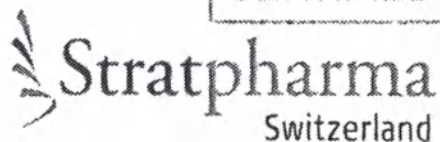


WICIF

CERTIFIED COPY



Basel, September 21st, 2023

To Whom It May Concern:

We, **Stratpharma AG**, having its registered office at **Aeschenvorstadt 57, CH-4051 Basel, Switzerland**, do hereby declare, that the attached Instruction for use is true.

Yours Faithfully,

DK

Dmitry Kulikov
CFO
Stratpharma AG



Luka Valas

Luka Valas
Legal counsel
Stratpharma AG

Инструкция по применению

медицинского изделия

**Гель силиконовый Stratacel® для восстановления кожи после
косметологических процедур, в тубах по 10, 20 и 50 г
с инструкцией по применению**

2023 г.

1. Наименование медицинского изделия

Гель силиконовый Stratacel® для восстановления кожи после косметологических процедур, в тубах по 10, 20 и 50 г с инструкцией по применению

Далее по тексту и в документах досье – изделие, Stratacel, Stratacel®

2. Разработчик и производитель медицинского изделия

Stratapharma AG (Стратфарма АГ), Aeschenvorstadt 57, CH-4051 Basel, Switzerland (Швейцария)

тел. +41 61 691 1280

e-mail: regulatory@stratapharma.com

Место производства МИ:

Chester Medical Solutions, Apex Court Bassendale Road, Wirral, Merseyside CH62 3RE, United Kingdom (Соединенное Королевство)

3. Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ФармЛайн» (ООО «ФармЛайн»), 124460, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 42, стр. 1, этаж 2, помещ. 60-63, тел. +7 (495) 234-07-04, e-mail: office@pharmline.ru

4. Общее описание

Stratacel — это силиконовый гель, который после нанесения на кожу высыхает с образованием эластичной раневой повязки, находящейся в прямом контакте с раневой поверхностью, способствующей восстановлению поврежденной или травмированной кожи после процедур омоложения кожи, таких как дермабразия, лазерное омоложение и химический пилинг.

Stratacel выпускается в форме геля, что позволяет легко наносить его на большие открытые участки кожи и контурные участки, например на лицо, шею и грудь.

Stratacel разработан для использования на особо чувствительных участках кожи. Средство может применяться пациентами, которым проводились эстетические манипуляции в окологлазничной области, области губ или ноздрей, а также пациентами с чувствительной кожей.

При использовании по назначению Stratacel высыхает с формированием газопроницаемого и водонепроницаемого защитного слоя, который увлажняет и защищает поврежденные участки кожи и поверхностные раны, полученные в результате химической и микробной инвазии.

Изделие является исключительно физическим барьером и не оказывает фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

5. Функциональные характеристики изделия

5.1. Назначение

Изделие предназначено для восстановления поврежденной или нездоровой кожи после абразивной обработки кожи, лазерной шлифовки и химического пилинга в качестве гибкой повязки для ран.

5.2. Область применения

Дерматология, косметология.

5.3. Принцип действия медицинского изделия

После любой из указанных ниже процедур внешний слой кожи (эпидермис) остается поврежденным. Этот внешний слой (роговой слой) действует как защитный барьер эпидермиса. При нарушении этого барьера вода может легче испаряться. Роговой слой больше не может защитить кожу от окружающей среды, что может привести к появлению сухости, зуда, покраснения, дискомфорта, проникновения инфекции и увеличивает риск атипичного рубцевания. Stratacel восстанавливает барьер, предотвращающий испарение воды и риск инфицирования извне. Этот вновь создаваемый защитный слой является газопроницаемым и водонепроницаемым, но сильно не прилегает к поверхности раны или новой грануляционной ткани. Stratacel способствует формированию влажной среды для заживления поврежденных участков кожи, поверхностных ран. Эта среда приводит к более быстрой реэпителизации и менее выраженному воспалительному ответу, что сокращает время восстановления после процедуры.

5.4. Показания

Stratacel можно наносить на открытые раны и участки кожи с нарушенной целостностью. Stratacel используется для ослабления зуда и дискомфорта, а также для уменьшения покраснения и изменения цвета поврежденной кожи.

Stratacel был разработан для использования в качестве раневой повязки для восстановления поврежденной или травмированной кожи.

Stratacel можно использовать после следующих косметических процедур:

- Лазерные процедуры (фракционные)
- Химический пилинг (поверхностный)
- Удаление татуировок (фракционное)
- Микроблейдинг (перманентный макияж бровей)
- Микроигльчатая терапия
- Радиочастотный термолифтинг (фракционный)
- Вагинальное омоложение
- Другие фракционные устройства

Stratacel можно использовать после следующих медицинских процедур:

- Криохирургия (актинический кератоз)
- После терапии с использованием 5-ФУ (5-FU)
- Медицинский татуаж (например, после реконструкция молочной железы)
- Воспалительные изменения кожи
- Ожоги 1 степени и поверхностные ожоги 2а степени

Stratacel может использоваться с наложением вторичной защитной повязки или без нее.

Stratacel также может использоваться в сочетании с другими средствами для достижения лучших результатов. Stratacel не содержит спиртов, парабенов или ароматических добавок, прозрачен и не имеет запаха, поэтому подходит для всех, в том числе людей с чувствительной кожей. Stratacel можно применять во время беременности и в период грудного вскармливания.

5.5. Противопоказания

- Не подходит для высоко экссудативных ран, глубоких ран, глубоких ожогов 2б и 3-й степени.
- Stratacel не следует наносить поверх препаратов местного действия, если только это не рекомендовано вашим врачом.

5.6. Предупреждения и меры предосторожности

- Только для наружного применения.
- Не допускайте попадания Stratacel в глаза.
- Если Stratacel полностью не высохнет, он может оставить пятна на одежде. В случае образования пятен сухая чистка должна удалить их без повреждения ткани.
- Для правильного хранения плотно закройте тюбик колпачком.
- Если появились признаки инфекции или рана не заживает через 30 дней после первого нанесения продукта, проконсультируйтесь с врачом.
- При появлении раздражения прекратите использование и обратитесь к врачу.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- Не используйте по истечении срока годности (EXP), указанного на тубе. После открытия тюбика срок годности (EXP) не меняется.
- Не использовать при повреждении тубы.

5.7. Побочные действия

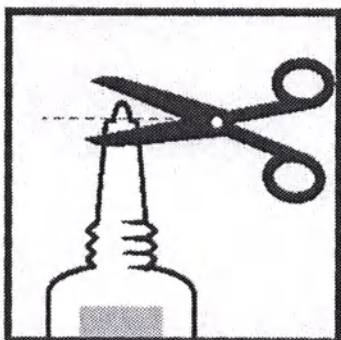
Не выявлены при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

5.8. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Изделие предназначено для использования медицинскими работниками, а также самостоятельного использования пациентом.

6. Применение

При первом использовании 10- и 20-граммовых тюбиков снимите колпачок, отрежьте наконечник тюбика и закройте колпачком после использования.



На 50-граммовых тюбиках снимите колпачок, затем защитную мембрану и закройте колпачком после использования.



Убедитесь, что пораженная кожа или наружная рана чистая и сухая. Перед нанесением геля осторожно промокните максимум излишков экссудата или раневой жидкости с области раны. Нанесите очень тонкий слой Stratacel непосредственно на пораженный участок и дайте гелю высохнуть. Stratacel сохнет 5–6 минут.

Если он высыхает в течение более длительного времени, возможно, его нанесли слишком много. Аккуратно удалите излишки чистой салфеткой или марлей и дайте высохнуть. Если используется еще одна повязка, время на сушку не требуется. После высыхания Stratacel можно покрыть солнцезащитным кремом, косметикой или прикрыть одеждой.

Stratacel следует наносить на участки пораженной кожи один или два раза в день или в соответствии с рекомендациями врача. Для получения наилучших результатов Stratacel должен постоянно контактировать с кожей (24 часа в сутки / 7 дней в неделю). Stratacel предназначен для использования одним пациентом.

Рекомендуемая продолжительность лечения:

Stratacel рекомендуется нанести сразу после процедуры и применять до полного восстановления кожи.

Для применения после процедур лазерного омоложения и абляционных процедур рекомендуется использовать продукт в течение минимум 30 дней (24 часа в сутки / 7 дней в неделю) или до прекращения дальнейших улучшений состояния кожи.

Необходимое количество Stratacel:

Stratacel имеет уникальный состав, при нанесении которого требуется значительно меньше продукта по сравнению с обычными увлажняющими кремами или барьерными мазями.

- Stratacel 10 г достаточно для обработки площади 6×6 см дважды в день в течение более 60 дней.
- Stratacel 20 г достаточно для обработки площади 6×12 см дважды в день в течение более 60 дней.
- Stratacel 50 г достаточно для обработки площади 12×15 см дважды в день в течение более 60 дней.

7. Технические характеристики

7.1. Описание

Изделие представляет собой белый силиконовый гель, который наносится на кожу пальцами после выдавливания из пластиковой тубы. Он становится прозрачным при нанесении на кожу. Легко распределяется по поверхности кожи и быстро высыхает, образуя слой силиконового геля; это защитная, прочная пленка, покрывающая кожу. Изделие является исключительно физическим барьером.

7.2. Состав

Полидиметилсилоксаны, силоксаны, алкилметилсиликоны

7.3. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и/или человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и человеческого происхождения.

7.4. Срок годности

Срок годности 5 лет от даты производства.

8. Условия транспортировки и хранения; условия применения

Изделие не требует особых условий транспортировки и хранения.

8.1. Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, при температуре от 2 до 30 °С и относительной влажности $60 \pm 5 \%$.

При несоблюдении условий хранения медицинское изделие не подлежит использованию.

8.2. Условия транспортирования

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Температурный режим: изделие не требует особых условий транспортировки.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

8.3. Условия применения

Использовать при температуре окружающей среды (в помещении) от 2 до 30 °С и относительной влажности от 0 до 100 %.

9. Сведения о стерильности и кратности применения.

Stratacel® стерилен до открытия упаковки. Стерилизовано радиацией.

Не использовать при повреждении тубы.

Для однократного применения по назначению.

10. Данные по утилизации и уничтожению медицинского изделия

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Неиспользованные изделия, а также части упаковки, могут быть утилизированы как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

Использованные изделия следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б).

11. Требования к охране окружающей среды.

Медицинское изделие не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, транспортировке, хранении и утилизации в соответствии с требованиями нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения и использования по назначению.

12. Гарантийные обязательства/рекламации

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации, рекламациям и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

13. Расшифровка символов, используемых при маркировке

	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия Директиве ЕС
	Использовать до
	Код партии
	Изготовитель
	Не использовать при повреждении упаковки
	Радиационная стерилизация
	Код переработки
	Медицинское изделие
	Одинарная стерильная барьерная система

14. Перечень применяемых производителем национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

<i>Гармонизированные стандарты:</i>	
ISO 13485 и EN ISO 13485	Медицинские изделия Система управления качеством. Требования для регулирующих целей
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Оценка и испытания
<i>Прочие нормы и руководства:</i>	
Директива ЕС 93/42/CEE	Директива ЕЭС об изделиях для медицинского применения
Директива MDR 2017/745 – Статья 120	Директива ЕС об изделиях для медицинского применения
21 CFR Часть 820	Положение о системе качества
TG(MD)R Sch3	Австралийские правила терапевтических товаров (медицинских изделий)
RDC ANVISA 16/2013	Правила надлежащей производственной практики Бразилии
MEDDEV	Руководящие принципы

CERTIFICATION OF SIGNATURES

The undersigned notary public, Dr. Alexander Gutmans of Basel/Switzerland, hereby certifies that the signatures on the preceding page are the authentic signatures of

1. **Mr. Dmitry Kulikov**, born 7 July 1987, Russian citizen, according to his declaration domiciled in Basel/Switzerland, whose signature is known to the notary; and
2. **Mr. Luka Valas**, born 14 November 1972, Slovenian citizen, according to his declaration domiciled in Basel/Switzerland, whose signature is known to the notary.

Basel/Switzerland, this 29th (twenty-ninth) day of September 2023 (two thousand and twenty-three)



Dr. Alexander Gutmans, Notary

BR 2023/439

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country Land Swiss Confederation, Canton of Basel-City
Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Basel-Stadt

This public document
Diese öffentliche Urkunde

2. has been signed by Dr. iur. Alexander Gutmans
ist unterschrieben von

3. acting in the capacity of Notary Public
in seiner Eigenschaft als

4. bears the stamp/seal of Gutmans Alexander
Sie ist versehen mit dem
Stempel/Siegel des/der

Certified / Bestätigt

5. at / in Basel 6. the / am 04.10.2023

7. by the Legalisation Office of the Canton of Basel-City
durch das Beglaubigungsbüro des Kantons Basel-Stadt

8. No. / Nr. 261989 tax / Taxe CHF 20.00

9. stamp/seal Stempel/Siegel 10. Signature Unterschrift Artan Jakupi



Artan Jakupi

/Фрагмент гербовой печати: КАНТОН БАЗЕЛЬ-ШТАДТ * ЛЕГАЛИЗАЦИЯ ДОКУМЕНТОВ/

/Штамп: Удостоверенная копия/

/Логотип: «Стратфарма» (Stratpharma)
Швейцария/

г. Базель, 21 сентября 2023 г.

Для предъявления по месту требования

Мы, компания «Стратфарма АГ» (Stratpharma AG), юридический адрес: Ашенворстадт 57, СН-4051 Базель, Швейцария (Aeschenvorstadt 57, CH-4051 Basel, Switzerland), настоящим заявляем, что прилагаемая Инструкция по применению является подлинным документом.

С уважением,

/Печать: «Стратфарма АГ» * № в реестре юридических лиц CH-270.4.014.488-8 * Кантон
Базель-Штадт * Базель, 4051, Швейцария/

/Подпись/

Куликов Дмитрий
Финансовый директор
«Стратфарма АГ»

/Подпись/

Лука Валас (Luka Valas)
Юрисконсультант
«Стратфарма АГ»

Удостоверение подписей

Нижеподписавшийся государственный нотариус, д-р Александр Гутманс (Alexander Gutmans), осуществляющий деятельность в г. Базеле (Швейцария), настоящим удостоверяет, что подписи, поставленные на предыдущей странице, являются подлинными подписями

1. **г-на Куликова Дмитрия**, дата рождения: 7 июля 1987 года, гражданство: Россия, с его слов проживающего в г. Базеле, Швейцария, подпись которого лично известна государственному нотариусу; и
2. **г-на Луки Валаса**, дата рождения: 14 ноября 1972 года, гражданство: Словения, с его слов проживающего в г. Базеле, Швейцария, подпись которого лично известна государственному нотариусу.

г. Базель, Швейцария, 29 (двадцать девятое) сентября 2023 г. (две тысячи двадцать третьего года).

/Подпись/

Д-р Александр Гутманс, нотариус

*/Гербовая печать: АЛЕКСАНДР ГУТМАНС * НОТАРИУС Г. БАЗЕЛЯ/*

Рег. № 2023/439

АПОСТИЛЬ
APOSTILLE
(Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.)
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Базель-Штадт

Настоящий официальный документ

2. Подписан доктором в области права Александром Гутмансом

3. Выступающим (-ей) в качестве государственного нотариуса

4. Скреплен печатью/штампом Гутманса Александра

Удостоверено

5. В г. Базеле

6. 04.10.2023

7. Отделом легализации документов кантона Базель-Штадт

8. За № 261989

Пошлина: 20,00 швейцарских франков

9. Печать/штамп

10. Подпись

/Гербовая печать:
КАНТОН БАЗЕЛЬ-ШТАДТ *
ЛЕГАЛИЗАЦИЯ ДОКУМЕНТОВ/

Артан Джакуп (Artan Jakupi)
/Подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

**Российская Федерация
Город Москва**

Тридцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Симонян



Д.А. Симонян

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Симонян