

uscip

**Operational Documentation  
(Instruction for use)**

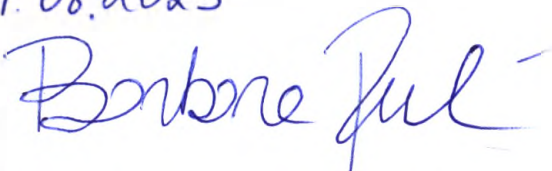
**For the medical product:**

**«Intradermal filler on the basis of sodium hyaluronate ZHOABEX in the variants of execution in assembly»**

**Manufacturer:** ROSE PHARMA S.A. Switzerland  
Via San Gottardo 10, 6900 Lugano, Switzerland

**Place of manufacturing:** REGENYAL LABORATORIES S.R.L.,  
Strada Valle Piana, 37 - 63074 San Benedetto del Tronto (AP) – Italia

Date: 27.08.2023

Signature: 

Seal: ROSE PHARMA SA  
Via San Gottardo 10  
6900 Lugano

No. 11545 – Lugano, 27<sup>th</sup> (twenty-seventh) August 2023 (two thousand and twenty three) -----  
I certify as to be true and authentic the signature affixed on the back of this page by: -----  
**Barbara Pulici**, born on 05.05.1972 in Sorengo (CH), female, Italian citizen, who declared  
to be resident at Via Sirana 10, 6814 Lamone and single, person known to me, who has  
declared to have put it personally.-----



*Handwritten signature of Davide Mottis in blue ink.*

Davide Mottis, Notary Public in Lugano

*Handwritten signature of Barbara Pulici in blue ink.*

**Инструкция по применению  
на медицинское изделие**

**«Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия  
ZHOABEX в вариантах исполнения в составе»**

**Производства:** ROSE PHARMA S.A. Switzerland  
(РОЗЕ ФАРМА С.А., Швейцария)  
Via San Gottardo 10, 6900 Lugano, Switzerland (Швейцария)

**Место производства:** REGENYAL LABORATORIES S.R.L.,  
Strada Valle Piana, 37 - 63074 San Benedetto del Tronto (AP) – Italia  
(Италия)

## **1. Наименование медицинского изделия:**

Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия ZHOABEX в вариантах исполнения в составе

Далее по тексту применяются следующие сокращения: изделие, филер, ZHOABEX, ZHOABEX DEEP, ZHOABEX LIPS, ZHOABEX LIGHT LINES, ZHOABEX SOFT TOUCH, ZHOABEX VOLUME.

## **2. Информация о разработчике, производителе и месте производства**

**Разработчик:** ROSE PHARMA S.A. Switzerland

(РОЗЕ ФАРМА С.А., Швейцария)

Via San Gottardo 10, 6900 Lugano, Switzerland (Швейцария)

**Производитель:** ROSE PHARMA S.A. Switzerland

(РОЗЕ ФАРМА С.А., Швейцария)

Via San Gottardo 10, 6900 Lugano, Switzerland (Швейцария)

+ 41 91 921 09 03

**Место производства:** REGENYAL LABORATORIES S.R.L.,

Strada Valle Piana, 37 - 63074 San Benedetto del Tronto (AP) – Italia (Италия)

## **3. Информация об уполномоченном представителе в РФ**

ООО «МЕДИКА»

108814, Москва г, Сосенское п, д.Сосенки, ул. Ясенева, д.10, корп.1 эт.3, ком.1

+7 985 775 18 93

medika.ru@yandex.ru

## **4. Назначение**

Изделие предназначено для применения в косметологии для внутрикожных инъекций в качестве временного филлера для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений

## **5. Показания**

Филлер показан для применения в косметологии для внутрикожных инъекций в качестве временного филлера для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений, за счет временного увеличения объема тканей.

Показания к применению для всех вариантов исполнений очень похожи. Однако, выбор в пользу применения того или иного изделия зависит от того обстоятельства, что для правильного использования в каждой области лица врачи должны использовать изделия с различной вязкостью.

Усилие экстракции (нажатия на поршень) косвенно отражает степень вязкости филера:

- ZHOABEX DEEP  $23 \pm 3$  Н,
- ZHOABEX LIGHT LINES  $20 \pm 3$  Н,
- ZHOABEX SOFT TOUCH  $18 \pm 3$  Н,
- ZHOABEX VOLUME  $30 \pm 3$  Н,
- ZHOABEX LIPS  $23 \pm 3$  Н.

ZHOABEX DEEP - комплексное воздействие. Идеальный препарат для решения наиболее распространенных проблем кожи лица. Устойчивый результат при коррекции морщин и глубоких складок (например, носогубных борозд).

ZHOABEX LIPS – объем для губ. Идеальные характеристики филера для придания объема губам.

ZHOABEX SOFT TOUCH - моделирование и восстановление. Благодаря двойному действию: лифтингу и увлажнению кожи, восстанавливается гармония черт лица. Идеальный препарат для коррекции обширных участков и ремоделирования овала.

ZHOABEX LIGHT LINES — мелкие морщинки и область губ.

Специальный препарат для омоложения губ и коррекции мелких морщинок. Идеальные характеристики филера для привлекательных, четко очерченных губ.  
ZHOABEX VOLUME - идеальный препарат для восстановления утраченных объемов, ремоделирования овала лица, коррекции асимметрии и несовершенств формы носа.

Филеры ZHOABEX DEEP, ZHOABEX SOFT TOUCH, ZHOABEX LIGHT LINES применяются для коррекции недостатков следующих зон лица:

- носогубные складки
- перибуккальные морщины
- рубцы от угревой сыпи и шрамы
- глabellaрные морщины
- лобные морщины
- участки лица, требующие обогащения лицевой ткани (щеки, подбородок, скулы, губы) с временным увеличением объема за счет наращивания мягких тканей.

ZHOABEX VOLUME предназначен для коррекции недостатков следующих зон лица:

- носогубные складки
- посттравматические и угревые шрамы
- участки лица, требующие обогащения лицевой ткани (щеки, подбородок, скулы, губы) с временным увеличением объема за счет наращивания мягких тканей.

ZHOABEX LIPS предназначен для коррекции недостатков следующих зон лица:

- придание объема губам.

**6. Отличия различных вариантов исполнений изделий:**

Несмотря на то, что назначение данных пяти филлеров весьма схоже, их дифференциация обусловлена необходимостью предоставления врачу продуктов, характеризованных различной вязкостью и позволяющих оптимальную обработку различных участков тела.

Химический состав всех вариантов исполнений изделий идентичен, отличие заключается исключительно в вязкости.

Данное различие достигается не путем качественных или количественных преобразований, а путем изменения процентного соотношения различных молекулярно-массовых фракций используемого гиалуроната натрия. Путем изменения соотношения различных фракций возможно получение готового продукта с различным молекулярным весом и с различными реологическими свойствами, при этом их химические формулы остаются идентичными.

Диапазон молекулярного веса сырьевых материалов, используемых для производства изделий, варьируется от 500,000 Дальтон до 2,000,000 Дальтон. При производстве филлеров с меньшей вязкостью процент фракций с более низкой молекулярной массой является более значительным; напротив, для получения продуктов с более высокой степенью вязкости используется больший процент фракций с высокой молекулярной массой.

Таблица 1. Отличие различных вариантов исполнений изделий

| Характеристики                                  | ZHOABEX DEEP | ZHOABEX LIPS | ZHOABEX LIGHT LINES | ZHOABEX SOFT TOUCH    | ZHOABEX VOLUME |
|-------------------------------------------------|--------------|--------------|---------------------|-----------------------|----------------|
| Молекулярные массы сырьевого гиалуроната натрия | 1 MDa, 2 MDa | 1 MDa, 2 MDa | 500 кDa, 1 MDa      | 500 кDa, 1 MDa, 2 MDa | 1 MDa, 2 MDa   |
| Степень сшивания гиалуроната натрия             | ++++         | ++++         | +++                 | ++                    | ++++           |
| Усилие нажатия на поршень                       | 23±3 Ньютон  | 23±3 Ньютон  | 20±3 Ньютон         | 18±3 Ньютон           | 30±3 Ньютон    |

| Глубина инъекций                                    | Средние и глубокие слои дермы | Средние и глубокие слои дермы | Средние и глубокие слои дермы | Средние и глубокие слои дермы | Подкожный слой |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|----------------|
| Длительность косметического эффекта (биодеградация) | 10~12 месяцев                 | 10~12 месяцев                 | 8~10 месяцев                  | 6~8 месяцев                   | 12~14 месяцев  |

## **7. Противопоказания**

- Индивидуальная непереносимость компонентов,
- Острые аллергические реакции
- Острые воспалительные процессы;
- Беременность,
- возраст до 18 лет.
- склонность к появлению гипертрофических рубцов, пигментных пятен, шрамов;
- нарушения свертываемости крови;

Медицинское изделие нельзя использовать:

- в виде инъекций в зоне глаз (на веках, глазнице);
- в виде инъекций в кровеносные сосуды;
- для увеличения груди, инъекций в кости, сухожилия, связки и мышцы.

## **8. Возможные побочные эффекты:**

- воспалительные реакции (покраснение, отек и т. д.), иногда в сочетании с зудом и болью при прикосновении,
- кровотечение и гематомы,
- уплотнение ткани и образование узелков в зоне инъекции,
- окрашивание или обесцвечивание кожи в зоне инъекции,
- Аллергия на компоненты изделия,

Как привило, данные эффекты исчезают в течение нескольких дней. В случае сохранения нежелательных явлений на протяжении более одной недели, пациент должен немедленно обратиться к врачу.

## **9. Несовместимость с другими веществами**

Гиалуронат натрия несовместим с четвертичной аммониевой солью такой как бензалконий хлорид. Запрещено использовать филлер с вышеуказанными веществами, а также медицинским оборудованием или с медицинскими инструментами, обработанными такими антисептиками.

Гиалуронат натрия также несовместим с катионными растворами (при смешивании возникает опалесценция).

## **10. Предупреждения и меры предосторожности**

- Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия.
- ZHOABEX вводится в верхние слои дермы, и никоим образом не должен инъекцироваться в кровеносные сосуды. При инъекции медицинским изделием игла может случайно попасть внутрь сосуда. В редких случаях это может вызвать появление сосудистых закупок, абсцессов, некрозов и эмболических заболеваний. Для того чтобы убедиться в том, что игла не попала в сосуд, необходимо осторожно «всосать» поршнем иглы до произведения инъекции, при этом в шприце не должна появиться кровь.
- Не использовать во время беременности.
- Повторное использование филлера или его использование на различных пациентах запрещены.
- Филлер следует использовать сразу же после его открытия.
- Неиспользованный продукт подлежит утилизации.
- Не использовать продукт при повреждённой блистерной упаковке.
- Не смешивайте филлер с другими инъекционными продуктами и не используйте другие продукты

в сочетании с ZHOABEX. Не проводить инъекции медицинским изделием в тех зонах, где уже были проведены иные инъекции.

- Выполняйте инъекцию в асептической среде, соблюдая соответствующие инструкции.
- Заполните прилагаемую этикетку-наклейку и прикрепите ее к находящейся в кабинете врача карточке пациента.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- Перед использованием необходимо проверить срок годности и целостность упаковки медицинского изделия, цвет и прозрачность содержимого шприца. Если содержимое шприца мутное или в нем присутствуют какие-либо частицы, не используйте медицинское изделие и сообщите как можно скорее об этом уполномоченному представителю производителя.
- Не использовать медицинское изделие после даты окончания срока годности, указанной на упаковке.
- Желательно не наносить макияж на лицо в течение 24 часов после инъекций медицинским изделием и также не желательно находится под солнцем или на холодном воздухе, следует избегать искусственных ультрафиолетовых лучей до полного исчезновения покраснений и припухлостей.
- Если после использования медицинского изделия есть необходимость в использовании лазерной процедуры, химического пилинга или чистки, у пациента может возникнуть воспалительная реакция. Медицинское изделие должно быть использовано только после полного исчезновения побочных эффектов от предыдущих лечебных процедур.
- Медицинское изделие не подлежит извлечению или замене после имплантации.
- не подлежит повторной стерилизации.

## **11. Способ применения медицинского изделия**

### **Подготовка к процедуре**

Перед процедурой врач должен собрать анамнез и провести общую оценку состояния пациента, чтобы убедиться в отсутствии противопоказаний к применению филлера. Зоны, подлежащие обработке, должны быть идентифицированы и оценены с учетом критериев, характеризующих линии и симметрии, которым надлежит следовать.

В целях обеспечения необходимого комфорта для пациента, при проведении инъекций в области губ может использоваться местная анестезия.

Врач должен заранее проинформировать пациента о характере процедуры, ее назначении, о предупреждениях, мерах предосторожности, о возможных индивидуальных результатах, о потенциальных неблагоприятных реакциях, о предполагаемой продолжительности действия филлера и о вероятности проведения дополнительных вмешательств с целью поддержания и/или улучшения достигнутого результата.

Перед началом процедуры операционную зону следует обработать антисептическим раствором.

### **Проведение процедуры**

Перед применением изделия необходимо достать шприц из блистерной упаковки. Вскрывать упаковку изделия следует в стерильном месте.

Для инъекции медицинским изделием необходимо использовать стерильные иглы, входящие в комплект. Однако, врач, проводящий данную инъекцию, может выбрать иглу и технику инъекции на свое усмотрение.

Выньте шприц из блистерной упаковки, открутите колпачок и установите иглу с предохранителем. Снимайте предохранитель исключительно перед началом процедуры.

Присоединение иглы к шприцу:

- Снимите защитный колпачок с наконечника, открутив его от шприца, вращая против часовой стрелки, как показано на рисунке 1;
- Совместите разъем иглы и адаптер Луер- Лок и плотно прижмите иглу;
- Аккуратно прикрутите иглу к шприцу, вращая по часовой стрелке, как показано на рисунке 2;
- Убедитесь, что игла надежно зафиксирована в адаптере, снимите защитный колпачок, удерживая корпус шприца в одной руке, а защитный колпачок в другой, как показано на рисунке 3, и потяните в противоположных направлениях.

Рис.1



Рис.2



Рис.3



Перед инъекцией необходимо выпустить воздух из шприца до того момента как на кончике иглы появится капля геля.

Процедура введения филлера проводится в соответствии с выбранной врачом методикой и типологией осуществляемой коррекции.

До проведения инъекций необходимо внимательно проконтролировать симметричность интересующих зон, и ввести одинаковое количество медицинского изделия с правой и с левой стороны и на одинаковом расстоянии.

Для обеспечения оптимального распределения филлера по окончании процедуры желательно осуществить легкий массаж обработанной области.

Шприц, игла и остаток неиспользованного филлера после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

Градуировка объема на шприцах служит лишь для визуальной индикации вводимого филлера: в каждом конкретном случае количество определяет врач.

Периодичность повторения инъекций зависит от различных факторов, связанных как с физиологией пациента (тип кожи, обмен веществ, анатомическое строение, возраст), так и с его образом жизни. Важной составляющей является и используемая врачом техника ввода филлера.

Для поддержки достигнутых результатов рекомендуется повторять процедуру каждые 6-12 месяцев.

## **12. Условия применения**

Медицинское изделие предназначено для применения в условиях лечебно-профилактических учреждений, профессиональными медицинскими работниками (врач-косметолог).

Область применения – косметология.

## **13. Предназначенный пользователь**

Предназначено для профессионального применения медицинскими работниками (врач косметолог).

## **14. Химический состав изделия**

Таблица 2 – Химический состав медицинского изделия

| №  | Наименование компонента                                           | Назначение компонента |
|----|-------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 1. | Сшитый гиалуронат натрия - 2,5 % (25 мг/мл)                       |                       |
|    | - Натрия гиалуронат                                               | Активный компонент    |
|    | - Агент поперечного сшивания BDDE (1,4-бутандиол-диглицидил-эфир) | Сшивающий агент       |
| 2. | Дигидрофосфат Натрия                                              | Буфер                 |
| 3. | Гидрофосфат Натрия                                                |                       |
| 5. | Натрия хлорид                                                     |                       |
| 6. | Дистиллированная вода                                             | Растворитель          |

**Материалы животного происхождения** – не содержит материалы животного происхождения.

**Материалы человеческого происхождения** – не содержит материалы человеческого происхождения.

**Информация о лекарственных средствах** - не содержит лекарственных средств.

### 15. Принцип действия медицинского изделия

Филлер - это стерильное, биodeградируемое медицинское изделие для внутридермального введения на основе гиалуроната натрия, которое применяется в качестве временного заполнителя для коррекции кожных дефектов, таких как морщины, шрамы, складки. Гиалуронат натрия заполняет внутрикожные пространства и межклеточную матрицу, делая ткани более упругими.

Гиалуронат натрия – естественный полисахарид, является структурным компонентом гиалуроновой кислоты, принадлежащий к классу гликозаминогликанов, входящий в состав тканей организма и являющийся важнейшим структурным элементом синовиальной жидкости. Главным образом, он встречается в эпителиальной, соединительной, хрящевой и нервной ткани и, следовательно, играет важную биологическую роль для таких тканей, как кожа.

Подобно синовиальной жидкости, количество гиалуроната натрия в коже прогрессивно снижается с возрастом, что приводит к развитию возрастных признаков и формированию морщин, а также как результат снижению эластичности и гидратации кожи.

Действие медицинского изделия заключается в повышении объема поверхности кожи и основано на естественной способности гидрофильных молекул гиалуроната натрия взаимодействовать с количеством воды, которое намного превышает вес самих молекул.

Данный эффект позволяет заполнить участки между складками кожи и интегрировать межклеточное вещество ткани, гарантируя при этом упругость коже. Благодаря перекрестному связыванию гиалуроната натрия эффект длится дольше и более устойчив.

Благодаря своим уникальным медицинским и физическим свойствам, гиалуронат натрия используется для различных медицинских применений, от эстетической медицины до ортопедии.

Аналогично гиалуронат натрия в качестве важного компонента кожи является основным стимулятором образования эластичного гелеобразного основного вещества, которое противостоит усилиям сжатия. Он способствует гидродинамике тканей путем создания пространства для движения клеток. Считается, что она регулирует диффузию питательных микроэлементов, метаболитов и гормонов между клетками и стимулирует миграцию и пролиферацию фибробластов и последующую продукцию коллагена.

### 16. Технические характеристики изделий

#### 16.1 Технические характеристики филлера интрадермального на основе гиалуроната натрия

Таблица 8 - Технические характеристики филлера интрадермального на основе гиалуроната натрия

| Характеристики | ZHOABEX DEEP                                               | ZHOABEX LIPS | ZHOABEX LIGHT LINES | ZHOABEX SOFT TOUCH | ZHOABEX VOLUME |
|----------------|------------------------------------------------------------|--------------|---------------------|--------------------|----------------|
| Внешний вид    | Бесцветный, прозрачный, вязкий гель, без взвешенных частиц |              |                     |                    |                |
| Запах          | Без запаха                                                 |              |                     |                    |                |

|                                          |            |            |            |            |            |
|------------------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| pH                                       | 6,8 - 7,4  | 6,8 - 7,4  | 6,8 - 7,4  | 6,8 - 7,4  | 6,8 - 7,4  |
| Усилие нажатия на поршень, Н*            | 23±3       | 23±3       | 20±3       | 18±3       | 30±3       |
| Объем филера в шприце, мл                | 1,0 ±0,1   | 1,0 ±0,1   | 1,0 ±0,1   | 1,0 ±0,1   | 1,0 ±0,1   |
| Динамическая вязкость, мПа·с             | 500-2000   | 500-2000   | 500-2000   | 400-2000   | 510-2020   |
| Осмолярность, мОсм/кг                    | 250-400    | 250-400    | 255-420    | 240-410    | 240-430    |
| Бактериальные эндоксины, не более, ЕЭ/мл | 20         | 20         | 20         | 20         | 20         |
| Стерильность                             | Стерильный | Стерильный | Стерильный | Стерильный | Стерильный |
| Содержание гиалуроната натрия, мг/мл     | 22-28      | 22-28      | 22-28      | 22-28      | 22-28      |
| Остаточное содержание BDDE               | < 2 ppm    | < 2 ppm    | < 2 ppm    | < 2 ppm    | < 2 ppm    |

\*- данная характеристика приведена с использованием иглы 27Gx1/2" (0,4x13 мм) с целью показать различия вариантов исполнений в одинаковых условиях в стандартном методе испытаний изготовителя.

## 16.2 Технические характеристики шприца

(идентичны для всех вариантов исполнений)

Используются шприцы производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция (ПУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г.)

Таблица – 9. Технические характеристики шприца с филлером:

| Наименование показателя                                  | Требование |
|----------------------------------------------------------|------------|
| Масса заполненного шприца с филлером, г (±5%)            | 10         |
| Габаритные размеры заполненного шприца (ДхШхВ), мм (±5%) | 116x40x19  |
| Номинальный объем шприца, мл*                            | 1,0        |
| Цена деления шкалы шприца, мл*                           | 0,05       |
| Вместимость между линиями градуировки с числами, мл*     | 0,2        |
| Объем «мертвого» пространства шприца, не более, мл       | 0,07       |
| Тип наконечника шприца                                   | Луер-Лок   |

Примечание:

\*Градуировка на шприце предусмотрена только для визуального контроля вводимого филлера, а не измерения его количества.

## 16.3 Технические характеристики Игл гиподермальных

Используются иглы гиподермальные производства «TSK Laboratory», Япония  
 Типоразмеры: 27G x 13мм (1/2"), 30 G x 13 мм (1/2") - ПУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011 г.  
 и типоразмер 27 G x19 мм (3/4")

Таблица – 11. Технические характеристики игл:

| Наименование показателя | Требование                   |             |              |
|-------------------------|------------------------------|-------------|--------------|
|                         | 27 G x13 мм                  | 27 G x19 мм | 30 G x 13 мм |
| Тип коннектора          | Винтовой, Луер-Лок, конус 6% |             |              |
| Толщина стенки трубки   | экстратонкая стенка          |             |              |
| Цветовое кодирование    | Серый                        |             | Желтый       |

### **17. Биодegradация филлера в организме человека**

Филлер - изделие биодegradируемое. Филлер распадается под воздействием группы тканевых ферментов, называемых гиалуронидазами на продукты разложения: олигосахариды и низкомолекулярные гиалуронаты, которые в дальнейшем выводятся из организма. Продукты деградации полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем.

### **18. Извлечение и замена филлера**

После введения филлер не подлежит извлечению или замене.

### **19. Комплект поставки**

Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия ZHOABEX в вариантах исполнения:

I. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия ZHOABEX DEEP, в составе:

1. Шприц с филлером интрадермальным на основе гиалуроната натрия 1 мл - 2 шт.
2. Иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27 G x13 мм (1/2") - 2 шт.
3. Иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27 G x19 мм (3/4") - 2 шт.
4. Этикетка пациента - 4 шт.
5. Инструкция - вкладыш -1 шт.

II. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия ZHOABEX LIPS, в составе:

1. Шприц с филлером интрадермальным на основе гиалуроната натрия 1 мл - 2 шт.
2. Иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27 G x13 мм (1/2") - 2 шт.
3. Иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27 G x19 мм (3/4") - 2 шт.
4. Этикетка пациента - 4 шт.
5. Инструкция - вкладыш -1 шт.

III. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия ZHOABEX LIGHT LINES, в составе:

1. Шприц с филлером интрадермальным на основе гиалуроната натрия 1 мл - 2 шт.
2. Иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 30 G x 13 мм (1/2") - 4 шт.
3. Этикетка пациента - 4 шт.
4. Инструкция - вкладыш -1 шт.

IV. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия ZHOABEX SOFT TOUCH, в составе:

1. Шприц с филлером интрадермальным на основе гиалуроната натрия 1 мл - 2 шт.
2. Иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 30 G x 13 мм (1/2") - 2 шт.
3. Иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27 G x19 мм (3/4") - 2 шт.
4. Этикетка пациента - 4 шт.
5. Инструкция - вкладыш -1 шт.

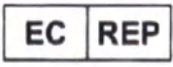
V. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия ZHOABEX VOLUME, в составе:

1. Шприц с филлером интрадермальным на основе гиалуроната натрия 1 мл - 2 шт.

2. Иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27 G x13 мм (1/2") - 2 шт.
3. Иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27 G x19 мм (3/4") - 2 шт.
4. Этикетка пациента - 4 шт.
5. Инструкция - вкладыш -1 шт.

## 20. Расшифровка символов маркировки

Таблица – 13.

| СИМВОЛ                                                                              | ОПИСАНИЕ                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    | Изготовитель                                          |
|    | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
|    | Код партии                                            |
|    | Номер по каталогу                                     |
|    | Использовать до                                       |
|   | Серийный номер                                        |
|  | Не использовать при поврежденной упаковке             |
|  | Стерилизация паром или сухим теплом                   |
|  | Радиационная стерилизация                             |
|  | Не допускать воздействия солнечного света             |
|  | Предел температуры                                    |
|  | Запрет на повторное применение                        |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                 |
|  | Осторожно!                                            |
|  | Апирогенно                                            |
|  | Игла                                                  |

## **21. Перечень международных нормативных документов стандартов, которым соответствует медицинское изделие**

- Директива 2007/47/CE от 5 сентября 2007 года, заменяющая директиву 93/42/ЕЕС, регулирующую медицинские изделия;
- UNI CEI EN 1041:2013 – Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий;
- UNI EN ISO 15223-1:2021. Медицинские изделия. Символы, используемые на маркировке, этикетках и информация, предоставляемая производителем медицинских изделий. Часть 1: Общие требования;
- UNI CEI EN ISO 13485:2016. Системы менеджмента качества. Требования к нормативным документам;
- MEDDEV 2.12/1 ред.8 – Руководящие принципы системы контроля за медицинскими изделиями;
- MEDDEV 2.7/1 ред.4 – Клиническая оценка – Руководство для изготовителей и уполномоченных органов;
- UNI EN ISO 10993-1:2018 – Биологическая оценка медицинских изделий – Оценка и тестирование;
- UNI EN ISO 10993-3:2014 – Биологическая оценка медицинских изделий – Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность;
- UNI EN ISO 10993-5:2009 – Биологическая оценка медицинских изделий – Испытания на токсичность in vitro;
- UNI EN 10993-6:2016 – Биологическая оценка медицинских изделий – Испытания на локальное воздействие после имплантации;
- UNI EN ISO 10993-10:2010 – Биологическая оценка медицинских изделий – Испытания на раздражения и гиперчувствительность замедленного типа;
- UNI EN ISO 10993-11:2017 – Биологическая оценка медицинских изделий - Испытания на системную токсичность;
- ISO 11607-1:2019 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
- ISO 11607-2:2019 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
- ISO 14630:2012 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.

## **22. Требования охраны окружающей среды**

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

## **23. Сведения о стерилизации**

Изделие поставляется стерильным. Способ стерилизации шприца с филером – паром.

Метод стерилизации футляра с иглой - радиационный.

Иглы стерильные, упакованные в футляр, представляют собой готовое покупное изделие, производства «TSK Laboratory», Япония

Типоразмеры: 27G x 13мм (1/2"), 30 G x 13 мм (1/2") - РУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011 г. и типоразмер 27 G x19 мм (3/4")

Не подвергать изделие повторной стерилизации!

## **24. Информация о ПО.**

Не применимо

## **25. Ремонт и техническое обслуживание**

Не применимо

## **26. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ.**

Использованные изделия, а также пришедшие в негодность неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

- использованный шприц с филлером, а также все материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении процедуры (шприцы, иглы и пр.) по классификации опасности отходов относится к Классу Б;
- неиспользованное изделие с истекшим сроком годности, картонная коробка по классификации опасности отходов относится к Классу А.

## **27. Срок годности**

Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия ZHOABEX, согласно исследованию стабильности, отвечает требованиям спецификаций в течение 24 месяцев (2-х лет).

Подробнее см. отчет исследования стабильности «Срок Хранения и Испытания Стабильности».

Срок годности составляет 24 месяца с даты производства, при условии невскрытой упаковке и соблюдении условий хранения.

## **28. Условия хранения**

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +2°C до +28°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, без образования конденсата, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать.

## **29. Требования к транспортированию**

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +2 С до +28 С и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

## **30. Условия эксплуатации**

Эксплуатировать в условиях лечебно-профилактических учреждений при температуре окружающего воздуха от +15 С до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80 %.

## **31. Гарантийные обязательства**

Гарантийные обязательства производителя распространяются на медицинское изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии сохранения целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

## **32. Рекламации.**

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКА»

108814, Москва г, Сосенское п, д.Сосенки, ул. Ясенева, д.10, корп.1 эт.3, ком.1

+7 985 775 18 93

[medika.ru@yandex.ru](mailto:medika.ru@yandex.ru)

**ROSE PHARMA SA**  
**Via San Gottardo 10**  
**6900 Lugano**

**Эксплуатационная документация  
(инструкция по применению)**

на медицинское изделие:

**«Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия ZHOABEX в вариантах  
исполнения в составе»**

**Производитель:**

ROSE PHARMA S.A. Switzerland  
(РОЗЕ ФАРМА С.А., Швейцария)

Via San Gottardo 10, 6900 Lugano Switzerland (Швейцария)

**Место производства:**

REGENYAL LABORATORIES S.R.L.,  
Strada Valle Piana, 37 - 63074 San Benedetto del Tronto (AP) – Italia (Италия)

Дата: 27 августа 2023 г.

Подпись: /подпись/

[Штамп: «РОЗЕ ФАРМА С.А.»  
Виа Сан Готтардо, 10, 6900 Лугано]

№ 11545 — Лугано, 27 (двадцать седьмое) августа 2023 (две тысячи двадцать третьего) года -----

Я удостоверяю, что подпись, представленная на оборотной стороне данной страницы **Барбарой Пулици (Barbara Pulici)**, дата рождения: 05.05.1972 г., место рождения: г. Соренго (Швейцария), пол: женский, гражданство: Италия, проживающей, по ее собственному утверждению, по адресу: Виа Сирана, 10, 6814 Ламоне (Via Sirana 10, 6814 Lamone), незамужней, чья личность мной установлена, является точной и верной. По ее словам, она поставила подпись собственноручно. -----

/подпись/

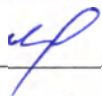
Давиде Моттис (Davide Mottis), нотариус г. Лугано

[Печать: Адвокат ДАВИДЕ МОТТИС, НОТАРИУС]

[Текст документа на русском языке]

[Штамп на обороте: «РОЗЕ ФАРМА С.А.»  
Виа Сан Готтардо, 10, 6900 Лугано]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.



Российская Федерация  
Город Москва

Двадцать третьего октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2023- **2-690**

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



Ю. И. Веремий

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

Нотариус

