

# 证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

# 中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade  
China Chamber of International Commerce

## 证明书

CERTIFICATE



233301A0/010609

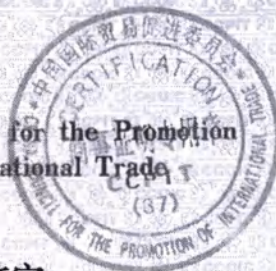
号码 No.

兹证明：在所附文件上的浙江景嘉医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG JINGJIA MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion  
of International Trade



授权签字:

Authorized  
Signature:

张博  
Zhang Bo

日期: 2024年03月26日  
(Date: Mart. 26, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



## ZHEJIANG JINGJIA MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD

Floor 3, ZHENZHONG ROAD, HANGZHOU CHINA  
TEL: 0086 571 89987903 FAX: 0086 571 88883312  
Post code:31003

«I certify»  
«Я утверждаю»  
26 Mart.2024

Handwritten signature: 372 17-

XIE GUANGJIU  
Legal Representative

Хе Гуанджиу  
Законный представитель

Zhejiang Jingjia Medical Technology Co., Ltd.  
(Чжэцзян Цзинцзя Медикал Технолоджи Ко. Лтд.)

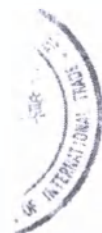


### INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Sodium hyaluronate-based gel for intradermal injections  
FillPROSPECT, in variants

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Гель на основе гиалуроната натрия для внутрикожных  
инъекций FillPROSPECT, в вариантах исполнения



2024



## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

### **Гель на основе гиалуроната натрия для внутрикожных инъекций FILLPROSPECT**

Производитель:

Zhejiang Jingjia Medical Technology Co., LTD

Версия 1.0 / 26.03.2024



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гель на основе гиалуроната натрия  
для внутрикожных инъекций  
FILLPROSPECT

|    |                                                                                                                                                             |    |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1  | ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ                                                                                                                                              | 3  |
| 2  | КЛАССИФИКАЦИЯ                                                                                                                                               | 10 |
| 3  | СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ | 11 |
| 4  | ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ                                                                                                             | 12 |
| 5  | ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ                                                                                                                               | 14 |
| 6  | УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ                                                                                                          | 16 |
| 7  | ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ                                                                                                     | 17 |
| 8  | ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ                                                                                                                           | 22 |
| 9  | СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ                                                                            | 26 |
| 10 | УТИЛИЗАЦИЯ                                                                                                                                                  | 28 |
| 11 | ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ                                                                                                                                       | 29 |
| 12 | ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ                                                                                         | 30 |



Гель на основе гиалуроната натрия  
для внутрикожных инъекций  
FillPROSPECT

## 1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

### 1.1 Наименование медицинского изделия

Гель на основе гиалуроната натрия для внутрикожных инъекций FillPROSPECT (далее – гель).

### 1.2 Варианты исполнения

1. «Гель на основе гиалуроната натрия для внутрикожных инъекций FillPROSPECT V (20 мг/мл) в шприце (объем 1 мл)», в составе:
  - 1.1. Шприц с гелем – 1 шт.
  - 1.2. Этикетки для карты пациента самоклеящиеся – 3 шт.
  - 1.3. Инструкция по применению – 1 экз.
2. «Гель на основе гиалуроната натрия для внутрикожных инъекций FillPROSPECT D (20 мг/мл) в шприце (объем 1 мл)», в составе:
  - 2.1. Шприц с гелем – 1 шт.
  - 2.2. Этикетки для карты пациента самоклеящиеся – 3 шт.
  - 2.3. Инструкция по применению – 1 экз.
3. «Гель на основе гиалуроната натрия для внутрикожных инъекций FillPROSPECT F (20 мг/мл) в шприце (объем 1 мл)», в составе:
  - 3.1. Шприц с гелем – 1 шт.
  - 3.2. Этикетки для карты пациента самоклеящиеся – 3 шт.
  - 3.3. Инструкция по применению – 1 экз.
4. «Гель на основе гиалуроната натрия для внутрикожных инъекций FillPROSPECT L (20 мг/мл) в шприце (объем 1 мл)», в составе:
  - 4.1. Шприц с гелем – 1 шт.
  - 4.2. Этикетки для карты пациента самоклеящиеся – 3 шт.
  - 4.3. Инструкция по применению – 1 экз.
5. «Гель на основе гиалуроната натрия для внутрикожных инъекций FillPROSPECT P (20 мг/мл) в шприце (объем 1,5 мл)», в составе:
  - 5.1. Шприц с гелем – 1 шт.
  - 5.2. Этикетки для карты пациента самоклеящиеся – 3 шт.
  - 5.3. Инструкция по применению – 1 экз.



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гель на основе гиалуроната натрия  
для внутривенных инъекций  
FILLPROSPECT

### 1.3 Список используемых сокращений

Гель на основе гиалуроната натрия для внутривенных инъекций FILLPROSPECT – далее Гель.

Гель на основе гиалуроната натрия для внутривенных инъекций FILLPROSPECT V (20 мг/мл) в шприце (объем 1 мл) – далее FILLPROSPECT V.

Гель на основе гиалуроната натрия для внутривенных инъекций FILLPROSPECT D (20 мг/мл) в шприце (объем 1 мл) – далее FILLPROSPECT D.

Гель на основе гиалуроната натрия для внутривенных инъекций FILLPROSPECT F (20 мг/мл) в шприце (объем 1 мл) – далее FILLPROSPECT F.

Гель на основе гиалуроната натрия для внутривенных инъекций FILLPROSPECT L (20 мг/мл) в шприце (объем 1 мл) – далее FILLPROSPECT L.

Гель на основе гиалуроната натрия для внутривенных инъекций FILLPROSPECT P (20 мг/мл) в шприце (объем 1,5 мл) – далее FILLPROSPECT P.

### 1.4 Сведения о производителе медицинского изделия

Таблица 1-1

|                                                              |                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование производителя медицинского изделия              | Zhejiang Jingjia Medical Technology Co., Ltd.                                                              |
| Адрес места производства (изготовления) медицинского изделия | Building 3, No. 1288-86 Jingwu Road, Lin Jiang Street, Qiantang District, Hangzhou, Zhejiang 311243, China |
| Контактное лицо                                              | г-н Томми Цау                                                                                              |
| Тел.:                                                        | +86 571 8998 7901                                                                                          |
| Факс                                                         | +86-571-8888 3312                                                                                          |
| Веб-сайт                                                     | <a href="http://www.hairont.com">http://www.hairont.com</a>                                                |
| Электронная почта                                            | E-mail:biz@hairont.com                                                                                     |



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гель на основе гиалуроната натрия  
для внутрикожных инъекций  
FILLPROSPECT

### 1.5 Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Таблица 1-2

|                                                                     |                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование официального представителя и адрес его местонахождения | Общество с ограниченной ответственностью «МИРИАДНА»                                                                            |
| Адрес местонахождения                                               | 119285, Москва г, вн.тер.г. внутригородская территория муниципальный округ Раменки, ш Воробьёвское, д. 6, помещение 19,офис 27 |
| Тел.:                                                               | 8-909-756-26-16                                                                                                                |
| Электронная почта                                                   | cheryshev18@list.ru                                                                                                            |

### 1.6 Назначение медицинского изделия

Гель предназначен для использования в качестве наполнителя (дермального филлера) для временной коррекции дефектов кожи, таких как морщины или рубцы, для увеличения объема мягких тканей лица.

### 1.7 Принцип действия медицинского изделия

Гель создан на основе натриевой соли гиалуроновой кислоты (гиалуроната натрия).

Структурная формула:  $(C_{14}H_{20}NO_{11}Na)_n$

Гиалуроновая кислота (далее – ГК) – это природный полисахарид с высокой молекулярной массой, повсеместно распространенный в природе. ГК присутствует в значительных концентрациях у животных и человека, в синовиальной жидкости суставов, стекловидном теле глаза, межпозвонковых дисках и т.д. ГК является основой для широкого спектра медицинских изделий в области эстетической медицины, офтальмологии, ортопедии, заживления ран и общей хирургии.

ГК имеет регулярную структуру и состоит из повторяющихся дисахаридных единиц N-ацетил-D-глюкозамина и D-глюкуроновой кислоты, связанных чередующимися гликозидными связями  $\beta 1-3$  и  $\beta 1-4$ .

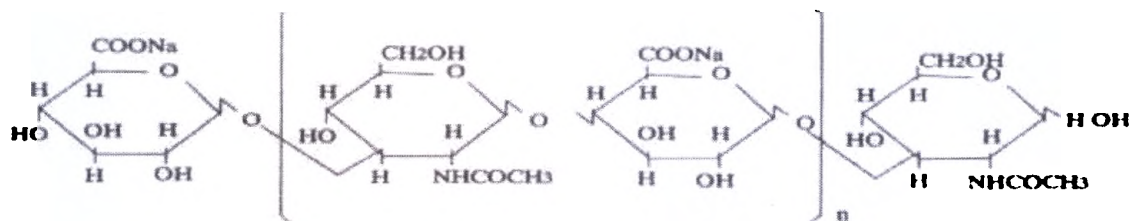


Рисунок 1-1 – Молекулярная структура производных гиалуроновой кислоты



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гель на основе гиалуроната натрия  
для внутрикожных инъекций  
FILLPROSPECT

Эта структура сохраняется для всех организмов, в которых встречается ГК.

Для изготовления Геля используется высокоочищенный гиалуронат натрия неживотного происхождения, полученный в результате бактериальной ферментации (*Streptococcus equi*), очищенная вода для инъекций до 1 мл и буферный раствор, в составе:

- хлорид натрия ( $\text{NaCl}$ );
- динатрий гидрофосфат ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ );
- натрия дигидрофосфат ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ).

Изделия на основе ГК быстро разрушаются под действием гиалуронидазы находящейся в коже, по этой причине ГК необходимо стабилизировать с помощью химической реакции «сшивания», чтобы обеспечить более длительное время пребывания геля в мягких тканях.

В качестве «сшивающего» (ретикуляционного) агента используется диглицидиловый эфир 1,4-бутандиола (далее – ДГЭБД) для стабилизации ГК.

Реакция между ГК и ДГЭБД приводит к образованию самых прочных ковалентных связей, повышая устойчивость («сшивку») филлера (Геля) к негативному влиянию гиалуронидазы и увеличению постимплантационного времени пребывания в дерме кожи.

«Сшитые» с ДГЭБД временные филлеры представляют собой биологические клеточные каркасы, трехмерной структуры, состоящие из взаимопроникающих ячеек, которые обеспечивают лучшую интеграцию геля в ткань (при врожденных или приобретенных дефицитах мягких тканей) и возможность постепенного высвобождения молекул, полезных для терапевтического процесса.

### 1.8 Условия применения

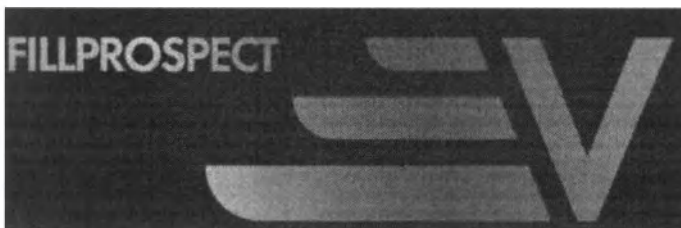
Гель предназначен для применения только в условиях медицинских организаций различных направлений.

### 1.9 Потенциальные потребители

Гель должен применяться квалифицированным медицинским персоналом (врач, образование: высшее), прошедшим обучение по технике внутрикожных инъекций. Предназначен для пациентов с показаниями к применению, возрастной диапазон от 30 до 65 лет.

### 1.10 Область применения

Эстетическая медицина, медицинская косметология.



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гель на основе гиалуроната натрия  
для внутрикожных инъекций  
FillPROSPECT

**1.11 Перечень показаний и противопоказаний к применению, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению**



Варианты исполнения Геля имеют одинаковую концентрацию гиалуроната натрия, которая составляет 20 мг/мл.

Варианты исполнения Геля различаются гранулометрическим составом (размером частиц), в следствие чего различаются показания к применению.

### 1.11.1 Показания к применению

FillPROSPECT F: может быть использован для коррекции очень мелких морщин, поверхностных морщин лба. Инъекции рекомендуется проводить в поверхностные слои дермы.

FillPROSPECT L: может быть использован для коррекции средних морщин, кожных складок и красной каймы губ, коррекции птоза тканей лица, опущение уголков губ. Инъекции рекомендуется проводить в поверхностные и средние слои дермы.

FillPROSPECT D: может быть использован для заполнения средних и глубоких морщин, увеличения объема губ, щек, коррекции рубцов (например, постакне или рубцы после ветрянки). Инъекции рекомендуется проводить в средние слои дермы.

FillPROSPECT P: может быть использован для заполнения глубоких морщин, для коррекции возрастных инволютивных изменений кожи лица, формирования объема, увеличения щек, подбородка. Инъекции рекомендуется проводить в средние и глубокие слои дермы.

FillPROSPECT V: может быть использован для формирования объема, овала лица, увеличение щек, подбородка, коррекции атрофических дефектов. Инъекции рекомендуется проводить в средние и глубокие слои дермы.

### 1.11.2 Противопоказания к применению

Не рекомендуется использовать беременным и кормящим женщинам.

Не рекомендуется использовать людям с диагностированной аллергической реакцией (аллергия на лекарственные вещества или аллергия на белок).

Не рекомендуется использовать людям с аллергией на микопротеин.

Не рекомендуется использовать пациентам с аномалией механизма свертывания крови и пациентам, принимавшим тромболитические средства, антикоагулянты или ингибиторы коагуляции в течение последних 2 недель.

Запрещено использование при кожных заболеваниях (в том числе в стадии обострения), воспалениях, инфекции в активной стадии. Запрещено использование при воспалительных поражениях кожи. Запрещена инъекция в область изменения пигментации, родинки, новообразования кожи.



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гель на основе гиалуроната натрия  
для внутрикожных инъекций  
FILLPROSPECT

### 1.11.3 Ожидаемые побочные действия

На обработанном участке кожи могут возникать болевые ощущения, временные отеки, зуд и покраснения. Эти реакции могут возникать непосредственно после инъекции или через 2-4 недели после введения Геля и классифицируются как побочный эффект легкой или средней тяжести, проходящий в течение 2 недель. В более серьезных случаях требуется недлительный прием стероидных препаратов перорально. Пациентам, у которых наблюдалась такая реакция, не следует повторно вводить данное изделие.

Существует риск случайного попадания изделия в кровеносные сосуды дермы, что может привести к окклюзии артерий с характерными последствиями. О таких случаях при использовании данного изделия не сообщалось.

Получены следующие отчеты о схожих изделиях, представленных на рынке. Сообщается о том, что частота возникновения покраснения, припухлости, чувствительности, болезненности, уплотнений и пр. в месте инъекции после использования данного изделия составляет менее 0,005% (1:20000). Такие реакции могут появиться в течение короткого промежутка времени после инъекции или через 2-4 недели после введения изделия. Если степень таких реакций незначительная или средняя, они не требуют лечения и проходят самостоятельно, в среднем, в течение 2 недель. Пациенты с явными реакциями, вероятно, страдают от инфекции. Прием антибиотиков или кратковременный прием кортикостероидов перорально может эффективно устранить вышеуказанные симптомы. Пациентам с аналогичной реакцией в анамнезе не рекомендуется повторно использовать данное изделие.

Следующие нежелательные явления могут возникать после использования данного изделия одним пациентом:

- Пигментация в месте инъекции, вероятно, по причине скопления гемоглобина в месте введения изделия после кровотечения. Такая реакция обычно возникает после повторной инъекции. Частота возникновения составляет менее 1:100000.
- Пациент может страдать от некроза в месте инъекции, вероятно, по причине случайного введения Геля в кровеносный сосуд. Некротические ткани, о которых говорится в зарегистрированных случаях, располагались поверхностно, и все пациенты полностью излечились, при этом на лице не наблюдалось каких-либо остаточных дефектов. Частота возникновения случаев составляет менее 1:100000.
- Кроме того, сообщается о случаях отека лица и крапивнице, но невозможно установить, были ли эти симптомы вызваны инъекцией данного изделия или приемом лекарственных препаратов пациентом для лечения какого-либо заболевания. Частота возникновения случаев составляет менее 1:100000. (4) Сообщается о случаях образования гранулемы на живых тканях, выявленной при осмотре, которая может быть вылечена посредством приема кортикостероидов перорально в течение нескольких недель или месяцев. Частота возникновения случаев составляет менее 1:300000.
- Клинические исследования показывают, что пациенты с более темным цветом кожи (тип IV-VI по шкале Фитцпатрика) могут страдать от пигментации в месте



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гель на основе гиалуроната натрия  
для внутрикожных инъекций  
FILLPROSPECT

введения Геля. Проявление воспалительной пигментации обычно снижается через 3 месяца.

- В проведенных клинических исследованиях данного изделия с участием пациентов в Китае не сообщается о каких-либо серьезных нежелательных явлениях.

### 1.11.4 Остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Перед распространением Геля был проведен анализ процесса управления рисками на производстве. Анализ свидетельствовал, по меньшей мере, о том, что:

- Управление рисками осуществлено в соответствии с планом;
- Совокупный остаточный риск является допустимым или отсутствует;
- Применяются надлежащие способы получения необходимой производственной и пост-производственной информации.

Все остаточные риски были оценены с позиции «Риск<Польза». Все необходимые требования по безопасности и меры предосторожности указаны в соответствующих разделах эксплуатационной документации.

### 1.12 Используемые символы

В данном документе используются следующие символы для привлечения внимания:



— знак информирования о важной информации



— знак, запрещающий те или иные действия, манипуляции



— знак, указывающий на обязательные требования по безопасности



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гель на основе гиалуроната натрия  
для внутривенных инъекций  
Fillprospect

## 2 КЛАССИФИКАЦИЯ



**ВНИМАНИЕ!** Данный раздел гармонизирован с учетом требований действующего российского законодательства и применимых стандартов.

### 2.1 Классификация в стране производителя

В соответствии с критериями классификации, описанными в Приложении IX Директивы ЕС 93/42/ЕЕС, ГЕЛЬ Fillprospect отвечает требованиям Правила 8 и принадлежит к медицинским изделиям класса III, так как:

- Инвазивное хирургическое;
- Имплантируемое изделие (долговременный контакт (более 30 суток));
- Не активное;
- Не предназначено для диагностики;
- Не имеет дезинфицирующих свойств;
- Восстанавливает или не изменяет анатомические особенности без использования веществ, которые в соответствии с Директивой 65/65/ЕЕС и последующими обновлениями могут считаться лекарствами и, следовательно, на основании положений Директивы 93/42 / ЕЕС от 14 июня 1993 г. и последующих поправок, и дополнений в параграфе 1 статьи 11, пункт а)

### 2.2 Общая классификация

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) для изделий – 32.50.50.190.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – 3.

Вид в соответствии с номенклатурной классификация медицинских изделий по видам – 122090 (Материал для коррекции дефектов кожи, бактериального происхождения).

### 2.3 Классификация по ГОСТ ISO 10993-1

Контакт Геля с организмом человека – категория С, долговременный контакт (более 30 суток) с мягкими тканями, межтканевыми жидкостями.

Имплантируемое изделие – в основном контактирующие с мягкими тканями, межтканевой жидкостью.

Шприц – Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гель на основе гиалуроната натрия  
для внутривенных инъекций  
FILLPROSPECT

### **3 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ**

#### **3.1 Сведения о стерильности**

Гель является стерильным медицинским изделием.

Стерилизация паром (автоклавирование), упаковка в блистер в асептических условиях.

Параметры процесса стерилизации: температура -121°C, время -15 минут.

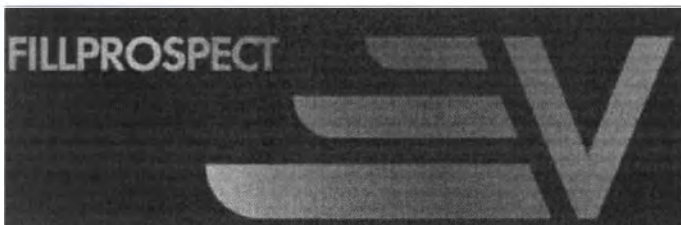
#### **3.2 Наличие материалов животного и (или) человеческого происхождения**

Гель не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения

#### **3.3 Наличие лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций**

Гель не содержит лекарственных препаратов.

Основной компонент Гиалуронат натрия CAS № 9067-32-7 (№ ФС – 001305 от 11.01.2016г, производитель «Блумейдж Биотехнологии Корпорейшн Лимитед», Китай)



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гель на основе гиалуроната натрия  
для внутрикожных инъекций  
FILLPROSPECT

### 4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Перед использованием изделия необходимо изучить эксплуатационную документацию.



Утилизация медицинского изделия должно осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.



Перед началом процедуры врач обязан сообщить пациенту о составе, характеристиках, мерах предосторожности, указаниях по использованию, противопоказаниях и потенциальных побочных реакциях, свойственных данному изделию.



Врач должен собрать предварительный анамнез и дать оценку ранее имевшимся иммунологическим или аллергическим заболеваниям пациента, чтобы установить возможность применения изделия.



Во время работы с Гелем весь медицинский персонал должен использовать одноразовые медицинские перчатки.



Врач должен оценить пригодность участков кожи, подлежащих коррекции, а также оценить эффективность проведения процедуры для данного пациента.



Перед каждым использованием Геля необходимо произвести обязательный внешний осмотр на наличие возможных признаков повреждения медицинского изделия или нарушения целостности упаковки.



Взаимодействие Геля на основе гиалуроната натрия в сочетании с другими медицинскими изделиями не исследовалось, влияние Геля на зрение и скорость реакции не изучалось, поэтому никаких специальных указаний для водителей и/или людей, работающих со сложными технологическими устройствами, не существует.



Извлечение или замена изделия после проведения процедуры не возможна! Для ускоренного процесса биodeградации (рассасывания) на усмотрение



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гель на основе гиалуроната натрия  
для внутрикожных инъекций  
FILLPROSPECT

врача возможно использование различных аппаратных процедур (Д'арсонваль, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента лонгидазы или гиалуронидазы.



Изделия на основе гиалуроновой кислоты несовместимы с четвертичной аммониевой солью такой как бензалконий хлорид. Запрещено использовать изделие с вышеуказанными веществами и также медицинским оборудованием, в котором содержится четвертичная аммониевая соль.



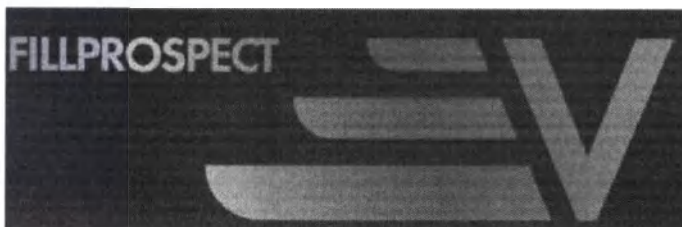
Запрещено использовать изделие при поврежденной упаковке.



Запрещена повторная стерилизация.



Упаковка изделия рассчитана на одного пациента и однократное использование. Запрещено использование одной упаковки (шприца) для использования разными пациентами.



Гель на основе гиалуроната натрия  
для внутривенных инъекций  
FILLPROSPECT

## 5 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### 5.1 Общее описание

Гель представляет собой стерильный, вязкоупругий, гомогенизированный, бесцветный гель из высокоочищенного гиалуроната натрия, поперечно связанного с ДГЭБД, в водном растворе, с физиологическим pH, без запаха. Для изготовления Геля используется высокоочищенный гиалуронат натрия неживотного происхождения, полученный в результате бактериальной ферментации (*Streptococcus equi*), очищенная вода для инъекций до 1 мл и буферный раствор, в составе:

- хлорид натрия (NaCl);
- динатрий гидрофосфат ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ );
- натрия дигидрофосфат ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ).

Гель поставляется в шприце:

- Для объема 1,0 используется шприц номинальным объемом 1,0 мл;
- Для объема 1,5 мл используется шприц номинальным объемом 2,5 мл.

Шприцы снабжены разъемом «Луер-лок» для надежной фиксации иглы и держателем, который обеспечивает удобный процесс введения (экструзии) Геля.



Иглы в комплект поставки не входят. Сведения о рекомендуемых иглах отражены в указаниях по эксплуатации.

В организме человека Гель расщепляется ферментами гиалуронидазами. Продукты разложения крайне низкомолекулярные гиалуронаты и олигосахариды – фильтруются через почки и печень и выводятся естественным путем.

Полная биodeградация гиалуроната натрия происходит от 6 до 12 месяцев. Таким образом, воздействие изделия не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гель на основе гиалуроната натрия  
для внутрикожных инъекций  
FILLPROSPECT

### 5.2 Биодegradация и клинический эффект



Варианты исполнения Геля имеют одинаковую концентрацию гиалуроната натрия, которая составляет 20 мг/мл.

Варианты исполнения Геля различаются гранулометрическим составом (размером частиц), в следствие чего различаются срок биодegradации и ожидаемая продолжительность клинического эффекта.

Срок биодegradации:

- FILLPROSPECT F от 6 до 8 месяцев
- FILLPROSPECT L от 6 до 8 месяцев
- FILLPROSPECT D от 6 до 8 месяцев
- FILLPROSPECT P от 6 до 12 месяцев
- FILLPROSPECT V от 6 до 12 месяцев

Ожидаемая продолжительность клинического эффекта после инъекции:

- FILLPROSPECT F от 6 до 8 месяцев
- FILLPROSPECT L от 6 до 8 месяцев
- FILLPROSPECT D от 6 до 8 месяцев
- FILLPROSPECT P от 6 до 12 месяцев
- FILLPROSPECT V от 6 до 12 месяцев

### 5.3 Спецификация состава изделия

Таблица 5-1

| Наименование компонента                            | Функция                         | CAS-номер | Изготовитель                                                     |
|----------------------------------------------------|---------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------|
| Гиалуронат натрия                                  | Основной компонент              | 9067-32-7 | BLOOMAGE FREDA BIOPHARM CO., LTD                                 |
| Динатрий гидрофосфат ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ ) | Буфер<br>Регулятор pH           | 7558-79-4 | Chengdu Huayi Medicinal Auxiliary Material Manufacture Co., Ltd. |
| Натрия дигидрофосфат ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) | Буфер<br>Регулятор pH           | 7558-80-7 | Chengdu Huayi Medicinal Auxiliary Material Manufacture Co., Ltd. |
| Хлорид натрия ( $\text{NaCl}$ )                    | Буфер<br>Осмотический компонент | 7647-14-5 | Jiangsu Qinfen Pharmaceutical Co., Ltd                           |
| Диглицидиловый эфир 1,4-бутандиола                 | Сшивающий агент, остаток        | 2425-79-8 | Fluka chemie gmbh (Sigma-Aldrich)                                |
| Очищенная вода для инъекций                        | Растворитель                    | 7732-18-5 | Zhejiang Jingjia Medical Technology Co., Ltd.                    |



Гель на основе гиалуроната натрия  
для внутрикожных инъекций  
FILLPROSPECT

## **6 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ**

### **6.1 Условия эксплуатации**

Температура воздуха от +10°C до +35°C.

Относительная влажность воздуха от 40 до 80%.

Атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.).

Условия применения в теле пациента при температуре от +32°C до + 42°C.

### **6.2 Условия транспортирования**

Транспортировать при температуре от +2° С до +30° С.

Относительная влажность воздуха от 40 до 80%, без конденсации.

Атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.)

Избегать резких перепадов давления и температуры.

Не подвергать воздействию прямого солнечного света и осадков!

Не замораживать!

### **6.3 Условия хранения**

Хранить в сухом, защищённом от света месте, при температуре от +2° С до +30°C.

Относительная влажность воздуха от 40 до 80%, без конденсации.

Атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.)

Не подвергать воздействию прямого солнечного света и осадков!

Хрупкое изделие, все манипуляции выполнять с осторожностью!

Не замораживать!



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гель на основе гиалуроната натрия  
для внутрикожных инъекций  
FillPROSPECT

## 7 ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 7.1 Количественный состав геля

Таблица 7-1

| Компонент                                                | Количество на 1 мл                                     |                   |                   |                   |                   |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
|                                                          | FillPROSPECT<br>F                                      | FillPROSPECT<br>L | FillPROSPECT<br>D | FillPROSPECT<br>P | FillPROSPECT<br>V |
| Гиалуронат натрия                                        | 20 мг/мл                                               |                   |                   |                   |                   |
| Динатрий гидрофосфат (Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> ) | 0,039 мг                                               |                   |                   |                   |                   |
| Натрия дигидрофосфат (NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> ) | 0,555 мг                                               |                   |                   |                   |                   |
| Хлорид натрия (NaCl)                                     | 9 мг                                                   |                   |                   |                   |                   |
| Диглицидиловый эфир 1,4-бутандиола                       | Не более 2 мкг/г<br>(в пересчете на гиалуронат натрия) |                   |                   |                   |                   |
| Очищенная вода для инъекций                              | До 100 %                                               |                   |                   |                   |                   |

### 7.2 Номинальный объем геля

Таблица 7-2

| Вариант исполнения | Номинальный объем, мл<br>(допустимое отклонение ±5 %) |
|--------------------|-------------------------------------------------------|
| FillPROSPECT V     | 1,0                                                   |
| FillPROSPECT D     | 1,0                                                   |
| FillPROSPECT F     | 1,0                                                   |
| FillPROSPECT L     | 1,0                                                   |
| FillPROSPECT P     | 1,5                                                   |



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гель на основе гиалуроната натрия  
для внутрикожных инъекций  
Fillprospect

### 7.3 Физико-химические свойства и характеристики геля

Таблица 7-3

| Компонент                                          | FillPROSPECT<br>F                                                                                    | FillPROSPECT<br>L | FillPROSPECT<br>D                                    | FillPROSPECT<br>P | FillPROSPECT<br>V                                    |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------|
| Гранулометрический состав, мкм                     | 100-150                                                                                              | 150-280           | 280-450                                              | 450-700           | 700-1000                                             |
| Внешний вид                                        | Вязкоупругий, гомогенизированный, бесцветный гель из высокоочищенного гиалуроната натрия, без запаха |                   |                                                      |                   |                                                      |
| Водородный показатель рН, (при 23±2°С) ед.         | 6,80 – 7,50                                                                                          |                   |                                                      |                   |                                                      |
| Содержание тяжелых металлов, мкг/г                 | Не более 10                                                                                          |                   |                                                      |                   |                                                      |
| Остаточное содержание этанола, %                   | Не более 0,15                                                                                        |                   |                                                      |                   |                                                      |
| Содержание белка, %                                | Не более 0,10                                                                                        |                   |                                                      |                   |                                                      |
| Стерильность                                       | Стерильное                                                                                           |                   |                                                      |                   |                                                      |
| Бактериальные эндотоксины, (ЕЭ/мл)                 | Не более 0,5                                                                                         |                   |                                                      |                   |                                                      |
| Концентрация гиалуроната натрия                    | 20 мг/мл                                                                                             |                   |                                                      |                   |                                                      |
| Молекулярная масса гиалуронат натрия, Дальтон (Да) | (0,8-2,5)×10 <sup>6</sup>                                                                            |                   |                                                      |                   |                                                      |
|                                                    | Низкомолекулярная масса (0,8 -1,0) x10 <sup>6</sup>                                                  |                   | Среднемолекулярная масса (1,0-1,15) x10 <sup>6</sup> |                   | Высокомолекулярная масса (1,15-2,5) x10 <sup>6</sup> |
| Осмолярность, мОсм/кг                              | 270-350                                                                                              |                   |                                                      |                   |                                                      |
| Динамическая вязкость, мПа*с                       | 400-1100                                                                                             |                   |                                                      |                   |                                                      |
|                                                    | 400 -700                                                                                             |                   | 700-850                                              |                   | 700-1100                                             |
| Степень ретикуляции, %                             | 10                                                                                                   | 9                 | 10                                                   | 12                | 14                                                   |



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

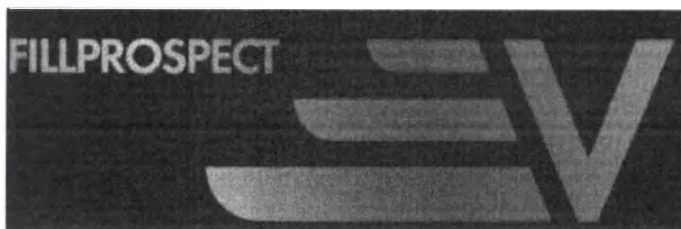
Гель на основе гиалуроната натрия  
для внутрикожных инъекций  
FILLPROSPECT

### 7.4 Технические характеристики шприца

#### 7.4.1 Шприц, для геля номинальным объемом 1,0 мл

Таблица 7-4

| Характеристика                         |                               | Значение                          |
|----------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|
| Номинальный объем шприца, мл           |                               | 1,0                               |
| Объем «мертвого» пространства, мл      |                               | Не более 0,03                     |
| Цена деления градуировки, мл           |                               | 0,1                               |
| Градуировка шкалы, мл                  |                               | От 0,1 до 1,0                     |
| Длина градуированной шкалы, мм         |                               | 27±2,4                            |
| Масса заполненного шприца, г           |                               | От 7,0 до 10,0                    |
| Общая длина цилиндра (с колпачком), мм |                               | 70±5                              |
| Внешний диаметр цилиндра, мм           |                               | 8,15±0,2                          |
| Внутренний диаметр цилиндра, мм        |                               | 6,3±0,2                           |
| Выступ поршня, мм                      |                               | 45±4,5                            |
| Держатель для пальцев, мм              | Длина                         | От 12,5 до 19,0                   |
|                                        | Ширина по самой широкой части | От 37,0 до 45,5                   |
| Сила экструзии (при выдавливании), Н   |                               | 10-30                             |
| Размеры наконечника (колпачка), мм     | Длина                         | 17±1,7                            |
|                                        | Диаметр                       | 10,4±1,1                          |
| Твердость уплотнителя по Шору, ед.     |                               | От 45 до 55                       |
| Тип наконечника/коннектор              |                               | «Луер Лок», центральное положение |



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гель на основе гиалуроната натрия  
для внутрикожных инъекций  
FILLPROSPECT

### 7.4.2 Шприц, для геля номинальным объемом 1,5 мл

Таблица 7-5

| Характеристика                         |                               | Значение                          |
|----------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|
| Номинальный объем шприца, мл           |                               | 2,5                               |
| Объем «мертвого» пространства, мл      |                               | Не более 0,06                     |
| Цена деления градуировки, мл           |                               | 0,5                               |
| Градуировка шкалы, мл                  |                               | От 0,5 до 2,5                     |
| Длина градуированной шкалы, мм         |                               | 33±3,3                            |
| Масса заполненного шприца, г           |                               | 11±0,9                            |
| Общая длина цилиндра (с колпачком), мм |                               | 70±5                              |
| Внешний диаметр цилиндра, мм           |                               | 10,9±0,5                          |
| Внутренний диаметр цилиндра, мм        |                               | 8,5±0,5                           |
| Выступ поршня, мм                      |                               | 34±4,5                            |
| Держатель для пальцев, мм              | Длина                         | 18±1,1                            |
|                                        | Ширина по самой широкой части | 45±4,5                            |
| Сила экструзии (при выдавливании), Н   |                               | 10-60                             |
| Размеры наконечника (колпачка), мм     | Длина                         | 17±1,7                            |
|                                        | Диаметр                       | 10,4±1,1                          |
| Твердость уплотнителя по Шору, ед.     |                               | От 45 до 55                       |
| Тип наконечника/коннектор              |                               | «Луер Лок», центральное положение |



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гель на основе гиалуроната натрия  
для внутрикожных инъекций  
FILLPROSPECT

### 7.5 Технические характеристики блистерной упаковки

Все варианты исполнения упаковываются в блистеры из идентичного материала, одного производителя. Блистерная упаковка состоит из бумаги термосвариваемой и пластикового блистера.

Таблица 7-6

| Характеристика                             | Значение      |
|--------------------------------------------|---------------|
| Плотность бумаги, г/см <sup>2</sup>        | 100±5         |
| Ширина клеевого слоя, мм                   | Не менее 6,16 |
| Прочность склеивания (усилие отрыва), Н/см | Не менее 3,0  |



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гель на основе гиалуроната натрия  
для внутрикожных инъекций  
FILLPROSPECT

## 8 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### 8.1 Рекомендации перед процедурой

Перед началом процедуры врач обязан сообщить пациенту о составе, характеристиках, мерах предосторожности, указаниях по использованию, противопоказаниях и потенциальных побочных реакциях, свойственных данному изделию.

Врач должен собрать предварительный анамнез и дать оценку ранее имевшимся иммунологическим или аллергическим заболеваниям пациента, чтобы установить возможность применения изделия.

### 8.2 Анестезия

Анестетик подбирается врачом индивидуально для каждого пациента с учетом аллергических реакций, болевого порога пациента, места введения геля и других особенностей каждой процедуры.

Оцените необходимость применения местной анестезии. В этом случае целесообразно использовать местную блокадную анестезию (блокада нервов).

У пациентов с подтвержденной аллергией в анамнезе оценить целесообразность применения анестетика.

### 8.3 Дозировка

Дозировка зависит от состояния кожи пациента и глубины морщины или дефекта. Зоны введения указаны на рисунке ниже.

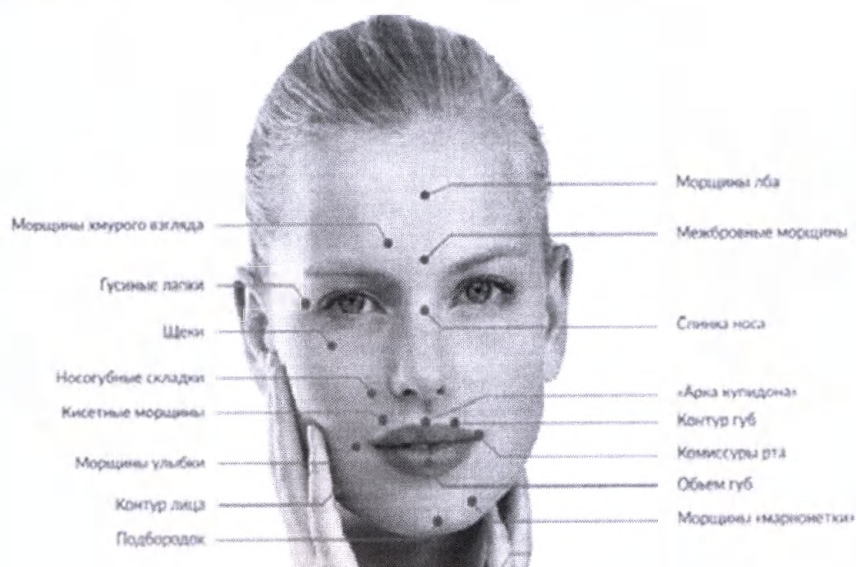


Рисунок 8-1



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гель на основе гиалуроната натрия  
для внутрикожных инъекций  
FILLPROSPECT

Зоны введения и количество геля, по вариантам исполнения, указаны в таблице ниже.



Максимальный рекомендованный объем введения Геля за одну процедуру суммарно не более 1,5 мл.

Таблица 8-1

| Вариант исполнения | Зона введения                 | Максимальное кол-во геля для каждой зоны, мл |
|--------------------|-------------------------------|----------------------------------------------|
| FILLPROSPECT F     | Морщины лба                   | 1                                            |
|                    | Морщины «хмурого взгляда»     | 0,5                                          |
|                    | Гусиные лапки                 | 0,5                                          |
|                    | Межбровные морщины            | 0,5                                          |
|                    | Кисетные морщины              | 1                                            |
| FILLPROSPECT L     | Носогубные складки            | 2                                            |
|                    | Морщины улыбки                | 0,5                                          |
|                    | Контур, объем, арка Купидона, | 1                                            |
|                    | Коммиссура губ                | 1                                            |
|                    | Морщины «марионетки»          | 1                                            |
| FILLPROSPECT D     | Носогубные складки            | 2                                            |
|                    | Морщины улыбки                | 0,5                                          |
|                    | Контур, объем, арка Купидона, | 1                                            |
|                    | Коммиссура губ                | 1                                            |
|                    | Морщины «марионетки»          | 1                                            |
| FILLPROSPECT P     | Щеки                          | 3                                            |
|                    | Контур лица                   | 3                                            |
|                    | Подбородок                    | 1,5                                          |
|                    | Спинка носа                   | 1,5                                          |
| FILLPROSPECT V     | Щеки                          | 3                                            |
|                    | Контур лица                   | 3                                            |
|                    | Подбородок                    | 1                                            |
|                    | Спинка носа                   | 1                                            |



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гель на основе гиалуроната натрия  
для внутрикожных инъекций  
FILLPROSPECT

### 8.4 Подбор инъекционной иглы



Размер иглы определяется врачом, при подготовке к процедуре.

Рекомендуемые типоразмеры игл, по вариантам исполнения, указаны в таблице ниже.

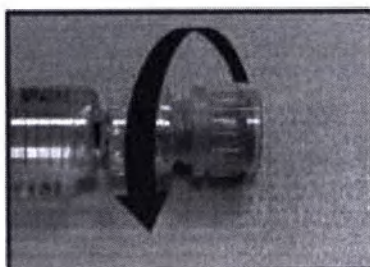
Таблица 8-2

| Вариант исполнения | Рекомендуемый типоразмер игл |
|--------------------|------------------------------|
| FILLPROSPECT D     | игла 30G×1/2" или 27G×1/2"   |
| FILLPROSPECT P     | игла 25G×1/2" или 27G×1/2"   |
| FILLPROSPECT F     | игла 30G×1/2"                |
| FILLPROSPECT V     | игла 25G×1"                  |
| FILLPROSPECT L     | игла 30G×1/2" или 27G×1/2"   |

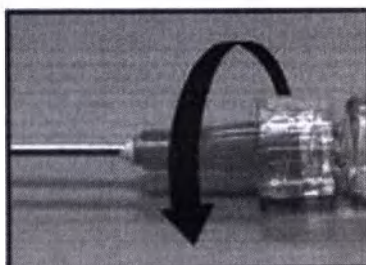
### 8.5 Установка инъекционной иглы

Для безопасного использования данного изделия без осложнений важно правильно установить иглу в шприц. Если шприц будет собран неправильно, игла может отсоединиться от шприца во время инъекции.

Осторожно открутите защитный колпачок с наконечника «Луер Лок» шприца.



Осторожно держите иглу за самую узкую часть ее головки и вставьте иглу в наконечник «Луер Лок» шприца, пока не почувствуете сопротивление. Зафиксируйте иглу на шприце.





## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гель на основе гиалуроната натрия  
для внутрикожных инъекций  
FILLPROSPECT

### 8.6 Способ применения изделия



Перед проведением инъекции, необходимо внимательно проконтролировать коррекцию зон, и вводить одинаковое количество геля с правой и левой стороны, на одинаковом расстоянии

Вынуть шприц из блистера, открутить колпачок со шприца и вставить иглу, вкручивая ее до конца по часовой стрелке на наконечник «Луер Лок».

Затем снять предохранительный колпачок с иглы. Выпустить воздух из шприца до того момента, когда на кончике иглы появится капля геля. Ввести иглу под углом 30°, следуя точно линии морщины или складки. Слишком глубокое введение в мышечные слои может привести к более быстрой биodeградации изделия и как следствие к меньшему сроку сохранения эффекта от инъекции. А неглубокое введение может привести к побелению или припухлости места инъекции. В случае побеления кожи в месте инъекции следует незамедлительно прекратить процедуру и помассировать участок кожи, пока ее цвет не восстановится.

Используйте разные техники инъекции в соответствии с выбранной глубиной и дозировкой. Линейная техника инъекции может быть использована для введения изделия, но некоторые врачи используют технику непрерывной точечной инъекции или комбинацию линейной и точечной инъекции. Рекомендуется держать острие иглы в положении «вверх» во время введения Геля. Медленно извлекайте иглу во время инъекции. Прекращайте вводить Гель до того, как игла будет извлечена из кожи, чтобы предотвратить его вытекание из места инъекции.



Не давите на иглу, вводите Гель медленно вынимая иглу и вводя необходимое количество в зоне коррекции

После инъекции помассируйте место введения Геля, чтобы распределить его по контуру окружающих тканей.

В случае отека приложите холодный компресс на 15 минут на место инъекции. Это позволит снять отек и устранить дискомфорт.

### 8.7 Постпроцедурные рекомендации

После введения Геля врач должен записать данные пациента, внести этикетку в карту. При необходимости врач должен сделать фотографии пациента и также внести их в карту пациента.

### 8.8 Техническое обслуживание, ремонт



Гель является одноразовым стерильным медицинским изделием. Техническое обслуживание или ремонт не предусмотрены



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гель на основе гиалуроната натрия  
для внутрисуставных инъекций  
FILLPROSPECT

### 9 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ

Таблица 9-1

| Символ                                                                              | Расшифровка                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|    | Изготовитель                                           |
|    | Дата изготовления                                      |
|    | Код партии                                             |
|    | Стерилизация паром                                     |
|  | Гарантийный срок хранения до использования             |
|  | Не использовать при повреждении упаковки               |
|  | Запрет на повторное применение                         |
|  | Осторожно!                                             |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                  |
|  | Предел температуры                                     |
|  | Не допускать воздействия солнечного света и нагревания |
|  | Верх                                                   |
|  | Беречь от влаги                                        |
|  | Хрупкое. Осторожно                                     |



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гель на основе гиалуроната натрия  
для внутривенных инъекций  
FILLPROSPECT

### 1– краткие обозначения для вариантов исполнения:

- Гель на основе гиалуроната натрия для внутривенных инъекций FILLPROSPECT V (20 мг/мл) в шприце (объем 1 мл) – **MODEL V**
- Гель на основе гиалуроната натрия для внутривенных инъекций FILLPROSPECT D (20 мг/мл) в шприце (объем 1 мл) – **MODEL D**
- Гель на основе гиалуроната натрия для внутривенных инъекций FILLPROSPECT F (20 мг/мл) в шприце (объем 1 мл) – **MODEL F**
- Гель на основе гиалуроната натрия для внутривенных инъекций FILLPROSPECT L (20 мг/мл) в шприце (объем 1 мл) – **MODEL L**
- Гель на основе гиалуроната натрия для внутривенных инъекций FILLPROSPECT P (20 мг/мл) в шприце (объем 1,5 мл) – **MODEL P**



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гель на основе гиалуроната натрия  
для внутрикожных инъекций  
FILLPROSPECT

### 10 УТИЛИЗАЦИЯ



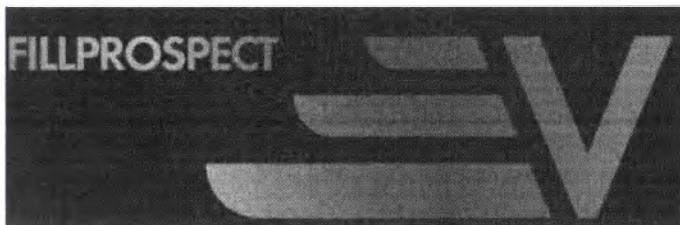
**ВНИМАНИЕ!** Утилизация должна производиться в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе

Утилизация медицинского изделия в России организована в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Использованное медицинское изделие, включая иглы, не полностью использованные шприцы, утилизируются как медицинские отходы с указанным классом опасности в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

Выполните необходимые меры для самозащиты и утилизируйте их в соответствии с национальными нормативами по технике безопасности на рабочем месте как биологически активное вещество («класс Б»), в соответствии с действующими правилами утилизации.

В случае применения данного изделия в отношении пациентов инфицированными особо опасными заболеваниями оно относится к чрезвычайно эпидемиологически опасным отходам («класс В») т.е. к изделиям контактирующим с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и требует проведения мероприятий по санитарной охране территории.

Просроченные медицинские изделия и медицинские изделия в поврежденной упаковке должны быть утилизированы как медицинские отходы «класса А» в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гель на основе гиалуроната натрия  
для внутрискожных инъекций  
FILLPROSPECT

### 11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие нормированных характеристик на весь срок хранения изделия.

Срок годности до использования – 2 года с даты стерилизации.

## 12 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ

Таблица 12-1

| Ссылки                       | Наименования                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 13485:2016               | Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования                                                                                                       |
| GHTF/SG3/N99-10:2004 (ред.2) | Системы менеджмента качества - Руководство по валидации процессов                                                                                                                             |
| MDD 93/42/ЕЕС                | Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. о медицинских изделиях                                                                                                                          |
| EN 556-1:2001/AC:2006        | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации                      |
| EN 556-2:2003                | Стерилизация медицинских изделий — Требования к медицинским изделиям категории «стерильные» — Часть 2: Требования к медицинским изделиям, произведенным в условиях асептического производства |
| EN ISO 11737-1:2006/AC:2009  | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции                                                                           |
| ISO 14644-1:2015             | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха                                                                                              |
| ISO 14644-2:2015             | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия требованиям ISO 14644-1                                        |
| EN ISO 10993-1:2009          | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками                                                                                        |
| EN ISO 10993-3:2014          | Оценка биологического действия медицинских изделий: Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию                                  |
| EN ISO 10993-5:2009          | Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro                                                                                |
| EN ISO 10993-6:2009          | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации                                                                                 |



Гель на основе гиалуроната натрия  
для внутривенных инъекций  
FILLPROSPECT

|                      |                                                                                                                                                                                            |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 10993-10:2010    | Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия                                                                    |
| EN ISO 10993-11:2018 | Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11: Исследования общетоксического действия                                                                                      |
| EN ISO 10993-12:2012 | Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы                                                                                    |
| EN ISO 14971:2012    | Изделия медицинские – Применение менеджмента рисками к медицинским изделиям                                                                                                                |
| EN 1041: 2008        | Информация, предоставленная производителем медицинских изделий                                                                                                                             |
| EN ISO 15223-1:2016  | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования                                 |
| EN ISO 11607-1:2009  | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам                           |
| EN ISO 11607-2:2006  | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки                                          |
| BS EN 868-5:2009     | Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий. Часть 5. Конструкция герметичных пакетов и рулонов из пористых материалов и полимерной пленки. Требования и методы испытания. |
| BS EN 868-7:2009     | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 7. Бумага с клеевым слоем для процессов стерилизации при низкой температуры. Требования и методы испытаний       |
| ISO 11138-1:2017     | Стерилизация медицинских изделий Биологические индикаторы – Часть 1: Общие требования                                                                                                      |
| EN ISO 11138-3:2009  | Стерилизация медицинской продукции — Биологические индикаторы — Часть 3: Биологические индикаторы для процессов стерилизации влажным теплом                                                |
| ISO 14161:2009       | Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Руководство по отбору, использованию и интерпретации результатов                                                             |



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гель на основе гиалуроната натрия  
для внутрисуставных инъекций  
FILLPROSPECT

|                                                     |                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 17665-1:2006                                 | Стерилизация медицинской продукции - Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий |
| EN ISO 13408-1:2015                                 | Асептическое производство медицинских изделий. Часть 1. Общие требования                                                                                      |
| EN ISO 13408-2:2018                                 | Асептическое производство медицинской продукции. Часть 2. Фильтрация                                                                                          |
| UNI ISO 7886-1:1993                                 | Шприцы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения. Часть 1. Шприцы для ручного использования                                                   |
| UNI ISO 7864:1993                                   | Шприцы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения                                                                                              |
| ASTM F 88-2009                                      | Стандартный метод тестирования гибких барьерных материалов на герметичность                                                                                   |
| ASTM F 1980-2007                                    | Стандартное руководство по проведению исследований с упаковкой стерильных медицинских изделий в условиях ускоренного старения                                 |
| ASTM F 1929-98<br>(повторно<br>утвержден в 2004 г.) | Стандартный метод испытания для обнаружения негерметичных соединений в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя                            |
| UNI ISO 14630:2012                                  | Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования                                                                                                         |
| EN ISO 14155:2011/AC2011                            | Клиническая оценка медицинских изделий для человека – Надлежащая клиническая практика                                                                         |
| MEDDEV 2.7.1/ред.4                                  | Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и органов технической экспертизы                                                                            |

# СЕРТИФИКАТ

/логотип/  
ССРПТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ) - Китайская палата  
международной торговли

01824335



Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
Китайская палата международной торговли

/QR-код/

СЕРТИФИКАТ

№ 233301A0/010609

Печать:  
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ  
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ  
ТОРГОВЛИ  
СЕРТИФИКАТ  
ССРП  
(37)

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать «ЧЖЭЦЗЯН ЦЗИНЦЗЯ МЕДИКАЛ  
ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (ZHEJIANG JINGLA MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.)  
на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать:  
ССРП  
СЕРТИФИКАТ  
(37)

Китайский комитет содействия развитию  
международной торговли

Печать:  
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ  
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ  
ТОРГОВЛИ  
СЕРТИФИКАТ  
ССРП  
(37)

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Чжан Бо  
(Zhang Bo)

Дата: 26.03.2024 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/ЛОГОТИП/  
«ЦЗИНЦЗЯ  
МЕДИКАЛ» (JINGJIA  
MEDICAL)

«ЧЖЭЦЗЯН ЦЗИНЦЗЯ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.»  
(ZHEJIANG JINGJIA MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD)

Этаж 3, ЧЖЭНЬЧЖУН РОУД, ХАНЧЖОУ, КИТАЙ (Floor 3,  
ZHENZHONG ROAD, HANGZHOU CHINA)  
ТЕЛ.: 0086 571 89987903 ФАКС: 0086 571 88883312  
Почтовый индекс: 31003

[Перевод с английского языка на русский язык]

26 марта 2024 г.

/ПОДПИСЬ/

Законный представитель Се Гуанджун (XIE GUANGJUN)

Печать:

«ЧЖЭЦЗЯН ЦЗИНЦЗЯ МЕДИКАЛ  
ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.»  
(ZHEJIANG JINGJIA MEDICAL  
TECHNOLOGY CO., LTD)

Печать:

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ  
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ  
ТОРГОВЛИ  
СЕРТИФИКАТ  
ССРП  
(37)

*Инструкция по применению на медицинское изделие*

*Гель на основе гиалуроната натрия для внутривенных инъекций FillPROSPECT в  
вариантах исполнения*

*/Текст документа выполнен на русском языке/*

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

**Российская Федерация  
Город Москва**

**Десятого апреля две тысячи двадцать четвертого года.**

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 18-3618

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



М.А. Корсик

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

Нотариус

