

**Общество с ограниченной ответственностью
«ОФТАДЕРМ-ЛОГИСТИК»**

115230, г. Москва, вн. тер. муниципальный округ Нагатино-Садовники,

ш. Каширское, д. 3, к. 2, стр. 4, этаж 3, ком. 53

ИНН 7719856146 КПП 772401001

р/с 40702810200302202003 в АО КБ «Ситибанк»

к/с 30101810300000000202 БИК 044525202

тел.: +7 (499) 404-36-46

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ОФТАДЕРМ-ЛОГИСТИК»

Горелов В. С.
(подпись, печать)

2022 г.



Фотографические изображения медицинского изделия:

Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты со стерильными иглами в вариантах исполнения

2022 г.

Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты со стерильными иглами в вариантах исполнения:

1. Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты со стерильными иглами AquFill Hydro в составе:



фото 1.1 Общий вид



Фото 1.2 Потребительская упаковка – внешний вид

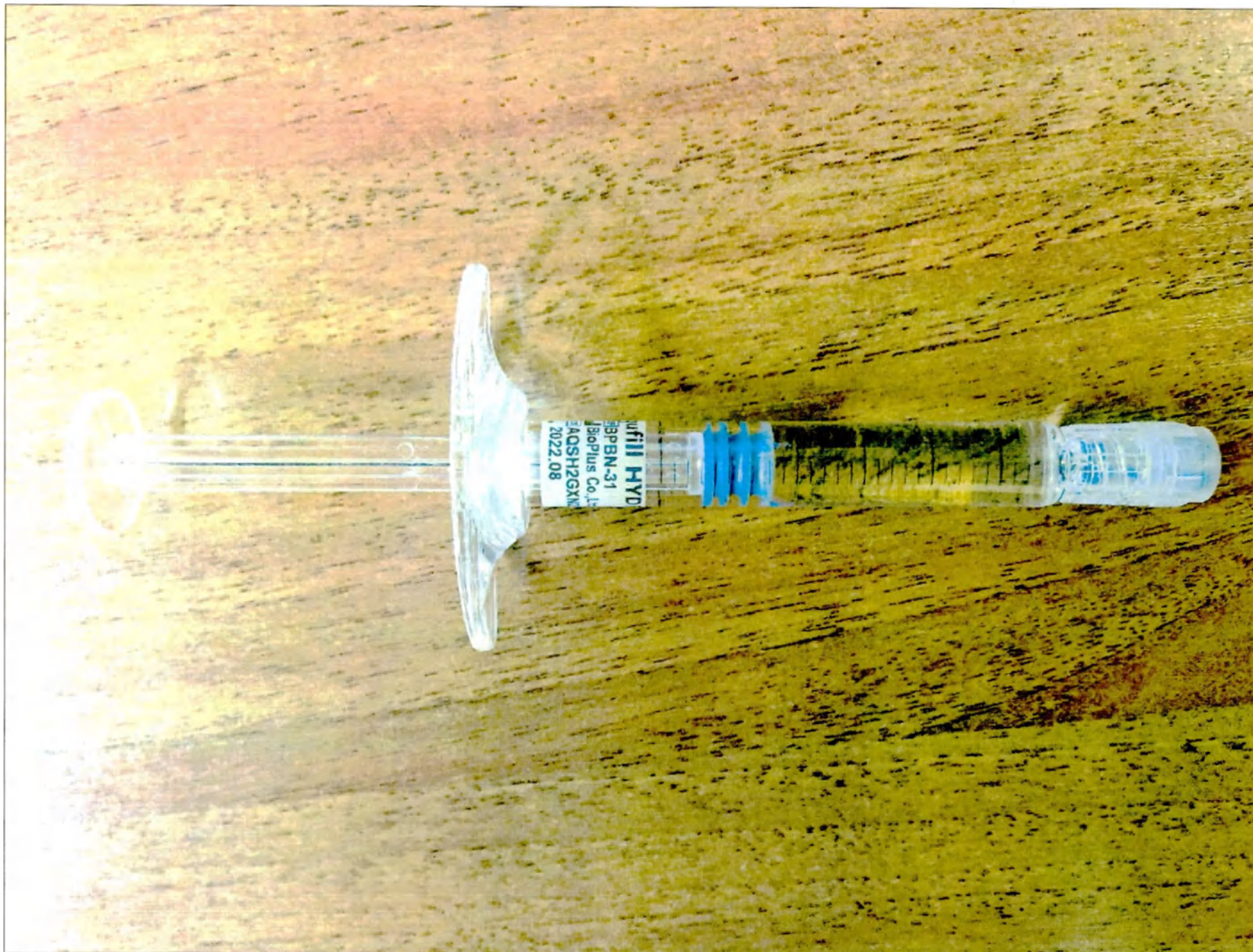


Фото 1.3 Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты AquFill Hydro (мод. BPBN-31) 2 мл в шприце стеклянном – внешний вид



Фото 1.4 Шприц стеклянный заполненный - маркировка

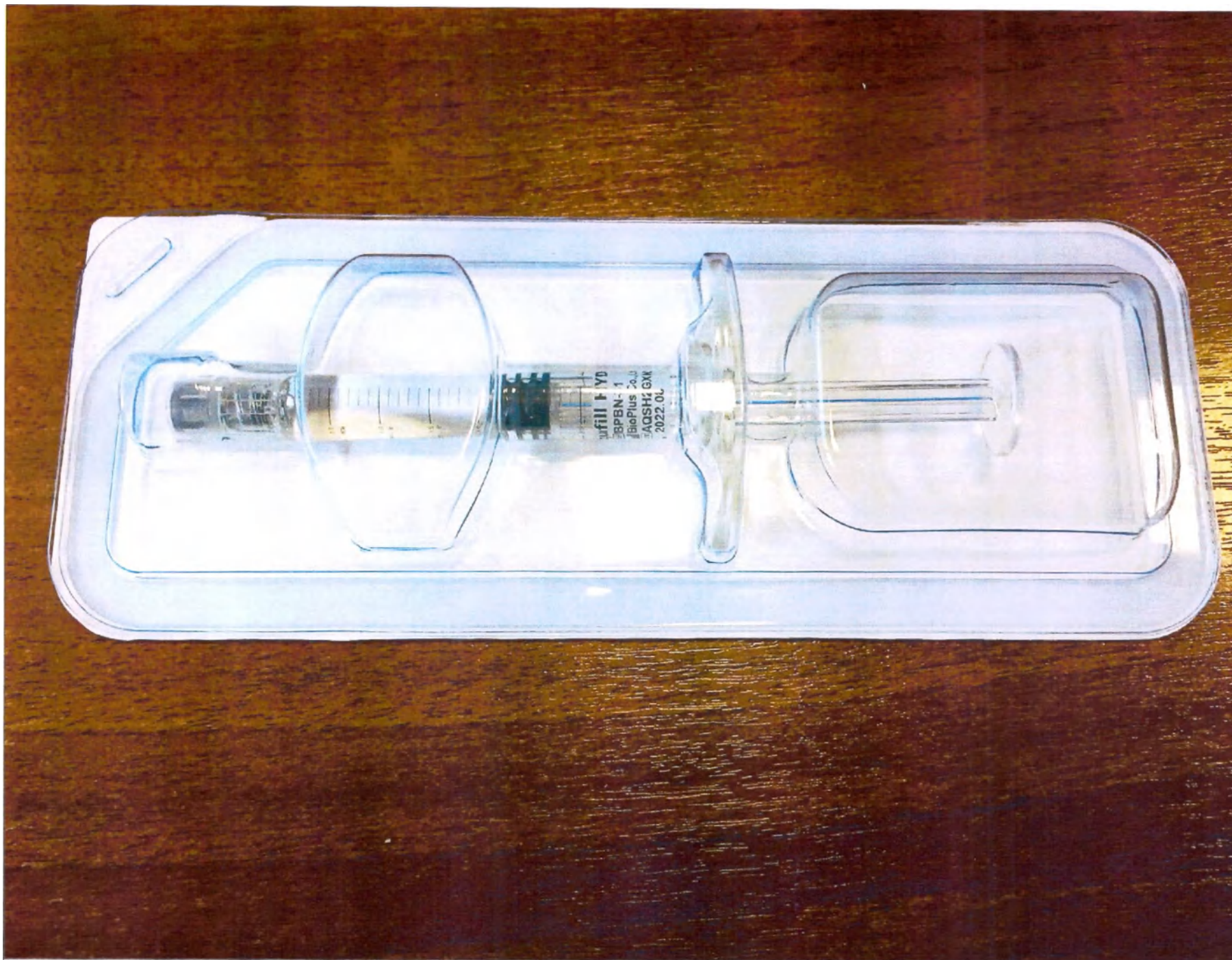


Фото 1.5 Шприц стеклянный заполненный – стерильная упаковка (блистер)

Distributor Alfa Medical

75, Donggwang-ro 24-gil, Seocho-gu, Seoul 06586 Korea
TEL +82 2 2648 8309 sales@alfamedical.co.kr
www.alfamedical.co.kr

HYDRO
2ml x 1

OPEN ▲

aqu
fill

REF BPBN-31
LOT AQSH2GXN20031
2020.03
2022.08

EC REP KTR Europe GmbH

Mergenthalerallee 77, Eschborn, Hessen, 65760, Germany
Tel. +49(0)6196887170

BioPlus Co., Ltd.

CE 2195



STERILE



Refer to instruction for use

Фото 1.6 Шприц стеклянный заполненный – маркировка стерильной упаковки (блистера)



Фото 1.7 Игла стерильная размером 31G (0,25 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы— 2шт. — внешний вид



Фото 1.8 Игла стерильная размером 31G (0,25 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы– 2шт. – стерильная упаковка



Фото 1.9 Игла стерильная размером 31G (0,25 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы – 2шт. – маркировка стерильной упаковки

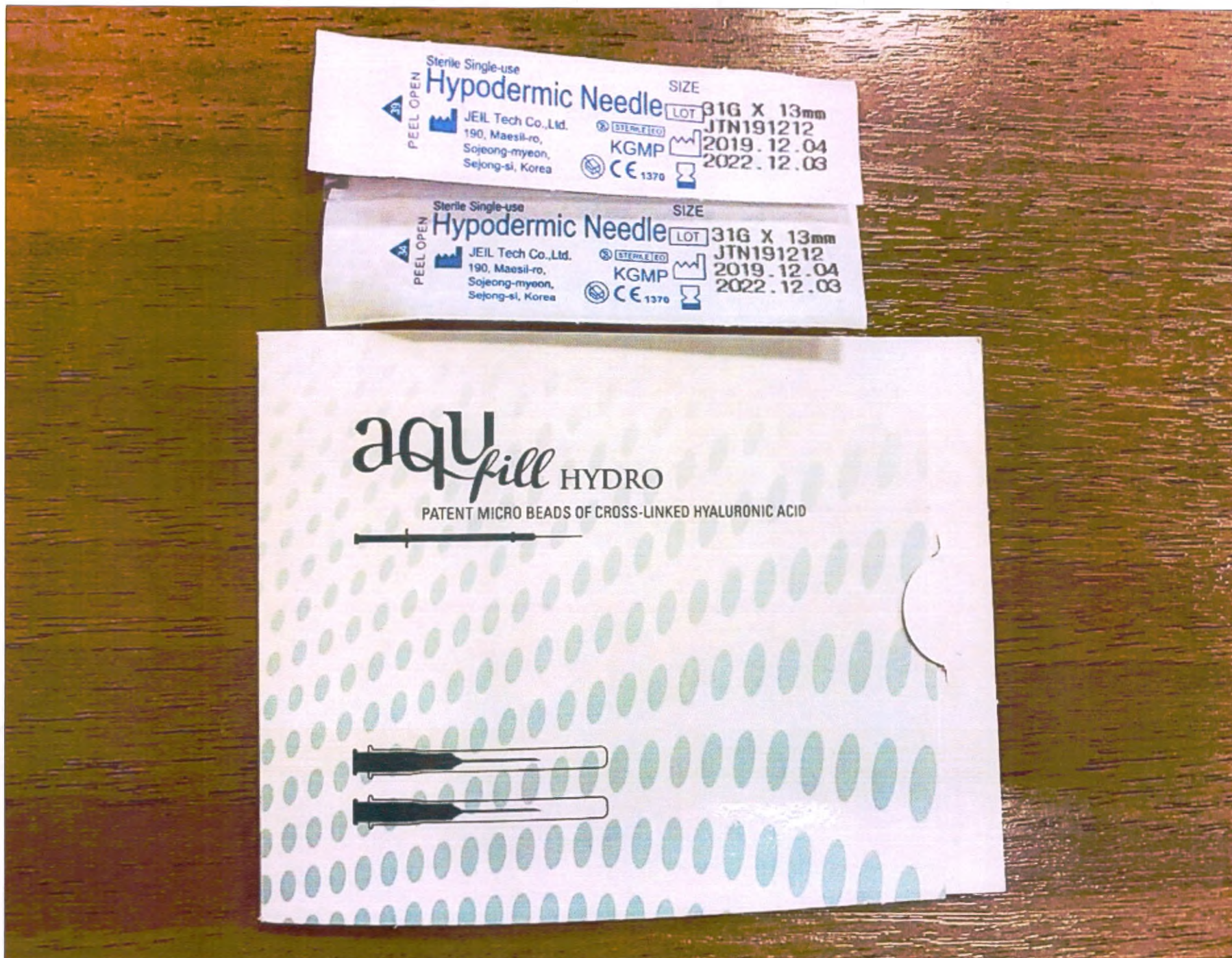


Фото 1.10 Игла стерильная размером 31G (0,25 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы – 2шт. – Упаковка с иглой в общем виде

Instruction for Use

aquifill Hard, aquifill Medium, aquifill Soft, aquifill HYDRO

(Model name : BPLN-60, BPLN-60JC, BPLN-60BC,
BPLN-27, BPLN-27JC, BPLN-27BC,
BPLN-30, BPLN-30JC, BPLN-30BC,
BPBN-31, BPBN-31JC, BPBN-31BC)

**Product name : Sterile Absorbable Hyaluronic
Acid Dermal Filler**

**BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING
INFORMATION THOROUGHLY.**

1. DESCRIPTION

aquifill Hard and the other 3 products (hereinafter referred to as *aquifill*) are sterile devices composed of Micro Beads of Cross-linked molecules of hyaluronic acid gel. Micro Beads of Cross-linked molecules of hyaluronic acid gel is processed from non Cross-linked hyaluronic acid supplied from Japan company.

Dermal Filler is supplied in individual treatment syringe, and is packaged for single patient use, ready for injection. Each syringe contains a solution of Micro Beads of Cross-linked molecules of hyaluronic acid gel 20mg/ml.

2. COMPOSITION

- (1) Cross-linked hyaluronic acid gel
- (2) One syringe contains 1.0ml or 2.0ml
 - 1.0ml Product (Model : BPLN-60, BPLN-60JC, BPLN-60BC, BPLN-27, BPLN-27JC, BPLN-27BC, BPLN-30, BPLN-30JC, BPLN-30BC)
 - 2.0ml Product (Model : BPBN-31, BPBN-31JC, BPBN-31BC)
- (3) 27G × 13mm Needle 2ea (Only BPLN-60, BPLN-60JC, BPLN-60BC, BPLN-27, BPLN-27JC, BPLN-27BC model)
- (4) 30G × 13mm Needle 2ea (Only BPLN-30, BPLN-30JC, BPLN-30BC model)
- (5) 31G × 13mm Needle 2ea (Only BPBN-31, BPBN-31JC, BPBN-31BC model)

3. INTENDED USE / INDICATIONS

Sterile Absorbable Hyaluronic Acid Dermal Filler for Tissue Repair is used as injection using syringe into deep dermis for the treatment of facial contour deformities (such as asymmetry treatment) in case of tissue loss by accident or disease. The device (Model) is intended to add volume into facial dermis for treatment of facial lipoatrophy.

- (1) Intended User : Surgeon (Expert trained who can use

Фото 1.11 Эксплуатационная документация – внешний вид

Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты со стерильными иглами AquFill Hydro, в составе:

1. Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты AquFill Hydro (мод. BPBN-31) 2 мл в шприце стеклянном – 1 шт;
2. Игла стерильная размером 31G (0,25 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы – 2 шт.;
3. Стикеры для прослеживания имплантата – 2 шт.;
4. Эксплуатационная документация

Производитель:

BioPlus Co., Ltd., #211, Migun Techno World 2, 187
Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34025, Korea

Страна происхождения:

Корея

Представитель производителя в РФ:

ООО «ОФТАДЕРМ-ЛОГИСТИК»
115230, г. Москва, вн. тер. муниципальный округ Нагатинно-Садовники, ш. Каширское, д. 3, к. 2,
стр. 4, этаж 3, ком. 53

Регистрационное удостоверение №

Дата изгот. / Серия / Годен до:

см. упаковку

см. инструкцию

см. символы на упаковке

НЕТОКСИЧНО

Фото 1.12 Макет русскоязычной маркировки для медицинского изделия

Игла стерильная размером 31G (0,25 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы – 2 шт.

Производитель:

BioPlus Co., Ltd., #211, Migun Techno World 2, 187
Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34025, Korea

Страна происхождения:

Корея

Представитель производителя в РФ:

ООО «ОФТАДЕРМ-ЛОГИСТИК»

115230, г. Москва, вн. тер. муниципальный округ Нагатино-Садовники, ш. Каширское, д. 3, к. 2,
стр. 4, этаж 3, ком. 53

Регистрационное удостоверение №

Дата изгот. / Серия / Годен до:

см. упаковку

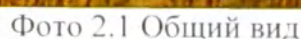
см. инструкцию

см. символы на упаковке

НЕТОКСИЧНО

Фото 1.13 Макет русскоязычной маркировки для Упаковки с иглой для «Игла стерильная размером 31G (0,25 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы»

II. Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты со стерильными иглами AquFill Hard в составе:



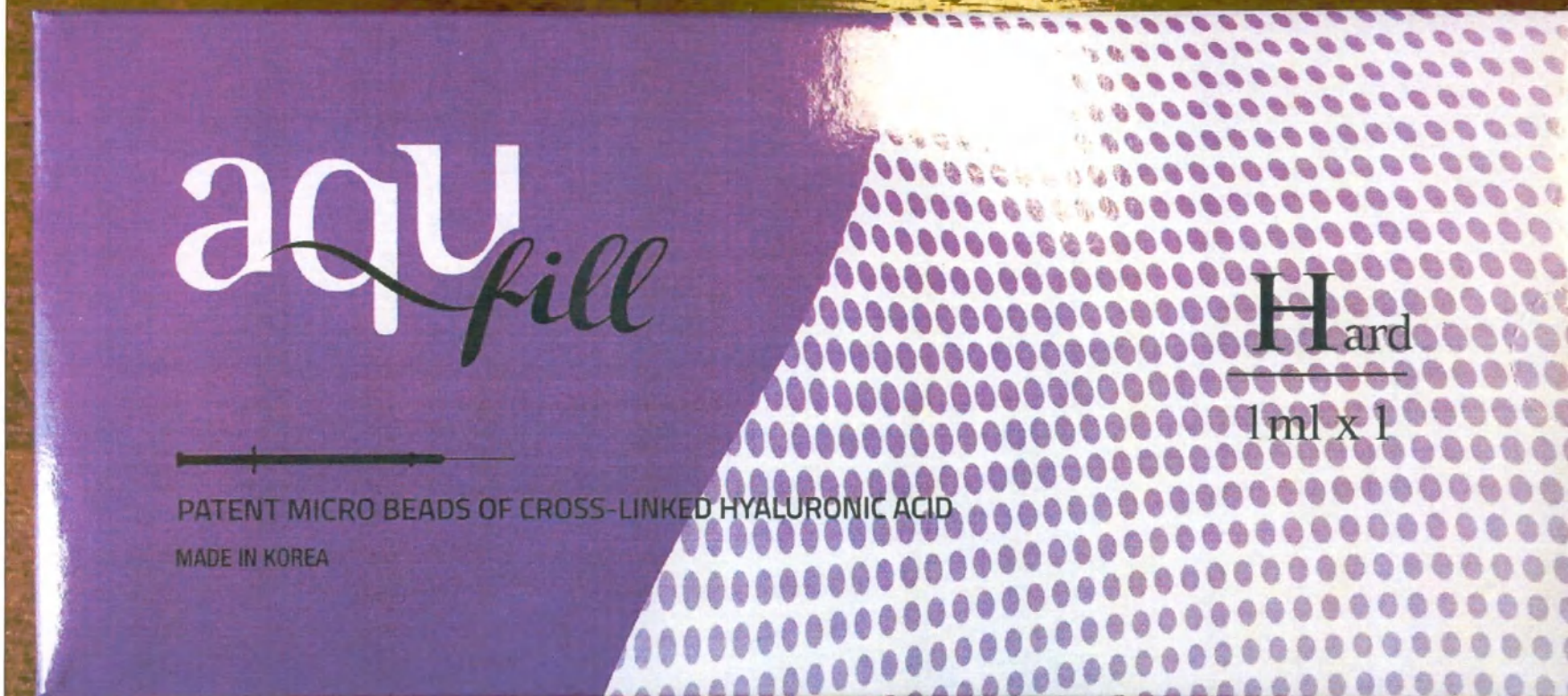


Фото 2.2 Потребительская упаковка – внешний вид

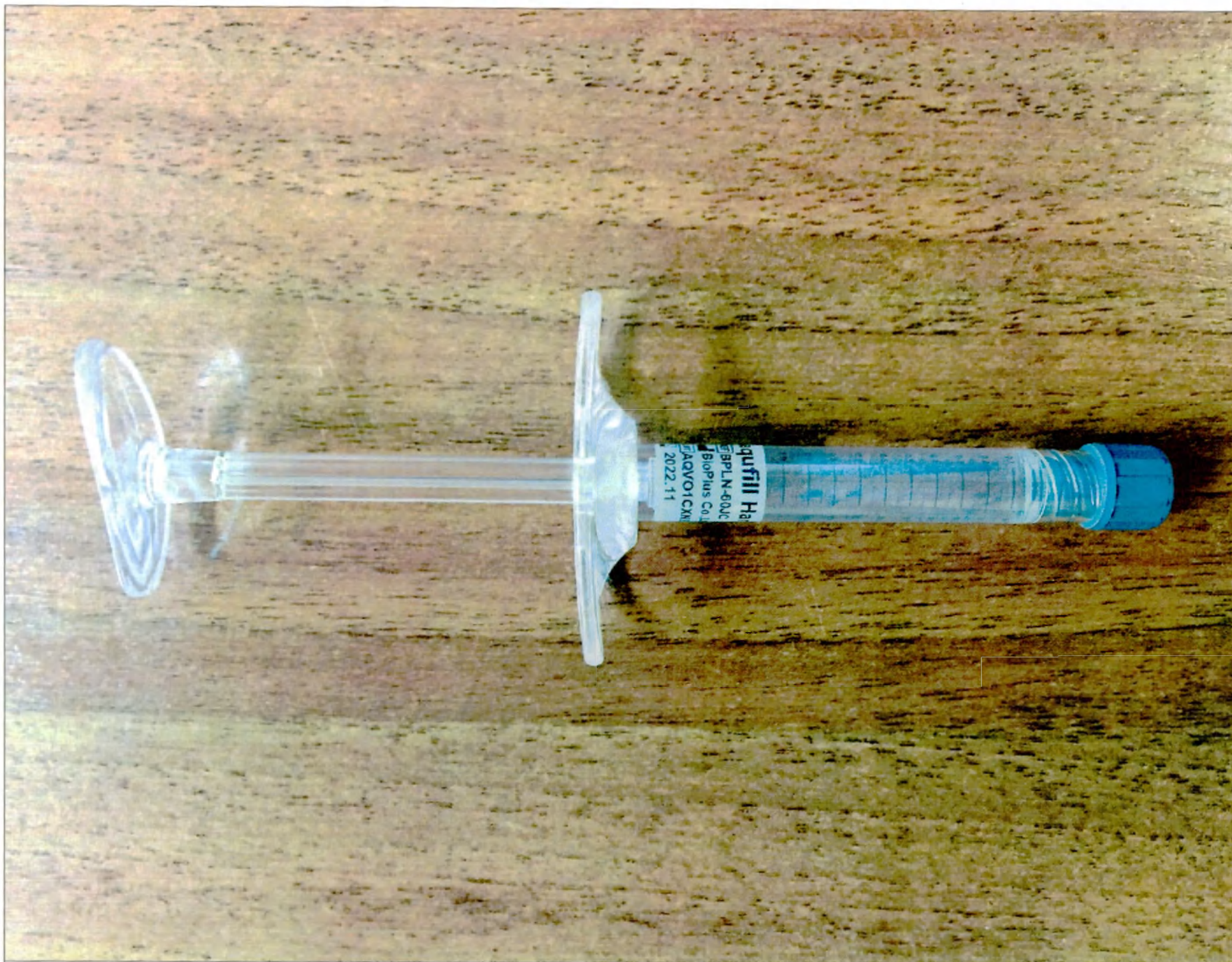


Фото 2.3 Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты AquFill Hard (мод. BPLN-60JC) 1 мл в шприце из циклического олефинового сополимера – внешний вид.



Фото 2.4 Шприц из циклического олефинового сополимера заполненный - маркировка

Distributor **Alfa Medical**

75, Donggwang-ro 24-gil, Seocho-gu, Seoul 06586 Korea

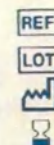
TEL +82 2 2648 8309 sales@alfamedical.co.kr

www.alfamedical.co.kr

Hard
1ml x 1

OPEN

aqufill



BPLN-60 JC
AQV01CXN20061
2020.06
2022.11

EC REP

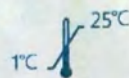
KTR Europe GmbH

Mergenthalerallee 77, Eschborn, Hessen, 65760, Germany

Tel. +49(0)6196887170

 **BioPlus Co., Ltd.**

CE 2195



STERILE



Refer to instruction for use

Фото 2.6 Шприц из циклического олефинового сополимера заполненный – маркировка стерильной упаковки (блистера)



Фото 2.7 Игла стерильная размером 27G (0,4 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы
– 2шт. – внешний вид

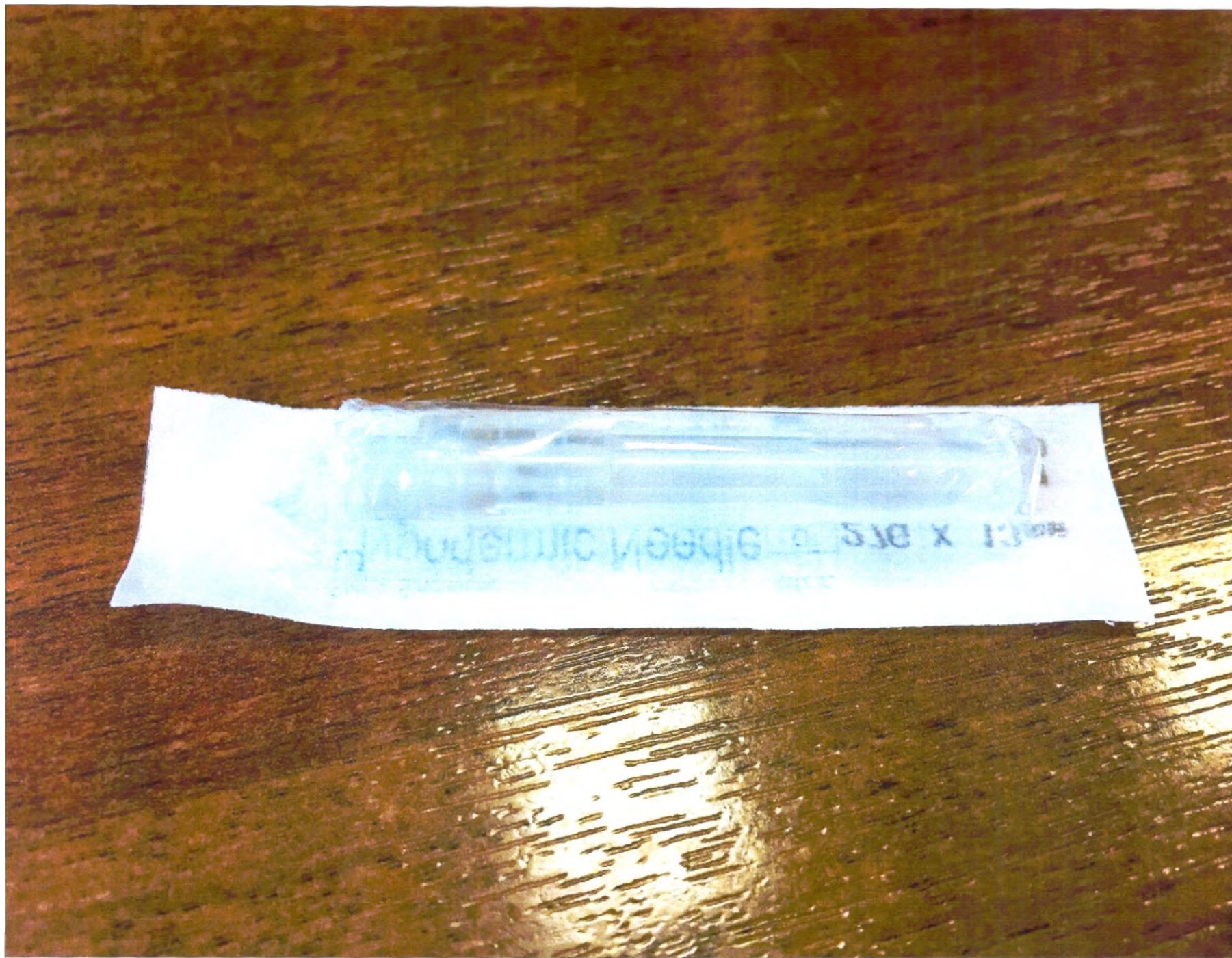


Фото 2.8 Игла стерильная размером 27G (0.4 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы – 2шт. – стерильная упаковка

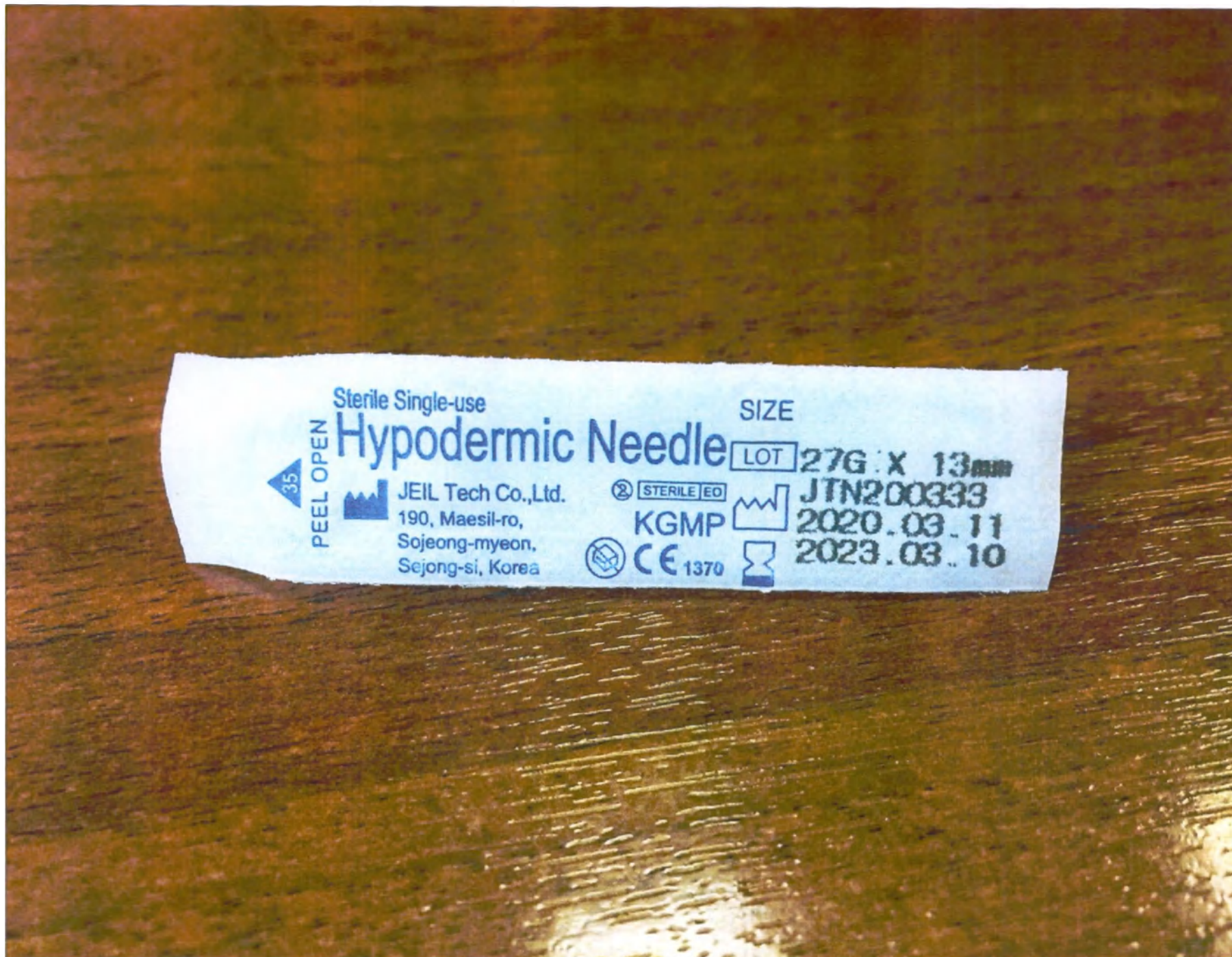


Фото 2.9 Игла стерильная размером 27G (0,4 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы – 2шт. – маркировка стерильной упаковки

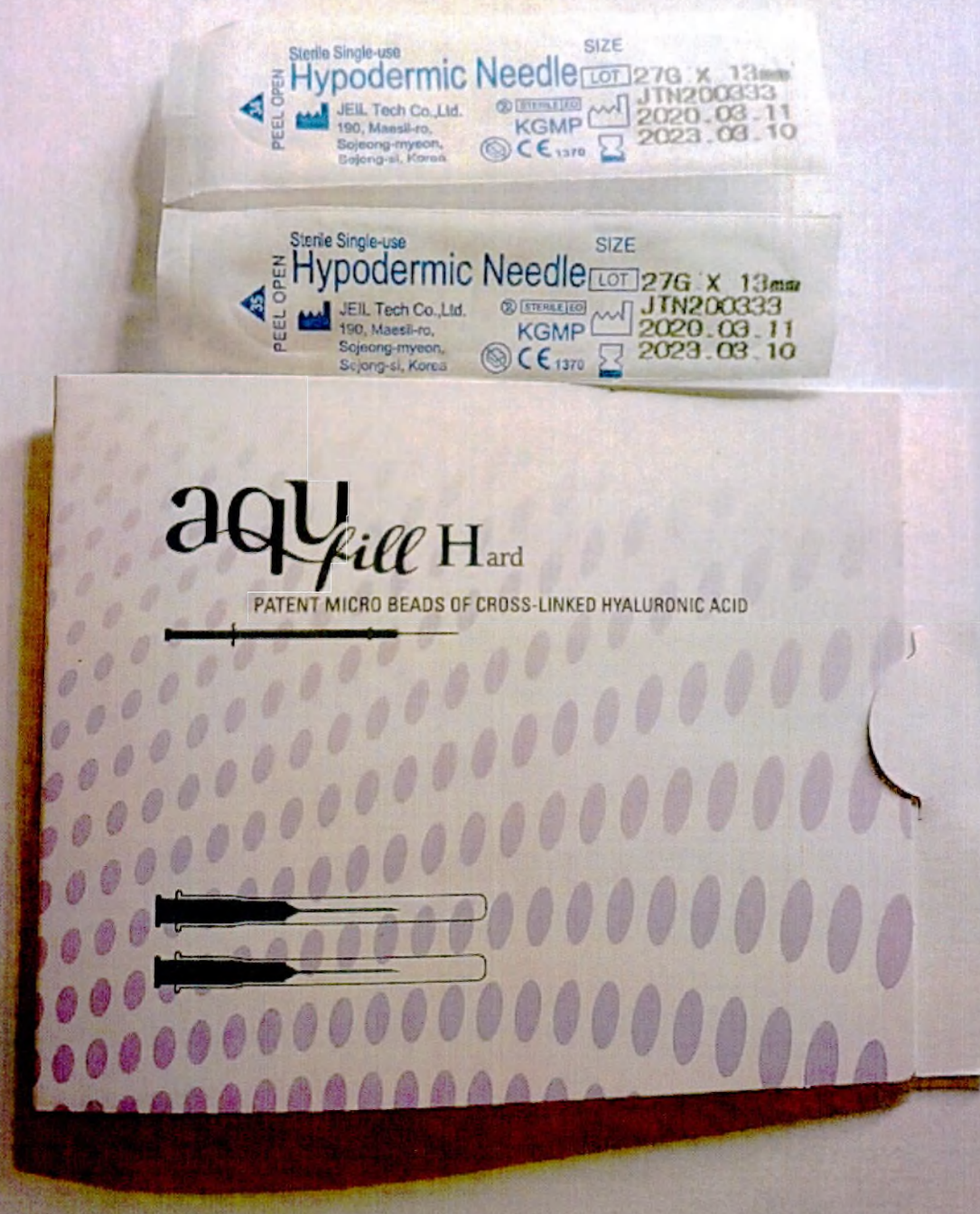


Фото 2.10 Игла стерильная размером 27G (0,4 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы – 2шт. – Упаковка с иглой в общем виде

Instruction for Use

aquifill Hard, aquifill Medium, aquifill Soft, aquifill HYDRO

(Model name : BPLN-60, BPLN-60JC, BPLN-60BC,
BPLN-27, BPLN-27JC, BPLN-27BC,
BPLN-30, BPLN-30JC, BPLN-30BC,
BPBN-31, BPBN-31JC, BPBN-31BC)

**Product name : Sterile Absorbable Hyaluronic
Acid Dermal Filler**

**BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING
INFORMATION THOROUGHLY.**

1. DESCRIPTION

aquifill Hard and the other 3 products (hereinafter referred to as *aquifill*) are sterile devices composed of Micro Beads of Cross-linked molecules of hyaluronic acid gel. Micro Beads of Cross-linked molecules of hyaluronic acid gel is processed from non Cross-linked hyaluronic acid supplied from Japan company.

Dermal Filler is supplied in individual treatment syringe, and is packaged for single patient use, ready for injection. Each syringe contains a solution of Micro Beads of Cross-linked molecules of hyaluronic acid gel 20mg/ml.

2. COMPOSITION

- (1) Cross-linked hyaluronic acid gel
- (2) One syringe contains 1.0ml or 2.0ml
 - 1.0ml Product (Model : BPLN-60, BPLN-60JC, BPLN-60BC, BPLN-27, BPLN-27JC, BPLN-27BC, BPLN-30, BPLN-30JC, BPLN-30BC)
 - 2.0ml Product (Model : BPBN-31, BPBN-31JC, BPBN-31BC)
- (3) 27G × 13mm Needle 2ea (Only BPLN-60, BPLN-60JC, BPLN-60BC, BPLN-27, BPLN-27JC, BPLN-27BC model)
- (4) 30G × 13mm Needle 2ea (Only BPLN-30, BPLN-30JC, BPLN-30BC model)
- (5) 31G × 13mm Needle 2ea (Only BPBN-31, BPBN-31JC, BPBN-31BC model)

3. INTENDED USE / INDICATIONS

Sterile Absorbable Hyaluronic Acid Dermal Filler for Tissue Repair is used as injection using syringe into deep dermis for the treatment of facial contour deformities (such as asymmetry treatment) in case of tissue loss by accident or disease. The device (Model) is intended to add volume into facial dermis for treatment of facial lipatrophy.

- (1) Intended User : Surgeon (Expert trained who can use

Фото 2.11 Эксплуатационная документация – внешний вид

Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты со стерильными иглами AquFill Hard, в составе:

1. Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты AquFill Hard (мод. BPLN-60JC) 1 мл в шприце из циклического олефинового сополимера;
2. Игла стерильная размером 27G (0,4 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы – 2 шт.;
3. Стикеры для прослеживания имплантата – 2 шт.;
4. Эксплуатационная документация

Производитель:

BioPlus Co., Ltd., #211, Migun Techno World 2, 187
Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34025, Korea

Страна происхождения:

Корея

Представитель производителя в РФ:

ООО «ОФТАДЕРМ-ЛОГИСТИК»

115230, г. Москва, вн. тер. муниципальный округ Нагатино-Садовники, ш. Каширское, д. 3, к. 2,
стр. 4, этаж 3, ком. 53

Регистрационное удостоверение №

Дата изгот. / Серия / Годен до:

см. упаковку

см. инструкцию

см. символы на упаковке

НЕТОКСИЧНО

Фото 2.12 Макет русскоязычной маркировки

Игла стерильная размером 27G (0,4 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы – 2 шт.

Производитель:

BioPlus Co., Ltd., #211, Migun Techno World 2, 187
Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34025, Korea

Страна происхождения:

Корея

Представитель производителя в РФ:

ООО «ОФТАДЕРМ-ЛОГИСТИК»

115230, г. Москва, вн. тер. муниципальный округ Нагатино-Садовники, ш. Каширское, д. 3, к. 2,
стр. 4, этаж 3, ком. 53

Регистрационное удостоверение №

Дата изгот. / Серия / Годен до:

см. упаковку

см. инструкцию

см. символы на упаковке

НЕТОКСИЧНО

Фото 2.13 Макет русскоязычной маркировки для Упаковки с иглой для «Игла стерильная размером 27G (0,4 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы»

Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты со стерильными иглами вариант исполнения:
 III. Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты со стерильными иглами AquFill Medium в составе:



Фото 3.1 Общий вид



Фото 3.2 Потребительская упаковка — внешний вид

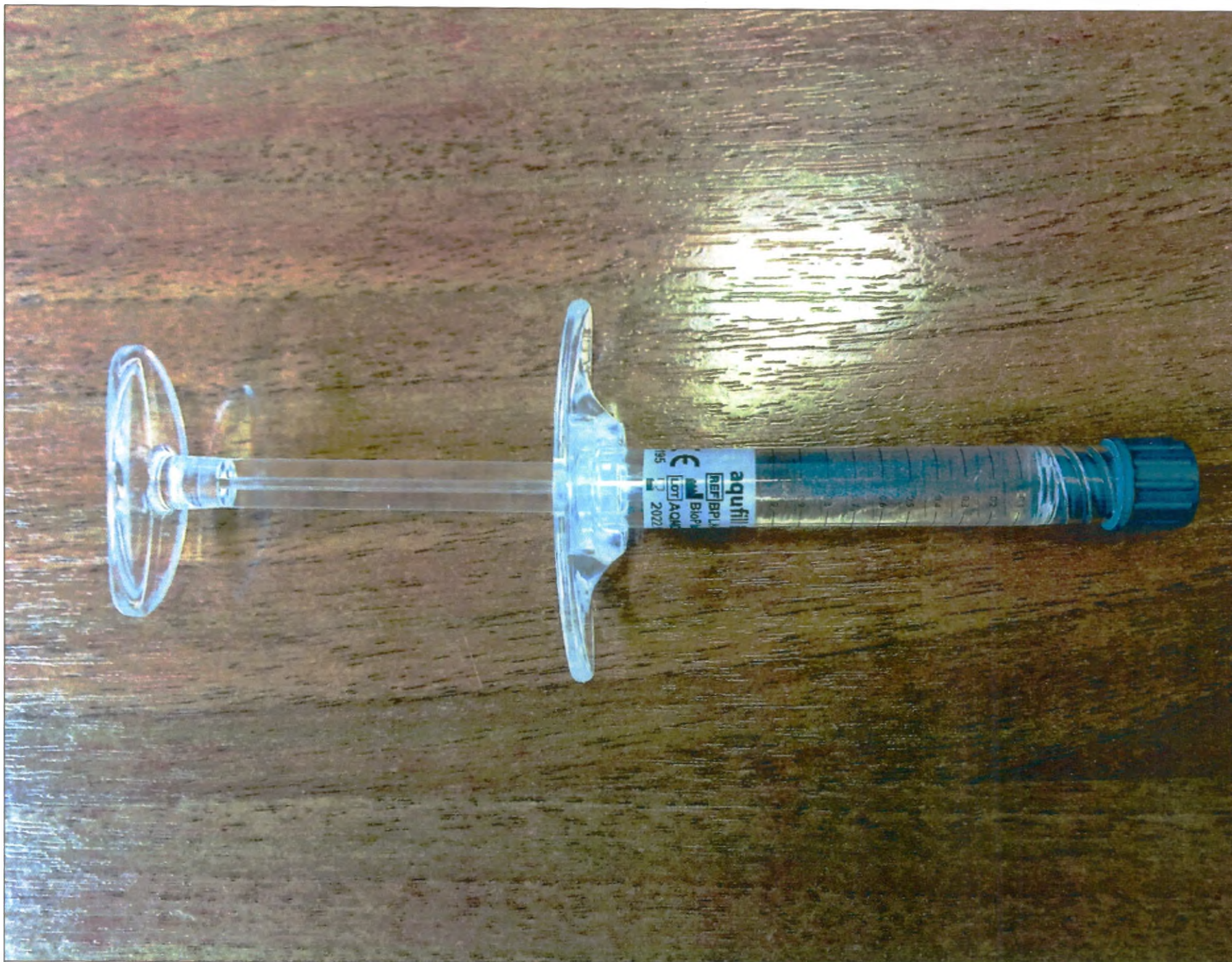


Фото 3.3 Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты AquFill Medium (мод. BPLN-27JC 1) 1 мл в шприце из циклического олефинового сополимера – внешний вид



Фото 3.4 Шприц из циклического олефинового сополимера заполненный - маркировка

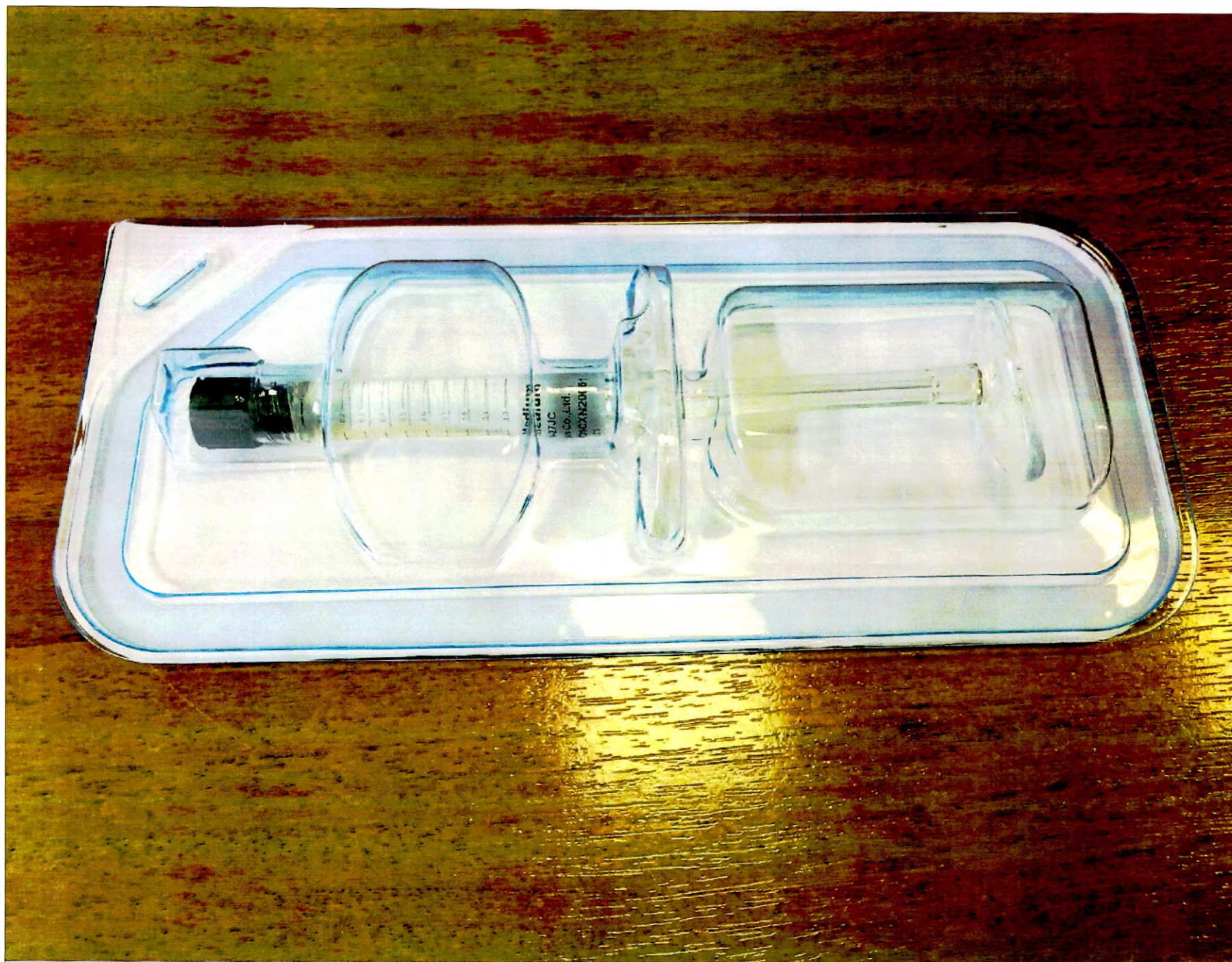


Фото 3.5 Шприц из циклического олефинового сополимера заполненный – стерильная упаковка (блистер)

Distributor **Alfa Medical**

75, Donggwang-ro 24-gil, Seocho-gu, Seoul 06586 Korea

TEL +82 2 2648 8309 sales@alfamedical.co.kr

www.alfamedical.co.kr

Medium
1ml x 1

OPEN

aqufill

REF

BPLN-27JC

LOT

AQMD1CXN20061

EXP

2020.06

EXP

2022.11

EC REP

KTR Europe GmbH

Mergenthalerallee 77, Eschborn, Hessen, 65760, Germany

Tel. +49(0)6196887170

 **BioPlus Co., Ltd.**

CE 2195



1°C

25°C



STERILE



Refer to instruction for use

Фото 3.6 Шприц из циклического олефинового сополимера заполненный – маркировка стерильной упаковки (блистера)

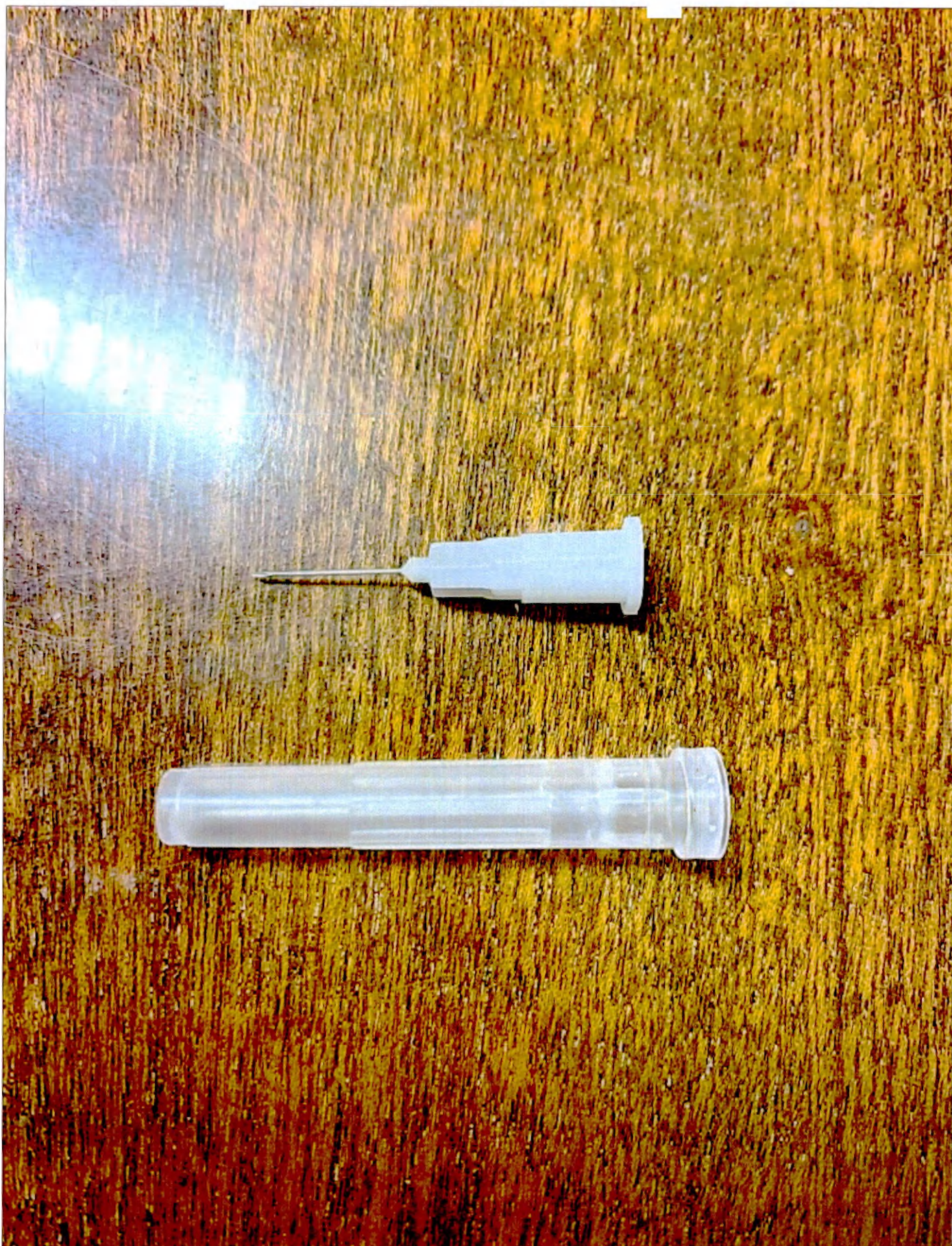


Фото 3.7 Игла стерильная размером 27G (0,4 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы – 2шт. – внешний вид



Фото 3.8 Игла стерильная размером 27G (0,4 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы – 2шт. – стерильная упаковка



Фото 3.9 Игла стерильная размером 27G (0,4 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы – 2шт. – маркировка стерильной упаковки

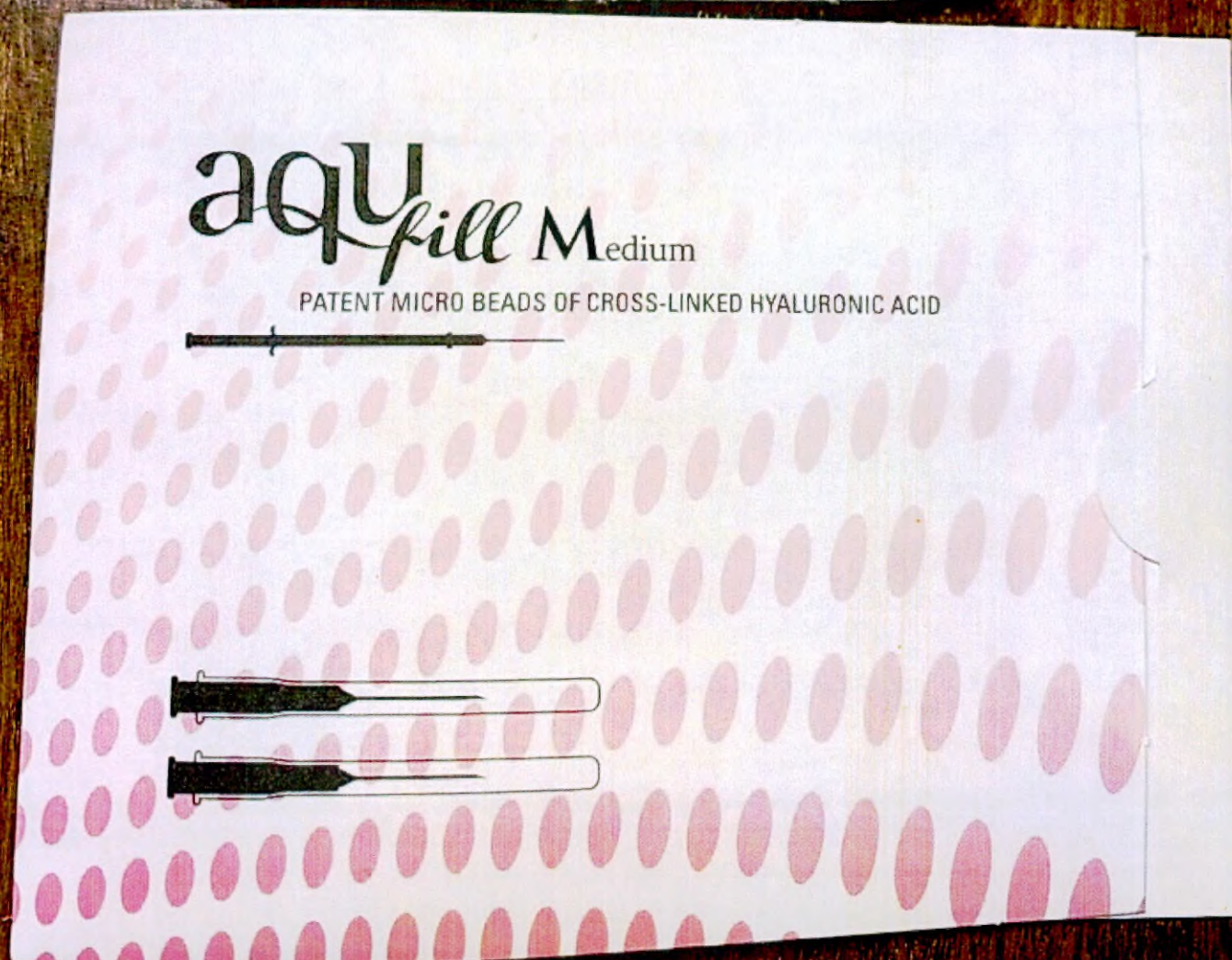


Фото 3.10 Игла стерильная размером 27G (0.4 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы – 2шт. – Упаковка с иглой в общем виде

Instruction for Use

aquifill Hard, aquifill Medium, aquifill Soft, aquifill HYDRO

(Model name : BPLN-60, BPLN-60JC, BPLN-60BC,
BPLN-27, BPLN-27JC, BPLN-27BC,
BPLN-30, BPLN-30JC, BPLN-30BC,
BPBN-31, BPBN-31JC, BPBN-31BC)

**Product name : Sterile Absorbable Hyaluronic
Acid Dermal Filler**

**BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING
INFORMATION THOROUGHLY.**

1. DESCRIPTION

aquifill Hard and the other 3 products (hereinafter referred to as *aquifill*) are sterile devices composed of Micro Beads of Cross-linked molecules of hyaluronic acid gel. Micro Beads of Cross-linked molecules of hyaluronic acid gel is processed from non Cross-linked hyaluronic acid supplied from Japan company.

Dermal Filler is supplied in individual treatment syringe, and is packaged for single patient use, ready for injection. Each syringe contains a solution of Micro Beads of Cross-linked molecules of hyaluronic acid gel 20mg/ml.

2. COMPOSITION

- (1) Cross-linked hyaluronic acid gel
- (2) One syringe contains 1.0ml or 2.0ml
 - 1.0ml Product (Model : BPLN-60, BPLN-60JC, BPLN-60BC, BPLN-27, BPLN-27JC, BPLN-27BC, BPLN-30, BPLN-30JC, BPLN-30BC)
 - 2.0ml Product (Model : BPBN-31, BPBN-31JC, BPBN-31BC)
- (3) 27G × 13mm Needle 2ea (Only BPLN-60, BPLN-60JC, BPLN-60BC, BPLN-27, BPLN-27JC, BPLN-27BC model)
- (4) 30G × 13mm Needle 2ea (Only BPLN-30, BPLN-30JC, BPLN-30BC model)
- (5) 31G × 13mm Needle 2ea (Only BPBN-31, BPBN-31JC, BPBN-31BC model)

3. INTENDED USE / INDICATIONS

Sterile Absorbable Hyaluronic Acid Dermal Filler for Tissue Repair is used as injection using syringe into deep dermis for the treatment of facial contour deformities (such as asymmetry treatment) in case of tissue loss by accident or disease. The device (Model) is intended to add volume into facial dermis for treatment of facial lipoatrophy.

- (1) Intended User : Surgeon (Expert trained who can use

Фото 3.11 Эксплуатационная документация – внешний вид

Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты со стерильными иглами AquFill Medium, в составе:

1. Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты AquFill Medium (мод. BPLN-27JC) 1 мл шприце из циклического олефинового сополимера;
2. Игла стерильная размером 27G (0,4 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы – 2 шт.;
3. Стикеры для прослеживания имплантата – 2 шт.;
4. Эксплуатационная документация

Производитель:

BioPlus Co., Ltd., #211, Migun Techno World 2, 187
Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34025, Korea

Страна происхождения:

Корея

Представитель производителя в РФ:

ООО «ОФТАДЕРМ-ЛОГИСТИК»

115230, г. Москва, вн. тер. муниципальный округ Нагатино-Садовники, ш. Каширское, д. 3, к. 2,
стр. 4, этаж 3, ком. 53

Регистрационное удостоверение №

Дата изгот. / Серия / Годен до:

см. упаковку

см. инструкцию

см. символы на упаковке

НЕТОКСИЧНО

Фото 3.12 Макет русскоязычной маркировки

Игла стерильная размером 27G (0,4 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы – 2 шт.

Производитель:

BioPlus Co., Ltd., #211, Migun Techno World 2, 187
Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34025, Korea

Страна происхождения:

Корея

Представитель производителя в РФ:

ООО «ОФТАДЕРМ-ЛОГИСТИК»

115230, г. Москва, вн. тер. муниципальный округ Нагатинно-Садовники, ш. Каширское, д. 3, к. 2,
стр. 4, этаж 3, ком. 53

Регистрационное удостоверение №

Дата изгот. / Серия / Годен до:

см. упаковку

см. инструкцию

см. символы на упаковке

НЕТОКСИЧНО

Фото 3.13 Макет русскоязычной маркировки для Упаковки с иглой для «Игла стерильная размером 27G (0,4 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы»

Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты со стерильными иглами вариант исполнения:

IV. Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты со стерильными иглами AquFill Soft в составе:



Фото 4.1 Общий вид

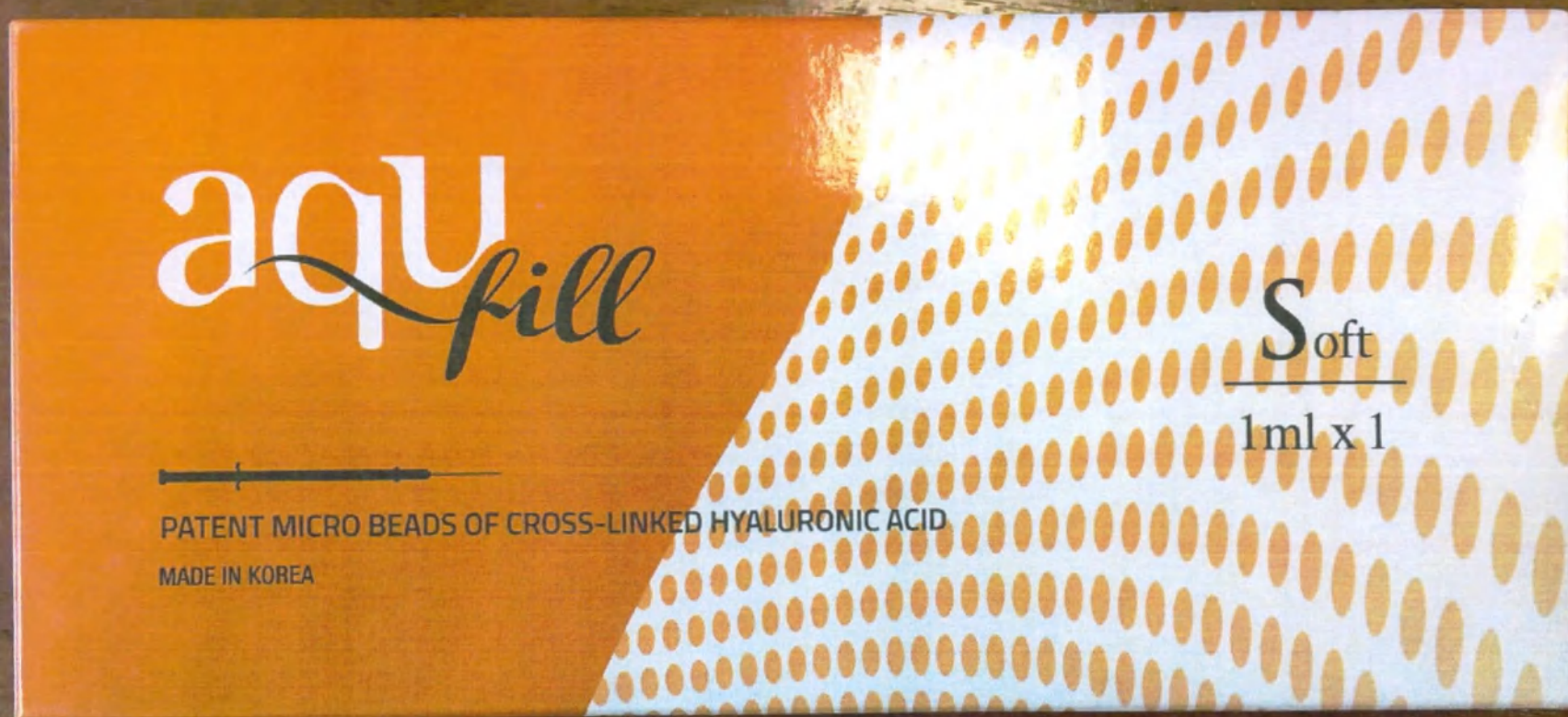


Фото 4.2 Потребительская упаковка – внешний вид



Фото 4.3 Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты AquFill Soft (мод. BPLN-30JC) 1 мл в шприце из циклического олефинового сополимера – внешний вид



Фото 4.4 Шприц из циклического олефинового сополимера заполненный - маркировка

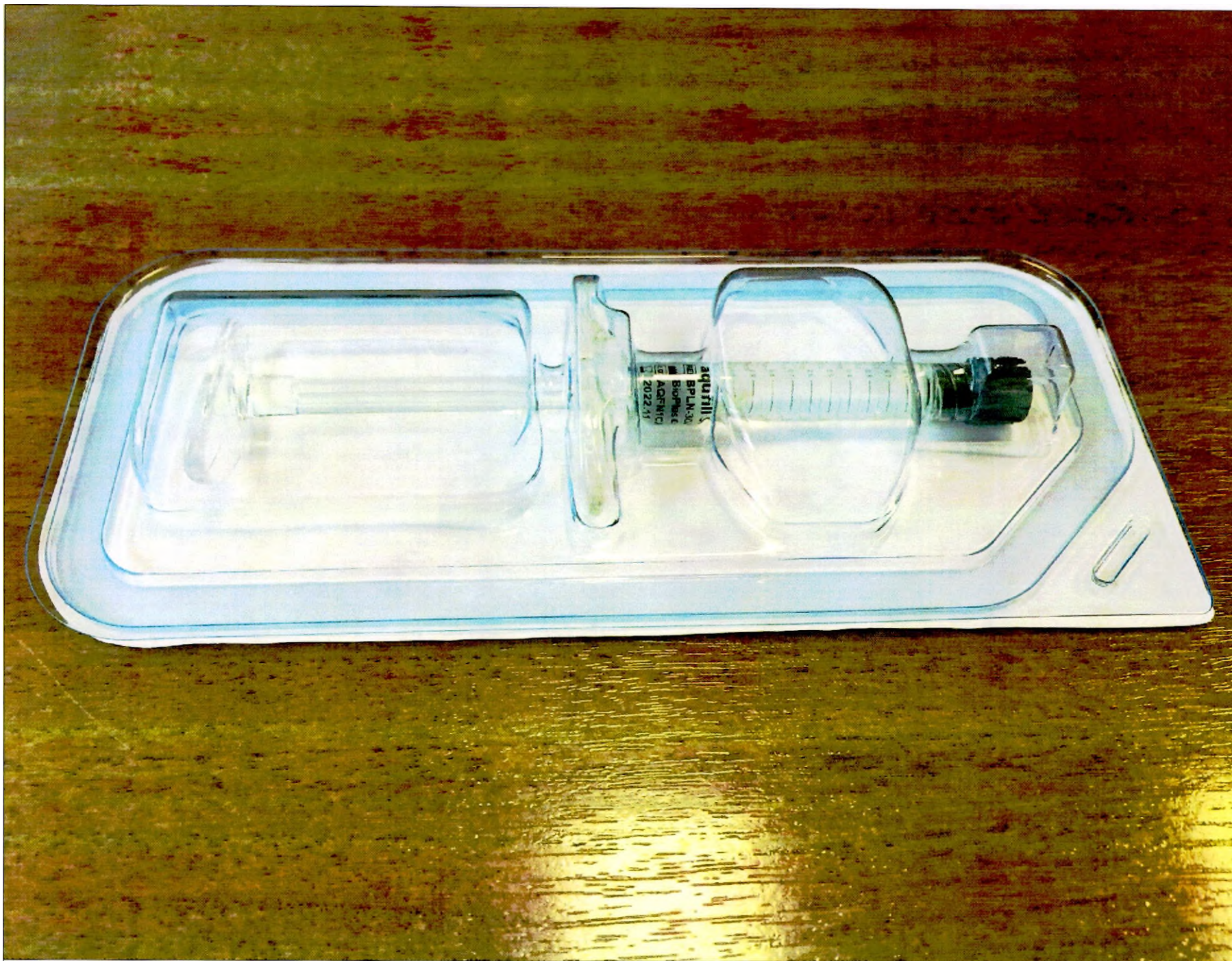


Фото 4.5 Шприц из циклического олефинового сополимера заполненный – стерильная упаковка (блистер)

Distributor **Alfa Medical**

75, Donggwang-ro 24-gil, Seocho-gu, Seoul 06586 Korea

TEL +82 2 2648 8309 sales@alfamedical.co.kr

www.alfamedical.co.kr

Soft

1ml x 1

OPEN

aquafill

REF

LOT



BPLN-30JC

ADFN1CXN20061

2020.06

2022.11

EC REP

KTR Europe GmbH

Mergenthalerallee 77, Eschborn, Hessen, 65760, Germany

Tel. +49(0)6196887170

BioPlus Co., Ltd.

CE 2195



1°C 25°C



STERILE



Refer to instruction for use

Фото 4.6 Шприц из циклического олефинового сополимера заполненный – маркировка стерильной упаковки (блистера)



Фото 4.7 Игла стерильная размером 30G (0.3 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы – 2шт. – внешний вид



Фото 4.8 Игла стерильная размером 30G (0,3 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы – 2шт. – стерильная упаковка

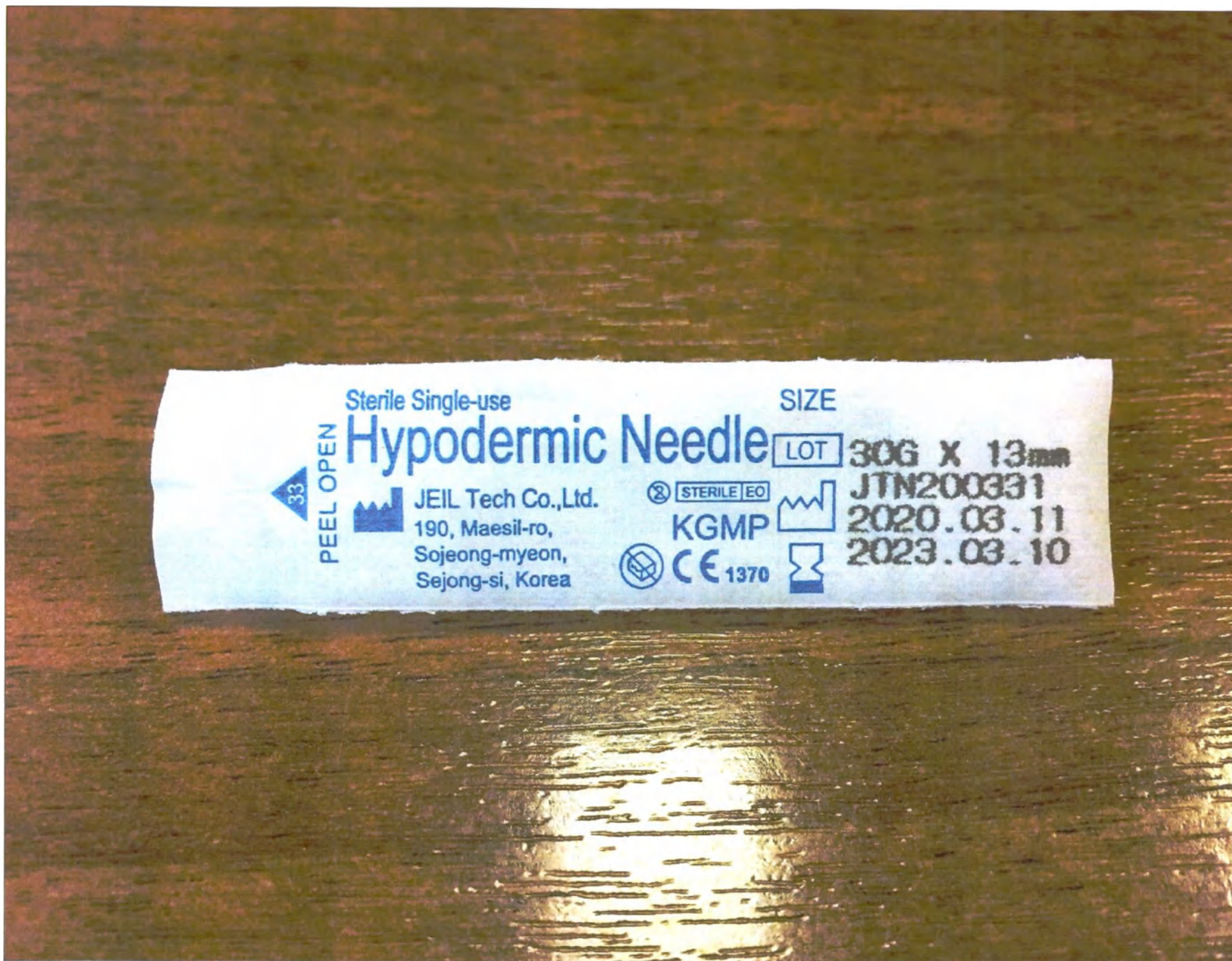


Фото 4.9 Игла стерильная размером 30G (0,3 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы – 2шт. – маркировка стерильной упаковки



Фото 4.10 Игла стерильная размером 30G (0,3 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы – 2шт. – Упаковка с иглой в общем виде

Instruction for Use

**aquifill Hard, aquifill Medium,
aquifill Soft, aquifill HYDRO**

(Model name : BPLN-60, BPLN-60JC, BPLN-60BC,
BPLN-27, BPLN-27JC, BPLN-27BC,
BPLN-30, BPLN-30JC, BPLN-30BC,
BPBN-31, BPBN-31JC, BPBN-31BC)

Product name : Sterile Absorbable Hyaluronic
Acid Dermal Filler

**BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING
INFORMATION THOROUGHLY.**

1. DESCRIPTION

aquifill Hard and the other 3 products (hereinafter referred to as *aquifill*) are sterile devices composed of Micro Beads of Cross-linked molecules of hyaluronic acid gel. Micro Beads of Cross-linked molecules of hyaluronic acid gel is processed from non Cross-linked hyaluronic acid supplied from Japan company.

Dermal Filler is supplied in individual treatment syringe, and is packaged for single patient use, ready for injection. Each syringe contains a solution of Micro Beads of Cross-linked molecules of hyaluronic acid gel 20mg/ml.

2. COMPOSITION

- (1) Cross-linked hyaluronic acid gel
- (2) One syringe contains 1.0ml or 2.0ml
 - 1.0ml Product (Model : BPLN-60, BPLN-60JC, BPLN-60BC, BPLN-27, BPLN-27JC, BPLN-27BC, BPLN-30, BPLN-30JC, BPLN-30BC)
 - 2.0ml Product (Model : BPBN-31, BPBN-31JC, BPBN-31BC)
- (3) 27G × 13mm Needle 2ea (Only BPLN-60, BPLN-60JC, BPLN-60BC, BPLN-27, BPLN-27JC, BPLN-27BC model)
- (4) 30G × 13mm Needle 2ea (Only BPLN-30, BPLN-30JC, BPLN-30BC model)
- (5) 31G × 13mm Needle 2ea (Only BPBN-31, BPBN-31JC, BPBN-31BC model)

3. INTENDED USE / INDICATIONS

Sterile Absorbable Hyaluronic Acid Dermal Filler for Tissue Repair is used as injection using syringe into deep dermis for the treatment of facial contour deformities (such as asymmetry treatment) in case of tissue loss by accident or disease. The device (Model) is intended to add volume into facial dermis for treatment of facial lipoatrophy.

- (1) Intended User : Surgeon (Expert trained who can use

Фото 4.11 Эксплуатационная документация – внешний вид

Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты со стерильными иглами AquFill Soft, в составе:

1. Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты AquFill Soft (мод. BPLN-30JC) 1 мл шприце из циклического олефинового сополимера;
2. Игла стерильная размером 30G (0,3 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы – 2 шт.;
3. Стикеры для прослеживания имплантата – 2 шт.;
4. Эксплуатационная документация.

Производитель:

BioPlus Co., Ltd., #211, Migun Techno World 2, 187
Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34025, Korea

Страна происхождения:

Корея

Представитель производителя в РФ:

ООО «ОФТАДЕРМ-ЛОГИСТИК»

115230, г. Москва, вн. тер. муниципальный округ Нагатино-Садовники, ш. Каширское, д. 3, к. 2,
стр. 4, этаж 3, ком. 53

Регистрационное удостоверение №

Дата изгот. / Серия / Годен до:

см. упаковку

см. инструкцию

см. символы на упаковке

НЕТОКСИЧНО

Фото 4.12 Макет русскоязычной маркировки

Игла стерильная размером 30G (0,3 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы – 2 шт.

Производитель:

BioPlus Co., Ltd., #211, Migun Techno World 2, 187
Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34025, Korea

Страна происхождения:

Корея

Представитель производителя в РФ:

ООО «ОФТАДЕРМ-ЛОГИСТИК»

115230, г. Москва, вн. тер. муниципальный округ Нагатинно-Садовники, ш. Каширское, д. 3, к. 2,
стр. 4, этаж 3, ком. 53

Регистрационное удостоверение №

Дата изгот. / Серия / Годен до:

см. упаковку

см. инструкцию

см. символы на упаковке

НЕТОКСИЧНО

Фото 4.13 Макет русскоязычной маркировки для Упаковки с иглой для «Игла стерильная размером 30G (0,3 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы»

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
53 листа (ов)

