

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

*Vice-President*  
(должность/position)

**Wilandt Konrad**  
(имя/name)

(подпись/signature)

Członek Zarządu

Konrad Wilandt

*М.П. / Stamp*

**BIOVICO** | MEDICAL BIOTECH

①

Biovico sp. z o.o.

Hutnicza 15 B, 81-061 Gdynia

NIP 587-166-27-41

+48 58 660 44 88, office@biovico.pl

## Инструкция по применению

### На медицинское изделие

Имплантат стерильный для внутрисуставной инъекции Biolevox (Биолевокс)  
варианты исполнения

## **1. Описание медицинского изделия**

### **1.1. Наименование медицинского изделия**

Имплантат стерильный для внутрисуставной инъекции Biolevox (Биолевокс)

Варианты исполнения:

1. Имплантат стерильный для внутрисуставной инъекции Biolevox (Биолевокс) НА 1.6% гиалуроната натрия, в составе:

1.1 Шприц с гелем - 1 шт. x 1,0 мл

1.2 Игла 21G - 1 шт.

1.3 Инструкция по применению – 1 шт.

2. Имплантат стерильный для внутрисуставной инъекции Biolevox (Биолевокс) НА 2.2% гиалуроната натрия, в составе:

2.1 Шприц с гелем - 1 шт. x 2,0 мл

2.2 Игла 21G - 1 шт.

2.3 Инструкция по применению – 1 шт.

3. Имплантат стерильный для внутрисуставной инъекции Biolevox (Биолевокс) НА ONE 2.5% гиалуроната натрия, в составе:

3.1 Шприц с гелем - 1 шт. x 4.8 мл

3.2 Игла 19G - 1 шт.

3.3 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту имплантат или изделие)

### **1.2. Назначение медицинского изделия**

Предназначен для вязкоэластичного протезирования синовиальной жидкости у пациентов с дегенеративно-дистрофическими и посттравматическими поражениями суставов, а также у лиц, имеющих повышенные нагрузки на поврежденные суставы.

Вариант исполнения Biolevox (Биолевокс) НА 1.6% гиалуроната натрия: предназначен для введения в основном в мелкие суставы, например: фасеточные суставы, плюснефаланговые суставы, запястно-пястные суставы, височно-нижнечелюстные суставы, межфаланговые суставы.

Вариант исполнения Biolevox (Биолевокс) НА 2.2% гиалуроната натрия: предназначен для введения в средние и большие суставы, например: локтевой, коленный, плечевой, голеностопный, тазобедренный.

Вариант исполнения Biolevox (Биолевокс) НА ONE 2.5% гиалуроната натрия: предназначен для введения в большие суставы, в основном в коленный сустав.

### **1.3. Область применения медицинского изделия**

Медицинское изделие применяется в травматологии и ортопедии, спортивной медицине.

### **1.4. Условия эксплуатации медицинского изделия**

В клиниках, больницах и других медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным методике инъекционного введения средств для замещения синовиальной жидкости.

### 1.5. Показания к применению

Боль и снижение подвижности суставов, связанные с травматическими или дегенеративными поражениями коленного и других синовиальных суставов, в том числе с остеоартритом/остеоартрозом.

### 1.6. Противопоказания

Изделие не следует назначать пациентам:

- с известной гиперчувствительностью к любому из компонентов имплантата;
- с септическим артритом;
- с дерматозом в месте инъекции;
- при использовании антикоагулянтов.

Детям, беременным или кормящим женщинам не следует назначать изделия с гиалуроновой кислотой, поскольку отсутствуют клинические данные о его применении у таких пациентов.

### 1.7 Схема применения и продолжительность курса.

Для варианта исполнения Biolevox (Биолевокс) HA 1.6% гиалуроната натрия: Курс состоит из серии от одной до трех внутрисуставных инъекций, вводимых с недельными интервалами. Положительный клинический эффект лечения длится не менее шести месяцев. При необходимости цикл лечения можно повторить.

Для варианта исполнения Biolevox (Биолевокс) HA 2.2% гиалуроната натрия: Курс состоит из серии из трех внутрисуставных инъекций, вводимых с недельными интервалами. Положительный клинический эффект лечения длится не менее шести месяцев. При необходимости цикл лечения можно повторить.

Для варианта исполнения Biolevox (Биолевокс) HA ONE 2.5% гиалуроната натрия: Курс состоит из одной внутрисуставной инъекции. Положительный клинический эффект лечения длится не менее шести месяцев. При необходимости цикл лечения можно повторить.

### 1.8 Максимальное количество имплантата, рекомендуемого для введения при проведении одной процедуры:

Каждый вариант исполнения медицинского изделия является одноразовым устройством, это означает, что весь состав может быть имплантирован одной инъекцией. Biolevox (Биолевокс) HA 1.6% гиалуроната натрия - 1 мл, Biolevox (Биолевокс) HA 2.2% гиалуроната натрия - 2 мл, Biolevox (Биолевокс) HA ONE 2.5% гиалуроната натрия - 4,8 мл. Это означает, что это объем, который рекомендуется для однократного введения.

### 1.9. Предупреждения и меры предосторожности

- Всегда соблюдайте общие меры предосторожности, применяемые к внутрисуставным инъекциям.
- Убедитесь, что целостности шприца и иглы ничто не угрожает и проверьте дату окончания срока годности до использования.
- Не используйте имплантат, если упаковка была вскрыта.
- Поскольку септический артрит является потенциальным серьезным побочным эффектом лечения, следует соблюдать необходимые меры предосторожности при хирургических процедурах. Гиалуронат натрия следует вводить в полость сустава. Следует избегать внутрисосудистого и внутритканевого введения.
- Изделие не следует использовать, если повреждена упаковка.
- Имплантат должен быть использован до истечения срока годности, указанного на упаковке. Повторная стерилизация изделия не допускается. Шприц должен быть использован на одном пациенте во время одного приема.
- Имплантат должен храниться в недоступном для детей месте.

### **1.10. Инструкция по безопасности**

- Строгая стерильность должна соблюдаться в любом случае.
- Результат применения основан на использовании правильного метода инъекции. Изделия должны использоваться только обученным медицинским персоналом в соответствии с местным законодательством.
- Всегда проверяйте анамнез пациента перед применением имплантата, чтобы гарантировать, что нет никаких противопоказаний. Пациенту необходимо сообщить противопоказания, а также предупреждения и мерах предосторожности.

### ***Потенциальные побочные эффекты***

Испытание биосовместимости изделия не выявило побочных эффектов. После внутрисуставной инъекции могут возникать обратимые местные реакции, такие как боль, покраснение и отек. Эти эффекты можно уменьшить, охлаждая участок с помощью охлаждающих мешков в течение 5-10 минут после инъекции. Одновременный пероральный прием анальгетиков и противовоспалительных препаратов (НПВП) может быть полезен для облегчения боли.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными препаратами***

До сих пор не сообщалось о несовместимости с другими препаратами для внутрисуставных инъекций.

Имплантат не должен использоваться с дезинфицирующими средствами, содержащими соли четвертичного аммония, используемыми для подготовки кожи перед инъекцией.

### ***Указания для пациента:***

- После введения в месте инъекции могут возникнуть нежелательные краткосрочные реакции, такие как боль, чувствительность, покраснение или отек. Если пациент испытывает серьезный дискомфорт или если другие симптомы, такие как сильный отек или длительное опухание, возникающие рядом с местом инъекции, свяжитесь с врачом, который вводил изделие.
- Положительный клинический эффект лечения длится не менее шести месяцев. При необходимости лечение может быть повторено.

### **1.11. Класс риска и применимые классификационные правила**

3 класс

### **1.12. Разработчик медицинского изделия**

Biovico Sp. z o.o., ul. Hutnicza 15B, PL-81-061, Gdynia, Poland

(Биовико Сп. з о.о. ул. Хутница 15Б, ПЛ-81-061, Гдыня, Польша)

### **Производитель медицинского изделия**

Biovico Sp. z o.o.

(Биовико Сп. з о.о.)

Адрес места производства: Biovico Sp. z o.o., ul. Hutnicza 15B, PL-81-061, Gdynia, Poland

(Биовико Сп. з о.о., ул. Хутница 15Б, ПЛ- 81-061, Гдыня, Польша)

### 1.13. Состав медицинского изделия, перечень исполнений

Имплантат стерильный для внутрисуставной инъекции Biolevox (Биолевокс)

Варианты исполнения:

1. Имплантат стерильный для внутрисуставной инъекции Biolevox (Биолевокс) НА 1.6% гиалуроната натрия, в составе:

1.1 Шприц с гелем - 1 шт. х 1,0 мл

1.2 Игла 21G - 1 шт.

1.3 Инструкция по применению – 1 шт.

2. Имплантат стерильный для внутрисуставной инъекции Biolevox (Биолевокс) НА 2.2% гиалуроната натрия, в составе:

2.1 Шприц с гелем - 1 шт. х 2,0 мл

2.2 Игла 21G - 1 шт.

2.3 Инструкция по применению – 1 шт.

3. Имплантат стерильный для внутрисуставной инъекции Biolevox (Биолевокс) НА ONE 2.5% гиалуроната натрия, в составе:

3.1 Шприц с гелем - 1 шт. х 4.8 мл

3.2 Игла 19G - 1 шт.

3.3 Инструкция по применению – 1 шт.

### Перечень принадлежностей

Нет

### 1.14. Общее описание основных функциональных элементов, частей, состав, функциональные возможности

Имплантат представляет собой прозрачный, вязкоупругий гель, используемый в ортопедии для повышения вязкости суставной жидкости синовиальных суставов. Изделие представляет собой стерильное одноразовое медицинское изделие.

Основным ингредиентом изделия является гиалуронат натрия. Гиалуронат натрия получают путем биоферментации без материалов животного происхождения.

Имплантат заполняют в стеклянный шприц. Стеклянный шприц является основной упаковкой изделия. Изделие стерилизуют в виде шприца, заполненного гелем, с помощью влажно-тепловой стерилизации.

Изделия только для одноразового использования. С каждым шприцем поставляется одна одноразовая стерильная игла. Случаи передозировки имплантатов не зафиксированы.

рН имплантата в шприце: 6,8 - 7,4

Время нахождения имплантата в организме (время рассасывания):

| Biolevox (Биолевокс)<br>НА 1.6% гиалуроната натрия     | Biolevox (Биолевокс)<br>НА 2.2% гиалуроната натрия | Biolevox (Биолевокс) НА ONE<br>2.5% гиалуроната натрия |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| От 30 дней до 6 месяцев с момента завершения процедуры |                                                    |                                                        |

Шприц:

Шприц стеклянный BD Нурак - с наконечником Люэра, колпачком наконечника, поршнем, резиновым стопором и ограничителем хода.

РУ ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011.

Производитель "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция

Игла:

Игла медицинская одноразовая стерильная MICROLANCE 3

(Иглы (канюли) медицинские одноразовые стерильные и нестерильные MICROLANCE 3 )

ПУ ФСЗ 2011/08975 от 01.02.2021 г.

Производитель "Бектон Дикинсон С.А.", Испания

Размер иглы: 21G или 19 G

Учитывая кратковременный контакт инъекционных игл с внутренней средой и тканями организма, изделия должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42°C.

Материалы должны быть инертны, не должна происходить деградация и образование продуктов деградации, выщелачивания на имплантат и организм человека.

#### Спецификация:

| Характеристика                       | Значение                                                       |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Внешний вид                          | Прозрачный, бесцветный, не содержащий частиц вязкоупругий гель |
| Осмоляльность                        | 270-400 мОсм/кг                                                |
| pH                                   | 6,8 - 7,4                                                      |
| Вязкость при нулевой скорости сдвига | >50 000 сП                                                     |
| Стерильность геля внутри шприца      | Стерильный                                                     |
| Бактериальный эндотоксин             | < 0,5 ЕЭ/мл                                                    |

|                                                    | <b>Biolevox (Биолевокс)<br/>НА 1.6% гиалуроната<br/>натрия</b>                   | <b>Biolevox (Биолевокс)<br/>НА 2.2% гиалуроната<br/>натрия</b>                   | <b>Biolevox (Биолевокс)<br/>НА ONE 2.5%<br/>гиалуроната натрия</b>                 |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Концентрация гиалуроната натрия                    | 1,6%                                                                             | 2,2%                                                                             | 2,5%                                                                               |
| Степень «сшивания»                                 | Применяется не сшитая ГК                                                         |                                                                                  |                                                                                    |
| Размер частиц                                      | Частицы отсутствуют, т.к. применяется нешитая ГК                                 |                                                                                  |                                                                                    |
| Молекулярная масса, МДа                            | 1.2-2.0                                                                          | 1.2-2.2                                                                          | 1.2-3.2                                                                            |
| Объем заполнения [мл]                              | 1                                                                                | 2                                                                                | 4,8                                                                                |
| Емкость шприца [мл]                                | 2,25                                                                             | 2,25                                                                             | 5                                                                                  |
| Количество гиалуроната натрия в 1 мл [мг]          | 16                                                                               | 22                                                                               | 25                                                                                 |
| Общее количество гиалуроната натрия в изделии [мг] | 16                                                                               | 44                                                                               | 120                                                                                |
| Компоненты изделия                                 | Заполнитель – вязкоупругий гель (1 мл), состав: гиалуронат натрия (1,6%), хлорид | Заполнитель – вязкоупругий гель (2 мл), состав: гиалуронат натрия (2,2%), хлорид | Заполнитель – вязкоупругий гель (4,8 мл), состав: гиалуронат натрия (2,5%), хлорид |

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                  | натрия (0,85%),<br>дигидрат<br>двунариевого фосфата<br>(0,056%), дигидрат<br>дигидрогенфосфата<br>натрия<br>(0,005%), вода для<br>инъекций необх. кол-во<br><br>Состав изделия в мг<br>для 1 мл:<br>Гиалуронат натрия -<br>16,0 мг<br>Хлорид натрия - 8,50<br>мг<br>Дигидрат<br>двунариевого фосфата<br>- 0,563 мг<br>Дигидрат<br>дигидрогенфосфата<br>натрия - 0,045 мг<br>Вода для инъекций<br>по<br>необходимости до 1 мл | натрия (0,85%),<br>дигидрат<br>двунариевого фосфата<br>(0,056%), дигидрат<br>дигидрогенфосфата<br>натрия (0,005%), вода<br>для инъекций необх.<br>кол-во<br><br>Состав изделия в мг<br>для 1 мл:<br>Гиалуронат натрия -<br>22,0 мг<br>Хлорид натрия - 8,50<br>мг<br>Дигидрат<br>двунариевого фосфата<br>- 0,563 мг<br>Дигидрат<br>дигидрогенфосфата<br>натрия - 0,045 мг<br>Вода для инъекций<br>по<br>необходимости до 1 мл | натрия (0,65%),<br>дигидрат<br>двунариевого фосфата<br>(0,056%), дигидрат<br>дигидрогенфосфата<br>натрия<br>(0,005%), вода для<br>инъекций необх. кол-во<br>Состав изделия в мг<br>для 1 мл:<br>Гиалуронат натрия -<br>25,0 мг<br>Хлорид натрия - 6,50<br>мг<br>Дигидрат<br>двунариевого фосфата<br>- 0,563 мг<br>Дигидрат<br>дигидрогенфосфата<br>натрия - 0,045 мг<br>Вода для инъекций по<br>необходимости до 1 мл |
| Стерильная игла<br>входит в комплект<br>поставки | 21G                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 21G                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 19G                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

\*допуск 3%.

**1.15. Описание материалов, содержащихся в ключевых функциональных элементах / блоках / частях медицинского изделия, в том числе, материалов, контактирующих с человеческим организмом**

| Часть медицинского изделия                           | Материал                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Имплантат стерильный для внутрисуставной инъекции    | В одном миллилитре содержится: Гиалуронат натрия - 16,0 / 22,0 / 25,0 мг<br>Хлорид натрия - 8,50 / 8,50 / 6,50 мг<br>Дигидрат двунариевого фосфата - 0,563 мг<br>Дигидрат дигидроген-фосфата натрия - 0,045 мг<br>Вода для инъекций по необходимости до 1 мл |
| Шприцы стеклянные BD Нурак                           | Цилиндр - Стекло боросиликатное I типа,<br>Наконечник с замком Люэра- поликарбонат, поршень-полистирол, резиновый стопор- эластомер, наконечник-полипропилен                                                                                                 |
| Игла медицинская одноразовая стерильная MICROLANCE 3 | Нержавеющая сталь                                                                                                                                                                                                                                            |
| Упаковка: Блистер                                    | Полиэтилен                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Упаковка:<br>Бумага-пленка                           | Полиэтилентерефталат марки Tyvek®                                                                                                                                                                                                                            |
| Упаковка: Картонная пачка                            | Картон                                                                                                                                                                                                                                                       |

## **2. Техническое описание медицинского изделия**

### **2.1. Условия безопасного применения**

2.1.1 Продукты предназначены только для однократного применения, и с каждым шприцем поставляется одна одноразовая стерильная игла. Блистеры упакованы в картонную коробку, по одному в упаковке, вместе с инструкцией для использования (ИИ).

2.1.2 Имплантат не должен использоваться с дезинфицирующими средствами, содержащими соли четвертичного аммония, используемыми для подготовки кожи перед инъекцией.

2.1.3 После введения в месте инъекции могут возникнуть нежелательные краткосрочные реакции, такие как боль, чувствительность, покраснение или отек. Если пациент испытывает серьезный дискомфорт или если другие симптомы, такие как сильный отек или длительное опухание, возникающие рядом с местом инъекции, свяжитесь с врачом, который ввел изделие.

2.1.4 Время нахождения имплантата в организме (время рассасывания): от 30 дней до 6 месяцев с момента завершения процедуры.

2.1.5 Положительный клинический эффект лечения длится не менее шести месяцев. При необходимости лечение может быть повторено.

2.1.6 Нельзя вводить имплантаты в кровеносные сосуды, а также в кости, сухожилия, связки или мышцы.

2.1.7 Для введения имплантата в синовиальный сустав необходима стерильная одноразовая игла с острым кончиком. В зависимости от варианта исполнения в комплекте прилагается разная игла.

2.1.8 Условия эксплуатации: использовать при температуре от 10°C до 42 °C.

### **2.2. Порядок применения**

#### ***Свойства и способ действия***

Гиалуронат натрия отвечает за вязкость и эластичность синовиальной жидкости. Благодаря своим смазывающим и амортизирующим свойствам он обеспечивает безболезненное, физиологическое движение суставов. Он также участвует в питании хряща.

Восполнение синовиальной жидкости путем внутрисуставного введения гиалуроната натрия улучшает вязкоупругие свойства синовиальной жидкости. После одной внутрисуставной инъекции улучшается подвижность сустава и снимается боль, связанная с дегенеративными изменениями.

#### ***Подготовка к использованию и рекомендации:***

К проведению процедуры допускается квалифицированный медицинский персонал, прошедший обучение технике внутрисуставного введения.

Перед использованием убедитесь в отсутствии повреждений и деформаций в упаковке и внутреннем содержимом.

Перед использованием необходимо проверить дату истечения срока годности и целостность упаковки.

Не использовать после истечения срока годности. Использование открытой и/или поврежденной упаковки не допускается.

Использованные для инъекции иглы и шприцы не должны быть использованы повторно. Повторная стерилизация не допускается.

Процедура должна проводиться в асептических условиях. Перед процедурой проводится дезинфекция и несколько раз обрабатывается зона коррекции антисептиком от центра к периферии.

Применение имплантата проводится в амбулаторных условиях, как правило без анестезии. Возможно применение местных анестетиков перед проведением внутрисуставной инъекции, например, подкожное введение лидокаина.

Необходимо надлежащим образом продезинфицировать место инъекции (применяют раствор спирта 70% или другие дезинфицирующие средства). Не должны быть использованы дезинфицирующие средства, содержащие соли четвертичного аммония (например, бензалкония хлорид), так как возможна реакция преципитации.

Выньте предварительно заполненный шприц из упаковки, снимите люэровский колпачок с наконечника шприца и навинтите на шприц приложенную стерильную иглу. Удалите пузырьки воздуха перед инъекцией.

Имплантат вводят в сустав в объеме в зависимости от размера сустава. Полость сустава не должна быть перегружена. Каждый предварительно наполненный шприц предназначен для однократного использования. Содержимое шприца должно быть использовано немедленно после открытия. Неиспользованный полностью имплантат не подлежит хранению и не может быть повторно стерилизован.

После инъекции имплантатом, пациенту рекомендуется придерживаться щадящего режима и избегать излишней или длительной нагрузки на суставы (например, бег или игра в теннис) в течение 48 часов.

#### ***Принцип введения имплантата и рекомендации по введению:***

1. Медленно вводите имплантат в суставную капсулу, постепенно выводя иглу наружу.
2. Заканчивайте инъекцию за несколько миллиметров до точки входа в кожу, чтобы препятствовать тому, чтобы материал просочился из места инъекции.
3. Терапия состоит в проведении от одной до трех внутрисуставных инъекций, вводимых с недельными интервалами.

Положительный эффект лечения длится не менее шести месяцев. При необходимости цикл лечения может быть повторен.

4. Если изделие хранилось ниже комнатной температуры, позвольте изделию достичь комнатной температуры в течение, по крайней мере, 20 минут до использования.

5. После процедуры дайте рекомендации пациенту. Возможно возникновение умеренной болезненности и отека в области инъекции. Вышеуказанные симптомы носят преходящий характер и обычно исчезают спустя 72 ч.

Тазобедренный сустав труднодоступен для укола, т. к. находится глубоко под слоем мышц, подкожной клетчатки и кожи. И в данном случае ввод имплантата осуществляют под ультразвуковым контролем.

#### ***Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:***

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

### **2.3 Техническое обслуживание /Чистка и дезинфекция**

Не предусмотрены. Продукт одноразового использования.

### **2.4 Стерилизация**

Стерилизацию выполняют влажным паром для достижения SAL (гарантированный уровень стерилизации)  $10^{-6}$  в соответствии с валидированным процессом стерилизации.

Шприцы наполняются конечными продуктами и затем стерилизуются паром обеспечивая Уровень гарантируемой стерильности  $10^{-6}$ . Процессы стерилизации утверждены и квалифицированы в соответствии с системой качества Biovico Sp. z o.o. (Биовико Сп. з о.о.)

Стерильные иглы, поставляемые "Бектон Дикинсон С.А.", Испания, стерилизуются Этиленоксидом (ЕО), который указан в технической характеристике изделия иглы РУ ФСЗ 2011/08975 от 01.02.2021.

## **2.5. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды.**

### **2.5.1 Требования к производственным процессам**

Все работы по производству должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией. Применение открытого огня в этих помещениях запрещается.

Условия труда работников – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса. Все работники должны проходить предварительный (при поступлении на работу) и периодические медицинские осмотры по действующим нормам страны производителя.

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань. Производство имплантатов не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека. При производстве имплантатов, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке. Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами страны производителя.

### **2.5.2 Требования к процессам использования**

Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении или непригодных для использования медицинских изделий.

Имплантаты не относятся к эпидемиологически опасным отходам, т.к. не загрязнены кровью и другими биологическими жидкостями. Имплантат не подлежит утилизации в связи с введением данного изделия в сустав человека. После истечения срока годности можно утилизировать с твердыми бытовыми отходами в соответствии с требованиями действующего законодательства. Утилизация инъекционных игл, контактирующих с внутренними средами организма, а также шприцев с поршнем и стоппером, осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б. Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами, действующими на территории РФ.

## **2.6. Данные по сроку службы**

3 года.

## **2.7. Требования к транспортированию и хранению**

- Храните продукты при температуре 2-25 °C
- Продукты не должны замораживаться.
- Не допускайте попадания прямого солнечного света.

Транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температуре от 2 до 25 °C вдали от источников тепла и при относительной влажности до 70%.

## **2.8. Гарантия изготовителя**

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

Дата окончания срока действия продукта обозначена на упаковке.

### 3. Маркировка и упаковка изделия

#### 3.1. Описание маркировки МИ

Маркировка медицинских изделий включает следующие типы этикеток:

##### - Шприц

На непосредственную упаковку (шприц) наносят этикетку с указанием краткого наименования изделия и его концентрации, объема, а также символы:

|                                                                                   |                                     |                                                                                   |                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | Стерилизация паром или сухим теплом |  | Внимание! Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Запрет на повторное применение      |  | Номер партии                                    |
|  | Использовать до                     |                                                                                   |                                                 |

##### - Блистер и тайвек (индивидуальная упаковка)

Блистер, в который помещается шприц, имеет крышку из тайвека, на которой печатается информация: название изделия, сведения о варианте исполнения, срок годности, номер партии (LOT), название производителя, адрес производителя, составе изделия и надписи «Не используйте если стерильный предварительно заполненный шприц был поврежден», «для внутрисуставного введения», текстом или символами:

|                                                                                     |                                           |                                                                                     |                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|  | Обратитесь к инструкции по применению     |  | Апирогенно                          |
|  | Хранить при температуре 2-25 °C           |  | Стерилизация паром или сухим теплом |
|  | Беречь от влаги                           |  | Не стерилизовать повторно           |
|  | Не допускать воздействия солнечного света |  | Использовать до                     |
|  | Не использовать при повреждении упаковки  |  | Производитель                       |
|  | Запрет на повторное применение            |  | Номер партии                        |
| Нетоксично                                                                          |                                           |                                                                                     |                                     |

##### - Коробка (вторичная упаковка)

Блистер со шприцем помещают в картонную коробку с информацией о: наименовании изделия, сведения о варианте исполнения, составе, краткой информации об изделии, производителе, адрес производителя, уполномоченном представителе РФ и адресе, сроке годности, номере партии (LOT), надпись «нетоксично», способе и условиях применения, оказываемом эффекте, предупреждениях или предостережениях по применению, текстом или символами:

|                                                                                   |                                                    |                                                                                   |                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|  | Обратитесь к инструкции по применению              |  | Использовать до                     |
|  | Хранить при температуре 2-25 °С                    |  | Стерилизация паром или сухим теплом |
|  | Беречь от влаги                                    |  | Не стерилизовать повторно           |
|  | Не допускать воздействия солнечного света          |  | Номер партии                        |
|  | Не использовать при повреждении упаковки           |  | Производитель                       |
|  | Запрет на повторное применение                     |  | Апирогенно                          |
|  | CE 1434 маркировка продукта согласно MDD 93/42/EEC |                                                                                   | Нетоксично                          |
|  | Штрих-код                                          |                                                                                   |                                     |

### 3.2. Описание символов, нанесенных на маркировку МИ

| Символы согласно ISO EN 15223-1:2012                                                |                                               |                                                                                     |                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | Обратитесь к инструкции по применению         |  | Внимание! Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Хранить при температуре 2-25 °С               |  | Стерилизация паром или сухим теплом             |
|  | Беречь от влаги                               |  | Не стерилизовать повторно                       |
|  | Не допускать воздействия солнечного света     |  | Стерилизация этиленоксидом (для игл)            |
|  | Не использовать при повреждении упаковки      |  | Производитель                                   |
|  | Запрет на повторное применение                |  | Номер партии                                    |
|  | Апирогенно                                    |  | Использовать до                                 |
|  | CE маркировка продукта согласно MDD 93/42/EEC |                                                                                     |                                                 |

### 3.3. Процесс упаковки изделия

Поставляются в стерильных одноразовых стеклянных градуированных шприцах для инъекции. Шприцы упакованы в одноразовые блистеры, которые затем вместе с одной стерильной иглой и инструкцией по применению, упакованы во внешнюю коробку.

### 4. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия

| НОМЕР СТАНДАРТА       | ОПИСАНИЕ                                                                                                                                                                          |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 13485:2016     | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию                                                                                                     |
| EN ISO 10993-1:2010   | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска                                                                         |
| EN ISO 10993-3:2014   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию |
| EN ISO 10993-5:2009   | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке                                                                                      |
| EN ISO 10993-11: 2009 | Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 11. Испытания на общую токсичность                                                                                              |
| EN ISO 10993-6:2009   | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации                                                                 |
| EN ISO 10993-12:2012  | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 12. Подготовка проб и эталонных материалов                                                                                        |
| EN ISO 14630:2012     | Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования                                                                                                                             |
| EN ISO 11607-1:2018   | Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки.            |
| EN 556-1:2001         | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий                    |
| EN 14971:2012         | Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам                                                                                                   |
| EN 62366-1:2015       | Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                            |
| EN 17665-1:2006       | Стерилизация медицинской продукции. Влажный жар. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов                       |
| ISO 15223-1:2016      | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                      |
| EN 1041:2008+A1:2013  | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем                                                                                                                    |

**5. Уполномоченный представитель производителя в РФ**  
**(наименование, адрес, телефон, почта)**

|               |                                                         |
|---------------|---------------------------------------------------------|
| Наименование  | ООО "Фирма "Салюта"                                     |
| Адрес         | РФ, 119435, Москва, Новодевичий проезд,<br>д. 10, кв.11 |
| Телефон, факс | +7 495 229 39 88                                        |
| Почта         | ooo-saluta@yandex.ru                                    |





Katarzyna Rożyńska - Terman  
Aleksandra Stodola  
NOTARIUSZE S.C.  
ul. Dąbrowskiego 53/1, 84-230 Rumia  
www.notariusz-rumia.pl  
e-mail: kancelaria@notariusz-rumia.pl  
tel. 58 350 87 40, fax 58 742 53 70

Repertorium A nr 6038 /2022

Ja, Katarzyna Rożyńska-Terman – notariusz w Rumi, prowadząca Kancelarię Notarialną przy ulicy Dąbrowskiego 53/1, 84-230 Rumia, poświadczam, iż podpis na załączonym dokumencie uznał za własnoręczny w mojej obecności w siedzibie tej kancelarii:-----

**Konrad Waldemar Willandt**, syn Waldemara i Haliny, legitymujący się dowodem osobistym numer AXF 999876, PESEL 85091010275, według oświadczenia zamieszkały: 81-718 Sopot, ulica Mariana Mokwy numer 8 m. 7, działający w niniejszej czynności w imieniu i na rzecz spółki pod firmą "BIOVICO" spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Gdyni, wpisanej do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000319532 (adres: 81-061 Gdynia, ulica Hutnicza numer 15B, REGON: 220715326, NIP: 5871662741) jako Członek Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, zgodnie z okazaną informacją odpowiadającą odpisowi aktualnemu z Rejestru Przedsiębiorców wydaną przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 2 czerwca 2022 roku, zapewniając, że sposób reprezentowania spółki i jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.-----

Tożsamość stawającego ustaliłam na podstawie okazanego dowodu osobistego, którego serię i numer wpisałam obok nazwiska, przy czym stawający oświadczył, iż nie zachodzi żadna z okoliczności wymienionych w art. 46 ust. 1 pkt 2 – 5 oraz 50 ust. 1 ustawy z dnia 6 sierpnia 2010 roku – o dowodach osobistych, skutkujących unieważnieniem powołanego wyżej dowodu osobistego.-----

Pobrałam:-----

Tytułem taksy notarialnej, na podstawie § 13 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004r. w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (Dz. U. z 2004 r, nr 148, poz. 1564 z późn. zm.), kwotę: -----20,00 zł

Tytułem podatku VAT według stawki 23%, na podstawie art. 41 ust. 1 w związku z art. 5 i 15 ust. 2 ustawy z dnia 11 marca 2004 roku – o podatku od towarów i usług, kwotę:----- 4,60 zł

Razem pobrałam:-----24,60 zł

Rumia, dnia drugiego czerwca roku dwa tysiące dwudziestego drugiego (02-06-2022).-----



Katarzyna Rożyńska-Terman  
*Katarzyna Rożyńska-Terman*  
NOTARIUSZ

Первая страница:

/Штамп/  
Член Правления  
/подпись/  
Виланд Конрад (Wilandt Konrad)

/Штамп/  
[Логотип БИОВИКО/медицинские биотехнологии]  
«Биовико Сп. з о.о.» (Biovico Sp. z o.o.)  
Хутница, 15Б, 81-061, Гдыня (Hutnicza 15B 81-061 Gdynia)  
ИНН: 587-166-27-41  
+48 58 660 44 88 [office@biovico.com](mailto:office@biovico.com)

/На каждом развороте/:

[часть оттиска круглой печати с гербом республики Польша и надписью:] «Катерина Рожинская–Терман нотариус в Руми • 1»

/Последняя страница/:

/Герб Республики Польша/  
Катерина Рожинская – Терман  
Александра Стодола  
Нотариусы Партнерское Общество  
Ул. Домбровского, 53/1, 84-230 Румя  
[www.notariusz-rumia.pl](http://www.notariusz-rumia.pl)  
e-mail: [kancelaria@notariusz-rumia.pl](mailto:kancelaria@notariusz-rumia.pl)  
тел. 58 350 87 40, факс 58 742 53 70

[часть оттиска круглой печати с гербом республики Польша и надписью:] «Катерина Рожинская–Терман нотариус в Руми • 1»

**Номер в Реестре А 6098 /2022**

Я, Катерина Рожинская–Терман – нотариус в Руми, управляющая Нотариальной Конторой по улице Домбровского, 53/1, 84-230 Румя, свидетельствую, что подпись на прилагаемом документе собственноручно поставил в моем присутствии в местонахождении этой конторы: -----

**Конрад Вальдемар Виланд**, сын Вальдемара и Галины, серия и номер паспорта AFX 999876, номер PESEL (идентификационный номер личности): 85091010275, с его слов проживающий: 81-718 Сопот, улица Мариана Моквы, номер 8, кв. 7, действующий при этой деятельности от имени и на пользу общества под названием «**БИОВИКО**» общество с ограниченной ответственностью с местонахождением в Гдыне, которое зарегистрировано в реестре предпринимателей Государственного Судебного Реестра под номером KRS 0000319532 (адрес: Гдыня, ул. Хутница, номер 15Б, номер REGON (Национальный Официальный Реестр Субъектов Народного Хозяйства): 220715326, номер NIP (Идентификационный номер налогоплательщика): 5871662741) в качестве Вице-президента Правления, который уполномочен самостоятельно представлять общество в соответствии с предъявленной информацией, отвечающей действующей выписке из Реестра Предпринимателей, выданной Отделом Центральной Информации Государственного Судебного Реестра 2 июня 2022 года, заверяя, что способ представления общества и его полномочия представлять общество, не подверглись изменениям. -----

Личность представшего лица я установила на основании предъявленного паспорта, серию и номер которого я вписала возле фамилии, в то же время заявитель подтвердил, что нет обстоятельств, указанных в ст. 46 раздел 1 пункт 2-5 и 50 раздел 1 закона от 6 августа 2010 года – об удостоверениях личности, приводящих к признанию недействительным вышеупомянутое удостоверение личности. -----

Удержана:

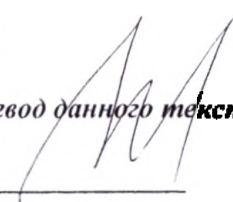
Нотариальная такса на основании § 13 распоряжения Министра Юстиции от 28 июня 2004 г. относительно максимальных ставок нотариальной таксы (Законодательный Вестник за 2004 г. № 148, пункт 1564 с позднейшими поправками), в размере: ----- **20,00 злотых.**

Налог на товары и услуги НДС, согласно ставке 23 %, на основании ст. 41 раздел 1 вместе со статьей 5 и 15 раздел 2 закона от 11 марта 2004 года – о налоге на товары и услуги сумму: ----- **4,60 злотых.**

Всего удержано: ----- **24,60 злотых.**

Румя, второго июня две тысячи двадцать второго года (02.06.2022). -----

Катерина Рожинская–Терман  
/собственноручная подпись/  
**НОТАРИУС**

  
Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Пятнадцатого июня две тысячи двадцать второго года**

**Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую**

**подлинность подписи переводчика, Маркова Ивана Николаевича.**

**Подпись сделана в моем присутствии.**

**Личность подписавшего документ установлена.**

**Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-25-44**

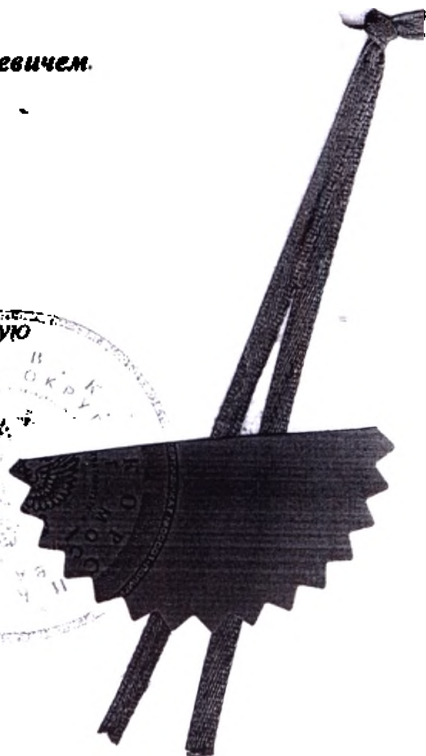
**Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.**



**В. К. Корсик**

**Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)**

**Нотариус**



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую  
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022- 25-246.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1020 руб. 00 коп



В.К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

Нотариус