эль (NEAUVIA Organic HYDRO DELUXE XL)

Гиалуронат натрия - 18 мг/мл (1,8%).

Гидроксипатит САНА – 0,01%

Буфер: Апиногенный физиологический водный раствор – 98,19%

Поперечная сшивка:

Гиалуронат натрия без поперечной сшивки

Объем:

I. Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Стимулейт (NEAUVIA Organic STIMULATE) - 1 мл

II. Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Стимулейт Мэн (NEAUVIA Organic STIMULATE MAN) - 1 мл

III. Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Интенс (NEAUVIA Organic INTENSE) - 1 мл

IV. Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Интенс Флюкс (NEAUVIA Organic INTENSE FLUX)- 1 мл

V. Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Интенс Липс (NEAUVIA Organic INTENSE LIPS) - 1 мл

VI. Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Интенс Реолоджи (NEAUVIA Organic INTENSE RHEOLOGY)- 1 мл

VII. Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Интенс Мэн (NEAUVIA Organic INTENSE MAN) - 1 мл

VIII. Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Интенс Эл Ви (NEAUVIA Organic INTENSE LV) - 1 мл

IX. Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Гидро Делюкс

(NEAUVIA Organic HYDRO DELUXE) - 1,0 / 2,5 мл

X. Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Гидро Делюкс Мэн
(NEAUVIA Organic HYDRO DELUXE MAN) - 1,0 / 2,5 мл

XI. Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Гидро Делюкс Экс Эль
(NEAUVIA Organic HYDRO DELUXE XL)– 5,0 мл

Форма выпуска: Бесцветный, прозрачный однородный гель, не содержащий видимых инородных частиц, находящийся в шприце и упакованный в блистерную упаковку. Устройство представлено одноразовыми шприцами-картриджами с соединением Луер-Лок, емкостью 1,0 мл, 2,5 мл или 5,0 мл. В упаковку входит устройство, иглы и инструкция по применению.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Данное медицинское изделие должно быть введено в здоровую кожу без признаков воспаления или инфицирования. Инъекции могут проводиться только специалистами с высшим медицинским образованием, прошедшими специальный тренинг.

Рекомендуемая подготовка

Перед проведением процедуры, специалист должен провести с пациентом беседу с целью уточнения его общего состояния здоровья (текущие инфекционные заболевания, фармакологическое, стоматологическое лечение, предшествующие хирургические операции, аллергические заболевания и т.п.).

Пронинформировать пациента обо всех показаниях и противопоказаниях к применению продукта.

Получить подпись пациента в форме информированного согласия.

Анестезия

В целях избегания любой возможной аллергической реакции в имплантатах NEAUVIA Organic не содержится анестетика.

- Оценить следует ли использовать местную анестезию. В этом случае, желательно использовать локальную технику проводниковой анестезии.

- Для пациентов, имеющих в анамнезе аллергию, оценить, является ли целесообразным использование анестезии.

Процедура применения

Перед введением необходимо провести тщательную антисептическую обработку зоны терапии.

Открыть защитный колпачок шприца.

Прикрутить иглу к соединению Луер-Лок на шприце.

Слегка нажать на поршень, чтобы удалить возможный остаточный воздух из цилиндра шприца.

В случае, если игла забьется содержимым шприца, не следует увеличивать давление поршня, а лишь заменить иглу.

Имплантат вводят внутридермально линейной или микропапульной техникой, равномерно распределяя по зоне терапии.

После процедуры, специалист может провести легкий массаж для более равномерного распределения

Рекомендации после применения.

После инъекции пациенту можно назначить противовоспалительный препарат, снимающий отек (возможная физическая реакция на любой наполнитель).

К обрабатываемой области может быть приложен холод для уменьшения воспалительных процессов, которые, как правило, связаны с инъекцией.

Рекомендуется избегать непосредственного воздействия солнечных лучей, а также излучения УФ-Б (лампы для загара), в течение двух недель после инъекции.

Побочные действия:

До начала лечения пациент должен быть проинформирован о возможных побочных реакциях. В редких случаях немедленно или с запозданием могут наступать следующие реакции:

- воспалительные реакции (покраснение, отек, активная форма герпеса), которые могут сопровождаться зудом, болью при надавливании. Эти реакции возникают после инъекции и могут длиться до недели:

- легкое кровотечение, особенно при наличии нарушений свертываемости крови:

- отвердение или уплотнения в месте инъекции;

- обесцвечивание кожи в месте инъекции;

- аллергические реакции на компоненты препарата, особенно гиалуронат натрия.

Следует проинформировать пациента про необходимость сообщить своему врачу о любых побочных действиях, продолжающихся более одной недели. В таком случае врач может назначить пациенту соответствующее лечение.

Следует сообщать дистрибьютору и/или непосредственно производителю обо всех нежелательных и побочных действиях, связанных с инъекцией данного медицинского изделия.

Передозировка:

Случаи передозировки не зафиксированы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Наличие других имплантатов в зоне предполагаемой инъекции является противопоказанием для применения имплантата.

Особые указания:

Как и в случае со всеми наполнителями, инъекции в область переносицы следует делать, соблюдая большую осторожность, поскольку они могут привести к незначительному некрозу тканей на этом чувствительном участке.

Перед лечением пациент должен быть проинформирован об изделии, противопоказаниях к его применению и возможных побочных действиях.

Перед использованием необходимо убедиться в целостности блистера, в который упакованы шприцы, а также проверить срок годности шприца. Запрещается использовать изделия с истекшим сроком годности, а также в случае нарушения целостности упаковки.

Содержимое упаковки является одноразовым и не подлежит повторной стерилизации.

После вскрытия упаковки, продукт следует незамедлительно использовать: оставшийся продукт следует утилизировать.

Шприц с продуктом предназначен для одноразового использования, его повторное использование может привести к потере стерильности и нежелательным последствиям для здоровья пациента.

Запрещается вводить препарат разным пациентам одним шприцом.

Запрещается использовать одну иглу для коррекции различных участков тела.

Гиалуронат натрия осаждается в присутствии четвертичных аммониевых солей (таких как бензалкония хлорид). Рекомендуется избегать контакта с подобными веществами.

Чувствительную кожу можно предварительно подвергнуть анестезии. Необходимо обратить внимание, что анестезия может вызвать местное покраснение или гиперчувствительность.

Не подвергайте избыточной коррекции.

Нельзя вводить в кровеносные сосуды, сухожилия, связки и кости. Не делайте инъекции для увеличения объема груди.

Нельзя вводить в мешки под глазами или веки.

Нельзя использовать в сочетании с другими методами эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия и другие типы лечения. В любом случае, даже если восстановление наступит раньше, повторное применение не рекомендуется ранее, чем через 2 недели после последнего курса лечения.

Пациентам следует строго воздерживаться от нанесения макияжа в течение минимум 12 часов после прохождения процедуры, а также от

посещения сауны, турецкой бани и длительного воздействия солнца или УФ-лучей в течение 2 недель после проведения процедуры. В течение недели пациентам следует избегать надавливания на области, подвергшиеся лечению.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия:

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Условия эксплуатации:

Медицинские изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32°C до +42°C.

Условия транспортировки:

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинские изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +4 до +27°C при относительной влажности воздуха до 98% и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 100 м/с² (10g) при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Условия хранения:

Медицинские изделия при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +4 до +27°C при

относительной влажности воздуха до 98% и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Срок годности:

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года. После окончания срока годности данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Медицинского изделия требованиям технического документа при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящим нормативным документом в течении 3 лет (срок годности).

Рекламации

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются уполномоченным представителем на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Салюта» (ООО «Фирма «Салюта»),

Юридический адрес: 119435, Россия, г. Москва, Новодевичий проезд, д.10, офис 11

Тел./факс: +7 495 229 39 88

E-mail: ooo_saluta@yahoo.com

Условия отпуска: без рецепта.

Техобслуживанию и ремонту не подлежит.

Стерильно

Для однократного применения

Утилизация: Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. (аналог правил в РФ СанПиН 2.1.7.728 утилизация медицинских отходов класса Б)

Символы:

Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Стимулейт
(NEAUVIA Organic STIMULATE)

1 шт. x 1,0 мл.



LOT

HA1132541

Непирогенный и нетоксичный

REF

HY100P26



2015-08



Символы	Расшифровка
	Смотрите инструкцию по применению
	Температура хранения
	Одноразовый – не использовать повторно
	Не подлежит повторной стерилизации
	Стерильно – стерилизовано паром



Не допускать воздействия
солнечного света



Беречь от влаги



Не использовать при поврежденной
упаковке



Знак СЕ соответствия MDD
93/42/ЕЕС и номер органа
технической экспертизы



Производитель



Номер по каталогу



Номер партии



Использовать до указанной даты
истечения срока

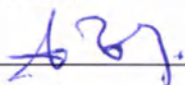


QR-код



Confermo l'accuratezza, la correttezza e l'affidabilità

Del contenuto del testo tradotto in russo


(firma)

MATEXLAB
SOCIETÀ PER AZIONI
Matex Lab S.p.A. a socio unico
autorizzata a direzione e coordinamento da Matex Lab Srl
Via G. Urbani 2, ang. Via E. Fermi 72100 Brindisi - Italy
tel. +39 0831 572103
P.IVA IT 02330760741 - REA BR 148294 - CAP 72015 - I.V. € 910.000,00

ISTRUZIONI

Per l'uso del prodotto medicale

Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic, modelli: Stimulate Man, Intense, Intense Flux, Intense Lips, Intense Rheology, Intense Man, Intense LV, Hydro Deluxe, Hydro Deluxe Man, Hydro Deluxe XL.

"APPROVATO"

MATEX LAB S.P.A.

Italia

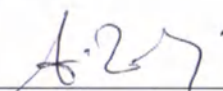
Amministratore delegato / CEO

(Posizione)

Alessandro Zakelj

MATEXLAB
SOCIETÀ PER AZIONI
Matex Lab S.p.A. a socio unico
autorizzata a direzione e coordinamento da Matex Lab Srl
Via G. Urbani 2, ang. Via E. Fermi 72100 Brindisi - Italy
tel. +39 0831 572103
P.IVA IT 02330760741 - REA BR 148294 - CAP 72015 - I.V. € 910.000,00

(Nome)



(Firma)

30 05 2020

Giorno, mese (in cifre)

Timbro

MATEXLAB
SOCIETÀ PER AZIONI
Matex Lab S.p.A. a socio unico
autorizzata a direzione e coordinamento da Matex Lab Srl
Via G. Urbani 2, ang. Via E. Fermi 72100 Brindisi - Italy
tel. +39 0831 572103
P.IVA IT 02330760741 - REA BR 148294 - CAP 72015 - I.V. € 910.000,00

DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO MEDICALE

Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic:

Varianti:

I. Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Stimulate

Contenuto:

1. Siringa con gel – 1 pz. X 1.0 ml
2. Ago 21G – 1 pz.
3. Cannula 22G – 1 pz.
4. Istruzioni per l'uso

II. Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Stimulate Man

Contenuto:

1. Siringa con gel – 1 pz. X 1.0 ml
2. Ago 21G – 1 pz.
3. Cannula 22G – 1 pz.
4. Istruzioni per l'uso

III. Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Intense

Contenuto:

1. Siringa con gel – 1 pz. X 1.0 ml
2. Ago 21G – 1 pz.
3. Cannula 22G – 1 pz.
4. Istruzioni per l'uso

IV. Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Intense Flux

Contenuto:

1. Siringa con gel – 1 pz. X 1.0 ml
2. Ago 30G – 1 pz.
3. Ago 27G – 1 pz.
4. Istruzioni per l'uso

V. Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Intense Lips

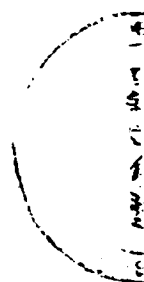
Contenuto:

1. Siringa con gel – 1 pz. X 1.0 ml
2. Ago 27G – 2 pz.
3. Istruzioni per l'uso

VI. Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Intense Rheology

Contenuto:

1. Siringa con gel – 1 pz. X 1.0 ml



2. Ago 27G – 2 pz.
3. Istruzioni per l'uso

VII. Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Intense Man

Contenuto:

1. Siringa con gel – 1 pz. X 1.0 ml
2. Ago 21G – 1 pz.
3. Cannula 22G – 1 pz.
4. Istruzioni per l'uso

VIII. Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Intense LV

Contenuto:

1. Siringa con gel – 1 pz. X 1.0 ml
2. Ago 21G – 1 pz.
3. Cannula 22G – 1 pz.
4. Istruzioni per l'uso

IX. Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Hydro Deluxe

Contenuto:

1. Siringa con gel – 2 pz. X 1.0 ml, 2 pz. X 2.5 ml
2. Ago 30G – 4 pz.
3. Istruzioni per l'uso

X. Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Hydro Deluxe Man

Contenuto

1. Siringa con gel – 2 pz. X 1.0 ml, 2 pz. X 2.5 ml
2. Ago 30G – 4 pz.
3. Istruzioni per l'uso

XI. Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Hydro Deluxe XL

Contenuto:

1. Siringa con gel – 1 pz. X 5.0 ml
2. Ago 30G – 2 pz.
3. Istruzioni per l'uso

(in seguito nel testo – prodotto iniettabile)

INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE DEL PRODOTTO MEDICALE

MATEX LAB S.P.A.

Indirizzo della società: via C. Urbanni angolo via Fermi, 2 72100 Brindisi, Italia

Tel./Fax: +39 831 572 103

**RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO DEL PRODUTTORE NEL TERRITORIO DELLA
FEDERAZIONE RUSSA**

Società a responsabilità limitata "Saluta"

Indirizzo legale: 119435, Russia, Mosca, Novodevichij proezd 10, ufficio 11

Tel./Fax: +7 495 229 39 88

E-mail: ooo_saluta@yahoo.com

DESTINAZIONE D'USO DEL PRODOTTO MEDICALE

Il prodotto medicale è inteso per la stimolazione della produzione di collagene, la correzione delle rughe d'espressione, l'aumento del volume e della variazione del turgore dei tessuti del viso.

Indicazioni:

- Cura delle rughe sottili e profonde
- Aumento del volume e della variazione del turgore dei tessuti del viso.

Controindicazioni:

- Elevata sensibilità ai componenti, in particolare al sodio ialuronato;
- Malattie autoimmuni della pelle;
- Tendenza a sviluppare cicatrizzazioni ipertrofiche;
- Gravidanza o allattamento;
- Tendenza alle emorragie;
- Terapia trombolitica o anticoagulante nelle ultime 2 settimane;

- Gravi infezioni virali o batteriche, o condizioni ad esse legate
- Processi infiammatori attivi nelle zone da sottoporre a iniezione;
- Età minore di 18 anni;
- Iniezione nella zona intorno agli occhi (sotto gli occhi o nelle palpebre).

Condizioni di utilizzo:

Questo prodotto medicale deve essere utilizzato solo da personale specializzato in medicina estetica, chirurgia plastica, all'interno di strutture mediche specialistiche.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO MEDICALE

Il prodotto iniettabile si presenta sotto forma di gel riassorbibile, sterile, apirogeno, visco-elastico, incolore, trasparente, gelatinoso. Il prodotto iniettabile è composto da sodio ialuronato di origine bio-fermentativa. Nel contenuto del prodotto non sono presenti tessuti animali o prodotti derivati.

Il prodotto medicale viene rilasciato in 11 varianti:

Stimulate, Stimulate Man, Intense, Intense Flux, Intense Lips, Intense Rheology, Intense Man, Intense LV, Hydro Deluxe, Hydro Deluxe Man, Hydro Deluxe XL.

Il sodio ialuronato è cross-linkato con un agente legante (polietilenglicole – PEG) nelle seguenti varianti di realizzazione: Stimulate, Stimulate Man, Intense, Intense Flux, Intense Lips, Intense Rheology, Intense Man, Intense LV.

Nelle varianti di realizzazione Hydro Deluxe, Hydro Deluxe Man, Hydro Deluxe XL si utilizza il sodio ialuronato senza cross-linker.

I prodotti iniettabili Stimulate e Stimulate Man si utilizzano per la correzione della glabella, degli zigomi e delle guance, della linea mandibolare, delle pieghe labionasali, delle rughe verticali dagli angoli delle labbra al mento. Tempo di riassorbimento del prodotto: fino a 24 mesi.

I prodotti Intense, Intense Flux, Intense Lips, Intense Rheology, Intense Man, Intense I.V si utilizzano per la correzione del naso, degli zigomi e delle guance, per il contorno del viso, delle labbra, del mento e delle pieghe nasolabiali. Tempo di riassorbimento del prodotto: fino a 22 mesi.

I prodotti Hydro Deluxe, Hydro Deluxe Man, Hydro Deluxe XL si utilizzano per la correzione della glabella, del naso, degli zigomi e delle guance, del contorno del viso, della linea mandibolare, del mento, delle rughe sulla fronte, delle pieghe labionasali, del contorno della bocca, delle rughe verticali dagli angoli delle labbra al mento. Tempo di riassorbimento del prodotto: fino a 18 mesi.

Composizione:

Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic:

Varianti:

I. Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Stimulate

Sodio ialuronato (crosslinkato con polietilenglicole PEG) - 26mg/ml (2,6%)

Buffer: soluzione fisiologica apirogena - 96,2 -96,4%

Crosslinkante: polietilenglicole (componente legante) - non più di 6,5mg/ml

NaCl (cloruro di sodio): 7,6mg/ml in soluzione

II. Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Stimulate Man



Sodio ialuronato (crosslinkato con polietilenglicole PEG) – 28mg/ml (2.8%)

Buffer: soluzione fisiologica apirogena – 96,2 – 96,4%

Crosslinkante: polietilenglicole (componente legante) – non più di 7mg/ml

NaCl (cloruro di sodio): 7.6 mg/ml in soluzione

(Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Intense series):

III.Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Intense

Sodio ialuronato (crosslinkato con polietilenglicole PEG) – 28mg/ml (2.8%)

Buffer: soluzione fisiologica apirogena – 97,2 -97,8%

Crosslinkante: Polietilenglicole (componente legante) – non più di 7mg/ml

NaCl (cloruro di sodio): 6.1mg/ml in soluzione



IV.Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Intense Flux

Sodio ialuronato (crosslinkato con polietilenglicole PEG) – 26mg/ml (2.6%)

Buffer: soluzione fisiologica apirogena – 97,2 -97,8%

Crosslinkante: Polietilenglicole (componente legante) – non più di 6.5mg/ml

NaCl (cloruro di sodio): 6.1mg/ml in soluzione

V.Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Intense Lips

Sodio ialuronato (crosslinkato con polietilenglicole PEG) – 24mg/ml (2.4%)

Buffer: soluzione fisiologica apirogena – 97,2 -97,8%

Crosslinkante: Polietilenglicole (componente legante) – non più di 6.5mg/ml

NaCl (cloruro di sodio): 6.1mg/ml in soluzione

VI. Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Intense Rheology

Sodio ialuronato (crosslinkato con polietilenglicole PEG) – 22mg/ml (2.2%)

Buffer: soluzione fisiologica apirogena – 97.2 -97.8%

Crosslinkante: Polietilenglicole (componente legante) – non più di 6.5mg/ml

NaCl (cloruro di sodio): 6.1mg/ml in soluzione

VII. Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Intense Man

Sodio ialuronato (crosslinkato con polietilenglicole PEG) – 28mg/ml (2.8%)

Buffer: soluzione fisiologica apirogena – 97.2 -97.8%

Crosslinkante: Polietilenglicole (componente legante) – non più di 6.5mg/ml

NaCl (cloruro di sodio): 6.1mg/ml in soluzione

VIII. Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Intense LV

Sodio ialuronato (crosslinkato con polietilenglicole PEG) – 26mg/ml (2.6%)

Buffer: soluzione fisiologica apirogena – 97.2 -97.8%

Crosslinkante: Polietilenglicole (componente legante) – non più di 6.5mg/ml

NaCl (cloruro di sodio): 6.1mg/ml in soluzione

IX. Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Hydro Deluxe

Sodio ialuronato – 18mg/ml (1.8%)

Idrossiapatite SANA – 0.01%

Buffer: soluzione fisiologica apirogena – 98.19%

Crosslinkante:

Sodio ialuronato non crosslinkato

X. Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Hydro Deluxe Man

Sodio ialuronato – 18mg/ml (1.8%)

Idrossiapatite SANA – 0.01%

Buffer: soluzione fisiologica apirogena – 98.19%

Crosslinkante:

Sodio ialuronato non crosslinkato

XI. Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Hydro Deluxe XI.

Sodio ialuronato – 18mg/ml (1.8%)

Idrossiapatite SANA – 0.01%

Buffer: soluzione fisiologica apirogena – 98.19%

Crosslinkante:

Sodio ialuronato non crosslinkato

Volume:

I. Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Stimulate – 1ml

II. Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Stimulate Man – 1ml

III. Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Intense – 1ml

IV. Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Intense Flux – 1ml

V. Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Intense Lips – 1ml

VI. Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Intense Rheology – 1ml

VII. Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Intense Man – 1ml

VIII. Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Intense L.V – 1ml

IX. Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Hydro Deluxe – 1.0/2.5ml

X. Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Hydro Deluxe – 1.0/2.5ml

XI. Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Hydro Deluxe XL 5.0ml

Forma del prodotto

Gel incolore, trasparente, omogeneo, non contenente particelle estranee visibili. È contenuto in una siringa e impacchettato in un blister. Si presenta in siringhe monouso chiuse con sistema Luer Lock, capacità 1.0ml (volume del gel 1.0ml), 3ml (volume del gel 2.5ml) o 5.0ml (volume del gel 5.0ml). Nella confezione sono inclusi il dispositivo, gli aghi e le istruzioni per l'uso.

MODO DI APPLICAZIONE

Questo prodotto medicale deve essere iniettato in una pelle sana senza tracce di infiammazione o infezione. Le iniezioni possono essere effettuate solo da medici specialisti, che siano stati sottoposti a un training specifico.

Preparazione raccomandata

Prima di eseguire il trattamento lo specialista deve parlare con il paziente per chiarire la sua situazione di salute generale (malattie infettive in corso, cure farmacologiche, operazioni chirurgiche, allergie, ecc.).

Informare il paziente di tutte le indicazioni e controindicazioni nell'applicazione del prodotto.

Ottenere la firma del paziente sul consenso informato.

Anestesia

Per evitare ogni possibilità di reazione allergica, i prodotti Neauvia Organic non contengono anestetico.

-Occorre valutare se usare un anestetico locale. In questo caso è preferibile usare la tecnica di blocco del nervo locale (tronculare).



-Per i pazienti che presentano un'allergia all'anamnesi, valutare se l'uso di anestetico sia appropriato.

Procedura di applicazione

Prima dell'iniezione occorre effettuare una procedura antisettica sull'area del trattamento.

Svitare il cappuccio protettivo della siringa.

Avvitare l'ago al Luer-Lock sulla siringa.

Premere leggermente sul pistone per eliminare possibili residui d'aria dal cilindro della siringa.

Se l'ago si inceppa, non aumentare la pressione sul pistone, ma sostituire l'ago.

Introdurre il prodotto per via intradermica la tecnica di scivolamento retrogrado, distribuendolo uniformemente nella zona del trattamento.

Dopo il trattamento lo specialista può effettuare un leggero massaggio per una distribuzione più uniforme.

Raccomandazione post-applicazione

Dopo l'iniezione si può somministrare al paziente un anti-infiammatorio che riduca il gonfiore (reazione fisiologica possibile con qualunque filler).

Si può applicare ghiaccio nella zona trattata per diminuire i processi infiammatori normalmente legati a un'iniezione.

Si raccomanda di evitare l'esposizione diretta ai raggi solari e ai raggi UV-B (lampade abbronzanti) per due settimane dopo l'iniezione.

Effetti collaterali:

Prima dell'inizio del trattamento il paziente deve essere informato sulle possibili reazioni collaterali. In rari casi possono apparire le seguenti reazioni immediatamente o con un certo ritardo:

- Reazioni infiammatorie (arrossamento, gonfiore, forme attive di herpes), che possono essere accompagnate da prurito e dolore al tatto. Queste reazioni appaiono dopo l'iniezione e possono durare fino a una settimana;
- Leggera emorragia, specialmente in presenza di disturbi della coagulazione del sangue;
- Indurimento nel punto dell'iniezione;
- Reazioni allergiche ai componenti del prodotto, specialmente al sodio ialuronato.

Occorre informare il paziente delle necessità di comunicare al proprio medico qualsiasi effetto collaterale che duri più di una settimana. In questo caso il medico può prescrivere al paziente una cura adatta.

Occorre informare il distributore e/o direttamente il produttore di tutti gli effetti collaterali indesiderati legati all'iniezione di questi prodotti medicali.

Sovradosaggio:

Non si registrano casi di sovradosaggio.

Interazione con altri dispositivi medici:

La presenza di altri iniettabili nell'area sottoposta a iniezione è una controindicazione all'utilizzo del prodotto.

Indicazioni particolari:

Come per tutti i filler, le iniezioni nell'area della radice del glabella devono essere fatte osservando grande cautela, poiché possono portare a una leggera necrosi dei tessuti in questa parte sensibile.

Prima del trattamento il paziente deve essere informato sui prodotti, sulle controindicazioni al loro utilizzo e sui possibili effetti collaterali.

Prima dell'uso è necessario assicurarsi che sia integro il blister in cui sono state impacchettate le siringhe, e bisogna altresì controllare la data di scadenza della siringa. È proibito utilizzare prodotti che hanno superato la data di scadenza o presentano confezioni non integre.

Il contenuto della confezione è monouso e non può essere sottoposto a una seconda sterilizzazione.

Dopo l'apertura della confezione occorre usare il prodotto immediatamente: quello che ne resta deve essere smaltito. La siringa con il prodotto è destinata all'uso singolo, un uso ripetuto può portare alla perdita della sterilità e a conseguenze indesiderate per la salute del paziente.

Non iniettare il prodotto contenuto nella stessa siringa a vari pazienti.

È proibito usare lo stesso ago per la correzione di diverse parti del corpo.

Il sodio ialuronato si deposita in presenza di sali di ammonio quaternario (quali il benzalconio cloruro). Si raccomanda di evitare il contatto con simili sostanze.

È proibito mischiare il prodotto con altre sostanze.

È proibito aggiungere all'idrogel altre sostanze.

Pelli sensibili possono essere precedentemente sottoposte ad anestesia. È necessario notare che l'anestesia può causare arrossamento locale o ipersensibilità.

Non sottoporre a eccessiva correzione.

Non iniettare in vasi sanguigni, tendini, legamenti e ossa. Non effettuare iniezioni per l'aumento del seno.

Non iniettare nelle borse sotto gli occhi o nelle palpebre.

Non utilizzare in combinazione con altri trattamenti di medicina estetica come peeling, dermoabrasione e altri tipi di trattamento. In ogni caso, anche se la ripresa avviene prima, non si raccomanda una seconda seduta prima di 2 settimane dopo l'ultimo trattamento.

I pazienti devono astenersi dall'usare maquillage per un minimo di 12 ore dopo il trattamento, e anche da

saune, bagni turchi e dall'esposizione prolungata al sole o ai raggi UV per 2 settimane dopo il trattamento. I pazienti devono evitare di applicare pressione sulla zona trattata per una settimana.

Effetto sulla capacità di guidare mezzi di trasporto e usare macchinari:

Il prodotto non influisce sulla capacità di guidare mezzi di trasporto e di usare macchinari.

Salvaguardia dell'ambiente circostante nell'uso del dispositivo medico:

Il dispositivo medico non ha un impatto negativo sulla persona e sull'ambiente circostante durante l'uso, il trasporto e la conservazione.

Condizioni di utilizzo

I prodotti durante l'utilizzo sono resistenti all'azione dei fattori climatici. Tra i 32°C e i 42°C.

Condizioni di trasporto

I dispositivi medici si possono trasportare con ogni tipo di mezzo di trasporto coperto, nel rispetto delle norme previste per il trasporto merci, valide per trasporti di qualsiasi tipo.

I dispositivi medici durante il trasporto sono resistenti all'azione dei fattori climatici a una temperatura tra i +4°C e i +27°C, con un'umidità relativa dell'aria fino a 98% e una pressione atmosferica tra gli 84 e i 106.7 kPa (630-800 mm rt.st.), e sono resistenti ad azioni meccaniche con una vibrazione di un diapason di frequenza compreso tra i 10 e i 50 Hz, ampiezza 0.35mm, e a urti con un picco di accelerazione di 100m/c² (10g), con una durata dell'accelerazione di 16ms.

Condizioni di conservazione

I dispositivi medici durante la conservazione sono resistenti all'azione dei fattori climatici a una temperatura tra i +4°C e i +27°C, con



un'umidità relativa dell'aria fino a 98% e una pressione atmosferica tra gli 84 e i 106,7 kPa (630-800 mm rt.st.). In un luogo protetto dei raggi solari diretti, dal calore e dal congelamento.

Data di scadenza

La durata del dispositivo medico è di 3 anni. Alla data di scadenza indicata sulla confezione smaltire il dispositivo medico.

OBBLIGHI DI GARANZIA

La società produttrice garantisce la conformità del Dispositivo medico alle norme del documento tecnico, nel rispetto delle condizioni di trasporto, conservazione e utilizzo stabilite dall'attuale normativa per 3 anni (data di scadenza).

Reclami

Se si dovessero trovare mancanze o non conformità del dispositivo, i reclami vengono accettati dal rappresentante autorizzato sul territorio della Federazione Russa;

Società a responsabilità limitata "Saluta" (ООО "Saluta").

Indirizzo legale: 119435, Russia, Mosca, Novodevichij proezd 10, ufficio 11

Tel./Fax: +7 495 229 39 88

E-Mail: ooo_saluta@yahoo.com

Condizioni di rilascio: Senza ricetta

Servizio tecnico e riparazione non applicabili

Sterile

Monouso

Smaltimento: I dispositivi medici devono essere smaltiti dagli enti pubblici locali, in conformità con le norme degli enti locali e le regole di smaltimento della regione. (analogo delle regole della FR SanPiN 2.1.7.728 per lo smaltimento dei rifiuti medici classe B).

SIMBOLI:

Prodotto iniettabile intradermico Neauvia Organic Stimulate

1 pz. X 1,0 ml

Apirogeno e atossico

Simboli – Decifrazione



▮ Fare riferimento alle istruzioni per l'uso



▮ Temperatura di conservazione



▮ Monouso – non riutilizzare



▮ Non risterilizzabile



Sterile – dispositivo sterile all'interno. Sterilizzato a vapore



Non esporre alla luce solare



Preservare dall'umidità



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Marchio CE di conformità MDD 93/42/EEC e numero dell'organo di perizia tecnica



Produttore

0373

Numero dell'organismo notificato

Numero di lotto

Utilizzare entro la data di scadenza indicata

Codice QR



Avv. Roberto BRACCIO
NOTAIO

Piazza Cairoli, 9 - 72100 BRINDISI
Tel. 0831.563927 - Fax 0831.561657
rbraccio@notariato.it

Repertorio n. 31.560

AUTENTICA DI FIRMA
REPUBBLICA ITALIANA

Io sottoscritto **Avv. Roberto BRACCIO, Notaio** in Brindisi con studio alla Piazza Cairoli n. 9, iscritto al Collegio Notarile di Brindisi, certifico che: - **ZAKELJ Alessandro**, nato a Gorizia (Italia) il 21 gennaio 1955 e domiciliato in Udine (Italia) al Viale Del Ledra n. 120/B, codice fiscale ZKL LSN 55A21 E098X, nella sua qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione della società per azioni denominata "**MATEX LAB S.P.A.**", con sede in Brindisi alla Via C. Urbani angolo Via Enrico Fermi n. 2, codice fiscale e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Brindisi 02330760741, con capitale sociale di Euro 910.000 (novecentodiecimila), interamente versato, n. BR-138230 del R.E.A., da me identificato mediante carta d'identità n. AX6690033 rilasciata il 22 settembre 2016 dal Comune di Udine (Italia), della cui identità personale, qualifica e poteri io Notaio sono certo, ha apposto alla mia presenza la propria sottoscrizione in calce al documento retroesteso scritto su 34 (trentaquattro) pagine di 18 (diciotto) fogli.
Brindisi, Piazza Cairoli n. 9, 30 (trenta) giugno 2020 (duemilaventi).

Roberto Braccio



Перевод с итальянского и английского языков на русский язык

/Текст на русском языке с.1-17/

Печать: MATEX LAB
наука для ухода
«Матекс Лаб С п А» (Matex Lab S.p.A.) с единственным учредителем
Подлежит управлению и руководству Акционерного общества Матекс Лаб
Виа К. Урбани 2, угол Виа Э. Ферми 72100 г. Бриндизи - Италия
Тел. + 39 0831 572103
Налоговый код и номер плательщика НДС IT02330760741 - Номер в
экономическом и административном реестре Бриндизи 138230 - Уставной
капитал полностью оплаченный 910 000,00 €
подпись

Печать: MATEX LAB
наука для ухода
«Матекс Лаб С п А» (Matex Lab S.p.A.) с единственным учредителем
Подлежит управлению и руководству Акционерного общества Матекс Лаб
Виа К. Урбани 2, угол Виа Э. Ферми 72100 г. Бриндизи - Италия
Тел. + 39 0831 572103
Налоговый код и номер плательщика НДС IT02330760741 - Номер в
экономическом и административном реестре Бриндизи 138230 - Уставной
капитал полностью оплаченный 910 000,00 €
подпись

/На каждом развороте сшивки документа/:

Круглая гербовая печать: Нотариус Роберто Браччо ди Помпео в г. Бриндизи

/Перевод текста на русском языке на итальянский язык с.19-35/

Печать: MATEX LAB
наука для ухода
«Матекс Лаб С п А» (Matex Lab S.p.A.) с единственным учредителем
Подлежит управлению и руководству Акционерного общества Матекс Лаб
Виа К. Урбани 2, угол Виа Э. Ферми 72100 г. Бриндизи - Италия
Тел. + 39 0831 572103
Налоговый код и номер плательщика НДС IT02330760741 - Номер в
экономическом и административном реестре Бриндизи 138230 - Уставной
капитал полностью оплаченный 910 000,00 €
подпись

Печать: MATEX LAB
наука для ухода
«Матекс Лаб С п А» (Matex Lab S.p.A.) с единственным учредителем
Подлежит управлению и руководству Акционерного общества Матекс Лаб
Виа К. Урбани 2, угол Виа Э. Ферми 72100 г. Бриндизи - Италия
Тел. + 39 0831 572103
Налоговый код и номер плательщика НДС IT02330760741 - Номер в
экономическом и административном реестре Бриндизи 138230 - Уставной
капитал полностью оплаченный 910 000,00 €
подпись

Печать: MATEX LAB
наука для ухода
«Матекс Лаб С п А» (Matex Lab S.p.A.) с единственным учредителем
Подлежит управлению и руководству Акционерного общества Матекс Лаб
Виа К. Урбани 2, угол Виа Э. Ферми 72100 г. Бриндизи - Италия
Тел. + 39 0831 572103
Налоговый код и номер плательщика НДС IT02330760741 - Номер в
экономическом и административном реестре Бриндизи 138230 - Уставной
капитал полностью оплаченный 910 000,00 €
подпись

/На каждом развороте сшивки документа/:

Круглая гербовая печать: Нотариус Роберто Браччо ди Помпео в г. Бриндизи

Порядковый № 31.560

Герб Италии
ад-т Роберто БРАЧЧО
/Roberto BRACCIO/
НОТАРИУС

площадь Кайроли, 9 /Piazza Cairolì n. 9/
тел.: 0831-563927, факс: 0831-561657
rbraccio@notariato.it

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Я, нижеподписавшийся, ад-т Роберто БРАЧЧО /Roberto BRACCIO/, нотариус в Бриндизи, контора расположена по адресу: площадь Кайроли, 9 /Piazza Cairolì n. 9 /, Нотариальный округ Бриндизи, удостоверяю, что **ЗАКЕЛЬ Алессандро** /ZAKELJ Alessandro/, родившийся в Гориции (Италия) 21 января 1955 г., и проживающий в Удине (Италия) по адресу: просп. Дел Ледра, 120/B /Viale Del Ledra n.120/B/, в качестве председателя Совета директоров акционерного общества **АО «МАТЕКС ЛАБ»** /MATEX LAB S.P.A./, юридический адрес: Бриндизи, ул. К. Урбани/ угол ул. Энрико Ферми, 2 /Via C. Urbani angolo Via Enrico Fermi n. 2/, налоговый код и регистрационный номер в Коммерческом регистре Бриндизи 02330760741, с полностью оплаченным уставным капиталом 910 000 (девятьсот десять тысяч) евро, номер в административно-хозяйственном реестре: BR-138230, идентифицированный мною по удостоверению личности № AX6690033, выданном 22 сентября 2016 года муниципалитетом Удине (Италия), личность, квалификация и полномочия которого мною, нотариусом, установлены, собственноручно поставил подпись в моем присутствии на представленном документе, написанном на 34 (тридцати четырех) страницах 18 (восемнадцати) листах.

Бриндизи, площадь Кайроли, 9 /Piazza Cairolì n. 9/, 30 (тридцатого) июня 2020 (две тысячи двадцатого) года.

/подпись/

Круглая гербовая печать: Нотариус Роберто Браччо ди Помпео в г. Бриндизи

Круглая гербовая печать: Нотариус Роберто Браччо ди Помпео в г. Бриндизи

Круглая гербовая печать: Нотариус Роберто Браччо ди Помпео в г. Бриндизи

Handwritten signature

Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого августа две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Handwritten number 25440

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Handwritten signature of L.V. Dejneko

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).



Л.В. Дейнеко