



[별지 제41호 서식]

(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-d

공증인가 법무법인 한미

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

Registered No. 2023-6628

NOTARIAL CERTIFICATE



HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202, 2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu,
Seoul, Korea

«УТВЕРЖДАЮ» /
“APPROVE”

BioPlus Co., Ltd.,
A-#901, #902, #903, #904, #905,
#907, #1201, #1202, #1205, 14, Sagimakgol-ro, 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea

Jung Hyun Kyu, CEO
(имя ответственного
лица/name of responsible person)

(подпись/signature)

« ____ » April 21 2023 г.



BioPlus Co., Ltd.

Business Registration Number 101-81-94737
A-#901, #902, #903, #904, #905, #907, #1201, #1202, #1205, 14,
Sagimakgol-ro 45beon-gil,
Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Tel : +82 31 742 1898 Fax : +82 31 731 1507 Web : www.ubiaphus.com



M.H. / Stamp



«Gel implant based on hyaluronic acid with sterile needles in various versions»

DIRECTIONS FOR USE
ADDITION TO DIRECTION FOR USE

2023

등부 2023년 제6628호

Registered No. 2023-6628

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용방법에 추가된 사용방법에 기재된 바이오플러스 주식회사 대표이사 정현규의 대리인 박민수는 본 공증인의 면전에서 위 사서증서에 위 본인이 기명날인한 것임을 자인하였다.

PARK MIN SOO, attorney-in-fact of BIOPLUS CO., LTD. JUNG KYUN KYU / CEO, appeared before me and admitted said principal's subscription to the attached DIRECTIONS FOR USE ADDITION TO DIRECTION FOR USE.



2023년 4월 21일 이 사무소에서 위 인 증한다.

This is hereby attested on this 21st day of April, 2023 at this office.

공증사무소명칭
공증인가 법무법인 한미

Name of the office
HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

소속
서울중앙지방법검찰청

Belong to
Seoul Central District Prosecutors' Service

소재지표시
서울특별시 서초구 남부순환로 2558,
2층 202호

Address of the office
(Diplomatic Center B/D 2F,
Seocho-dong) 202,2558,
Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul.

공증담당변호사 정형근

Notary Public JUNG HYUNG KEUN

28 88



H. K. Jung

(Signature of Notary Public)

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public since March 14, 2007 under Law No. 7428.

**Эксплуатационная документация на
медицинское изделие:
Гель имплантат на основе гиалуроновой
кислоты со стерильными иглами в
вариантах исполнения**

Инструкция по применению
Дополнение к инструкции по применению

Инструкция по применению

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

AquFill Hydro
AquFill Hard
AquFill Medium
AquFill Soft

(Наименование модели: BPLN-60JC, BPLN-27JC, BPLN-30JC, BPBN-31)

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ ПРОЧИТАЙТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ.

1. ОПИСАНИЕ

AquFill Hydro, Aqufill Hard, AquFill Medium, AquFill Soft (в дальнейшем именуемые *Aqufill*) представляют собой стерильное изделие, состоящее из микрогранул геля гиалуроновой кислоты. Микрогранулы поперечно сшитых молекул геля гиалуроновой кислоты преобразованы из не сшитой гиалуроновой кислоты японского производства.

Гель имплантат поставляется в индивидуальном медицинском шприце в упаковке для одного пациента. Готов к применению. Каждый шприц содержит раствор микрогранул поперечно сшитых молекул геля гиалуроновой кислоты 20 мг / мл.

2. СОСТАВ

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:

1.1. Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты AquFill Hydro (мод. BPBN-31) 2 мл в шприце стеклянном - 1 шт.;

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

1.3. Стикеры для прослеживания имплантата – 2 шт.

1.4. Эксплуатационная документация.

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

2.1. Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты AquFill Hard (мод. BPLN-60JC) 1 мл в шприце из циклического олефинового сополимера - 1 шт.

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

2.3. Стикеры для прослеживания имплантата – 2 шт.

2.4. Эксплуатационная документация.

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

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

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

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

3. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Стерильный гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты для восстановления тканей используется в виде инъекции на глубину от средней дермы до подкожного слоя в лицевой области с использованием шприца для устранения деформаций контура лица (таких как асимметрия) в случае потери ткани в результате несчастного случая или заболевания. Изделие предназначено для увеличения объема кожи лица, при лечении липоатрофии лица. Aqufill можно наносить на различные области лица, а именно:

- **AquFill Hydro: все лицо.**
- **AquFill Hard: носогубные складки, нос, щеки, подбородок, лоб, линии улыбки, контур губ.**
- **AquFill Medium: щеки, подбородок, лоб, нос, линии улыбки, носогубные складки, контур губ.**

AquFill Soft: гусиные лапки, мочка уха, окологубные морщины, лобные линии

Предполагаемый пользователь: квалифицированный врач (обученный специалист, который может использовать указанное медицинское изделие).

Категория пациентов:

- 1) Возраст: мужчины и женщины старше 20 лет;
- 2) Вес: 45 кг ~ 250 кг;
- 3) Состояние здоровья: не рекомендуется применять пациенту, использующему кардиостимулятор, активные имплантируемые медицинские устройства и беременным женщинам;
- 4) Национальность: без ограничений;
- 5) Состояние пациента: не рекомендуется проводить процедуру при повышенной возбудимости пациента.

Критерии отбора пациентов:

- 1) Волонтеры, которые подписали согласие на участие;
- 2) Мужчины и женщины старше 20 лет;

3) Женщины, которые соглашаются на контрацепцию во время клинических испытаний.
Необходимые условия:

- 1) Операционная.
- 2) Проведение процедуры в стерильном клиническом помещении.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

⚠ Не рекомендуется применение геля имплантата пациентам с аутоиммунным заболеванием соединительной ткани. Изделие противопоказано для применения на инфицированных или бессосудистых хирургических участках, если нет специального предписания врача.

⚠ Пациентам следует избегать нестероидных противовоспалительных препаратов, в том числе аспирина, в течение двух недель, предшествующих лечению с помощью изделия.

⚠ Следует избегать вспомогательных веществ, которые могут вызвать воспаление на месте лечения.

⚠ Гель имплантат не должен использоваться для коррекции периорбитальной линии или межбровных контуров.

⚠ Не рекомендуется применять его на следующих пациентах:

⚠ Принимавших НПВП, ингибиторы агрегации, антикоагулянты, иммунодепрессанты и др.

⚠ С аллергическими заболеваниями, аутоиммунными заболеваниями, саркоидными гранулематозными заболеваниями и эндартериитом Ослера.

⚠ Беременных и кормящих женщинах.

⚠ Младенцах и подростках.

5. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

⚠ Не использовать изделие в областях, в которые вводился гель имплантаты в последнее время. Не вводить в места применения неабсорбируемого имплантата.

⚠ Не вводить в другие области, кроме лица (например грудь).

⚠ Не вводить в сухожилия, мышцы или кости.

⚠ Не вводить в кровеносные сосуды. Не вводить избыточные количество.

⚠ Не применять пациентам с повышенной чувствительностью к компоненту изделия (считая гиалуроновая кислота, хлорид натрия, дигидрофосфат натрия дигидрат, динатрия гидрофосфат дигидрат).

⚠ Не применять на воспалённые или инфицированные участки кожи.

⚠ Не использовать в сочетании с лазерным, химическим пилингом или чисткой кожи.

⚠ Долгосрочная безопасность и эффективность геля имплантата после 6 месяцев не были исследованы при клинических испытаниях.

⚠ Повторное введение геля имплантата рекомендуется проводить через 6 месяцев.

⚠ Применять только инъекционную иглу, предоставленную производителем.

⚠ Проверять внешний вид изделия перед использованием. Не использовать при наличии повреждений.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Врач должен информировать пациента о возможных средне- и долгосрочных побочных эффектах.

- Избыточное давление на помпу шприца в процессе инъекции может приводить к воспалению, отеку, отечности, кровоподтеку, боли, зуду, раздражению, гематоме, уплотнению, припухлости, приливу жара, сухости и эритеме. Эти симптомы могут длиться



BioPlus Co.,Ltd.

примерно одну неделю.

- Вокруг места инъекции могут возникать узлы, уплотнения, обесцвечивание или отсутствие эффектов лечения

- Были сообщения о появлении некроза, абсцесса, гранулемы и реакции гиперчувствительности в середине лба после инъекции геля на основе гиалуроновой кислоты. Необходимо проинформировать пациента о вероятности возникновения таких опасностей.

- Пациент должен немедленно обратиться к врачу, если воспаление длится более одной недели, или возникают какие-либо побочные эффекты. Врачу необходимо провести соответствующее лечение.

- Сообщайте о любых неизвестных типах побочных эффектов производителю или в офис продаж, в Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов.

7. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- ⚠ Гель имплантат поставляется в индивидуальном медицинском шприце в упаковке для одного пациента. Готов к применению. Не подвергать повторной стерилизации. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

- ⚠ При нарушении инструкции применение геля имплантата несет риск инфекции.

- ⚠ Безопасность геля имплантата для использования во время беременности или для младенцев и детей не изучалась.

- ⚠ Гель имплантат следует использовать с осторожностью для пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию.

- ⚠ Пациенты, которые используют вещества, снижающие коагуляцию, такие как аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты, могут, как и при любых инъекциях, испытывать увеличение кровоподтеков или кровотечений в местах инъекций.

- ⚠ Безопасность и эффективность имплантации изделия для увеличения губ не установлена.

- ⚠ Для оценки способности геля имплантата вызывать рак долгосрочные исследования не проводились. Потенциальный риск для эмбриона или плода в настоящее время неизвестен, и могут быть другие риски или побочные эффекты, которые также неизвестны в настоящее время.

- ⚠ Использовать иглу, поставляемую с изделием.

- ⚠ Если изделие не содержит иглы, квалифицированный врач может выбрать и использовать калибр иглы, который подходит для наполнителя (рекомендуемые иглы: игла с нормальной стенкой 23G (0,6 мм), игла с экстратонкой стенкой 25G (0,5 мм), игла 20G (0,9 мм)).

8. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА.

Эффективность процесса стерилизации подтверждена. Микробиологические культуры проверяются в течение года для оценки на отсутствие бактериальных и грибковых патогенов.

9. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

- Гель имплантат предназначен для инъекций в плоскость подкожной клетчатки для коррекции поверхностных и глубоких морщин и складок (таких как носогубные складки). До начала введения геля имплантата пациенты должны быть полностью проинформированы о показаниях, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, эффектах лечения, побочных реакциях и способе введения. Пациенты также должны быть

проинформированы, что для достижения и поддержания максимального эффекта могут потребоваться дополнительные корректирующие имплантации.

- Должна быть получена полная история болезни, включая аллергию, чтобы определить, является ли пациент подходящим кандидатом для введения геля имплантата.

- Дефицит мягких тканей пациента должен быть охарактеризован с точки зрения этиологии, растяжимости, нагрузки на место и глубины участка. В зависимости от типа кожи наилучшие результаты достигаются, когда дефектный участок легко растягивается, и исправления можно визуализировать путем ручного манипулирования (растяжения) кожи. Рекомендуется предварительное фотографирование.

- При наличии риска герпетической вспышки возможен профилактический прием противовирусных препаратов. Местная или инъекционная анестезия может быть использована для устранения боли во время и после инъекции, особенно если участок особо чувствителен к проколу иглы или подкожному увеличению объема ткани, например, атрофическая реабилитация губ. Подкожные инъекции местного анестетика, такого как Ксилокаин® (лидокаин HCl) без Wydase® (гиалуронидаза), также использовались в месте инъекции или в качестве блокады нерва для успешной подготовки участка. Если область, подлежащая лечению, обширна, специалист может выбрать введение регионарной анестезии, чтобы обеспечить максимальную манипуляцию и контурирование ткани после инъекции. Этот подход также может быть использован для пациентов, которые, как правило, сообщают о высокой чувствительности к боли.

- Убедившись, что пациент тщательно вымыл область введения с мылом и водой, область следует протереть спиртом или другим антисептиком. Перед инъекцией геля имплантата нажмите на шток поршня шприца, пока препарат не вытечет из иглы.

- Гель имплантат вводится с помощью рекомендуемых игл: игл с нормальной стенкой 23G (0,6 мм), игл с экстратонкой стенкой 25G (0,5 мм), игл 20G (0,9 мм)). Техника инъекции с учетом угла и ориентации скоса, глубины инъекции и вводимого количества может варьироваться. Для достижения оптимальных результатов использовался метод линейной инъекции, последовательные проколы или их комбинация. Если гель имплантат вводится слишком поверхностно, это может привести к появлению видимых комков и/или обесцвечиванию. Гель имплантат следует поместить в плоскость подкожной жировой клетчатки.

- Введите гель имплантат, равномерно надавливая на шток поршня, медленно вытягивая иглу назад. Морщины должны быть разглажены и устранены к концу инъекции. Важно, чтобы инъекция была остановлена непосредственно перед тем, как игла будет извлечена из кожи для предотвращения вытекания препарата или слишком поверхностного попадания под кожу.

- Делайте корректировку 100 % желаемого эффекта объема. Не вводите избыточное количество геля. Степень и продолжительность коррекции зависят от характера обрабатываемого дефектного участка, напряжения ткани в месте имплантации, глубины расположения имплантата в ткани и метода инъекции. Заметные дефекты могут быть трудно исправимы.

- Если происходит быстрое побледнение, проведение инъекции следует прекратить, а участок массировать до тех пор, пока не вернется нормальный цвет.

- Когда инъекция завершена, обработанный участок следует аккуратно помассировать, чтобы он соответствовал контуру окружающих тканей. Если произошла чрезмерная коррекция, помассируйте область костяшками пальцев или кисти, чтобы получить оптимальный результат.

- Если морщина нуждается в дальнейшем разглаживании, эту процедуру следует повторять до тех пор, пока не будет получен удовлетворительный результат. У пациентов с локализованным отеком иногда трудно судить во время введения о степени коррекции. В этих случаях лучше пригласить пациента на сеанс коррекции через 1-2 недели.

- У пациентов могут быть легкие или умеренные реакции в месте инъекции, которые обычно проходят через несколько дней. При чрезмерном отеке сразу после инъекции использовать лед.

- После первоначального введения (от 1 до 2 недель) может потребоваться дополнительное введение геля имплантата для достижения желаемого уровня коррекции. Потребность в дополнительном введении может варьироваться от пациента к пациенту и зависит от множества факторов, таких как глубина морщин, эластичность кожи и толщина кожи в месте лечения.

- Врач должен проинструктировать пациента, своевременно сообщать ему/ей о любых признаках проблем, которые могут быть связаны с использованием геля имплантата.

10. ФОРМА ВЫПУСКА

- Гель имплантат поставляется в индивидуальном шприце для одного пациента, готов к применению (модели BPLN-60JC, BPLN-27JC, BPLN-30JC, BPN-31). Содержимое шприца стерильно и апиrogenно. Маркировка объема на шприце только для справки.

- Игла с защитным колпачком стерильно упакованы и прикреплены к внешней стороне блистера.

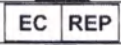
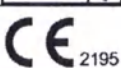
Хранение

Гель имплантат следует хранить и транспортировать при стандартной температуре в холодильнике (1-25 °C). НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Ограниченное воздействие температуры окружающей среды не оказывает существенного влияния на эффективность изделия или срок годности. Срок годности геля имплантата указан на этикетке упаковки.

Стерилизация

Гель имплантат упакован для одного пациента. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

11. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ НА ЭТИКЕТКЕ КОРОБКИ

№	Символ	Описание символа
1		Изготовитель
2		Уполномоченный представитель в ЕС
3		Использовать до ...
4		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
5		Запрет на повторное применение
6		Код партии
7		Стерилизация паром или сухим теплом
8		CE (с регистрационным номером органа сертификации ЕС)



BioPlus Co.,Ltd.

№	Символ	Описание символа
9		Обратитесь к инструкции по применению
10		Не использовать при повреждении упаковки
11		Температурный диапазон
12		Беречь от влаги
13		Не допускать воздействия солнечного света
14		Не стерилизуйте повторно
15		Номер по каталогу
16		Дата изготовления
17		Лицензия GMP
18		Крюками не брать
19		Этой стороной вверх
20		Хрупкое, обращаться осторожно

12. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ НА ЭТИКЕТКАХ ИГЛ (применяется к изделию, которое включает иглу)

№	Символ	Описание символа
1		Изготовитель
2	SIZE	Размер иглы
3		Код партии
4		Дата изготовления
5		Использовать до ...
6		Стерилизован с использованием этиленоксида
7		Заперт на повторное применение
8		Не использовать при повреждении упаковки
9	KGMP	ГМП одобрен Корейским управлением по контролю за продуктами и лекарствами



BioPlus Co.,Ltd.

10		CE (с регистрационным номером органа сертификации ЕС)
----	---	---

Свяжитесь с отделом обслуживания клиентов BIOPLUS для получения дополнительной информации, для размещения заказа или для сообщения о неблагоприятной реакции.

EC	REP
----	-----

Представитель в ЕС BioPlus Co., Ltd («БиоПлюс Ко., Лтд»)

KTR Europe GmbH («КТР Юроп ГмбХ»)

Маргенталераллее 77, Эшборн, Гессен, 65760, Германия

Тел. +49(0)6196887170.



Изготовлено BioPlus Co., Ltd («БиоПлюс Ко., Лтд»)

211, Мигун Техно Ворлд 2, 187, Техно 2-ро, Юсон-гу, Тэджон, 34025, Корея

Тел: 82-42-671-0228

Факс: 82-42-671-0292.

Уполномоченный орган ЕС

ЗАО по оценке соответствия SZUTEST

[Уполномоченный орган №. 2195]

Юкари Дудулла Махаллеси Нато Йолу Каддеси Чам Сокак №: 7 Умрание / Стамбул, Турция
(Yukarı Dudullu Mahallesi Nato Yolu Caddesi Çam Sokak No: 7 Ümraniye/İSTANBUL, Turkey).

Дополнение к Инструкции по применению для медицинского изделия

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты предназначен для придания объема кожи лица, а также для устранения липоатрофии посредством введения инъекции с помощью шприца в лицевую область на глубину от средней дермы до подкожного слоя.

2. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель:

BioPlus Co., Ltd., Korea («БиоПлюс Ко., Лтд., Корея»), #211, Migun Techno World 2, 187 Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34025, Korea.

Место производства медицинского изделия:

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

2. BioPlus Co., Ltd., A-#901, #902, #903, #904, #905, #907 14, Sagimakgol-ro, 45beon-gil, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

3. Jeil Tech Co., Ltd., 190, Maesilro, Sojeongmyeon, Sejong-si, Korea

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «ОФТАДЕРМ-ЛОГИСТИК»
 115230, г. Москва, вн. тер. муниципальный округ Нагатино-Садовники, ш. Каширское, д. 3, к. 2, стр. 4, этаж 3, ком. 53
 Тел: 8-499-404-36-46
 Тел/факс: 8-495-777-71-16
 Email: info@oftaderm.ru

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	3
Кратность использования	Для одноразового использования
Классификация по виду контакта с организмом человека	Имплантируемое изделие, контактирующее с мягкими и костными тканями
По продолжительности контакта	Изделие постоянного контакта (> 30 дней)
Стерильность	Стерильно, стерилизовано паром

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

5.1. Варианты исполнения

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:

1.1. Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты AquFill Hydro (мод. BPBN-31) 2 мл в шприце стеклянном - 1 шт.;

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

1.3. Стикеры для прослеживания имплантата – 2 шт.

1.4. Эксплуатационная документация.

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

2.1. Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты AquFill Hard (мод. BPLN-60JC) 1 мл в шприце из циклического олефинового сополимера - 1 шт.

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

2.3. Стикер для прослеживания имплантата – 2 шт.

2.4. Эксплуатационная документация.

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

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

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

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

*

Glass syringe	Стеклянный шприц
COC syringe	Шприц из циклоолефинового сополимера (ЦОС)

5.2. Содержание и конфигурация изделия

Упаковка		
Первичная упаковка	Шприц	
	Этикетка	
	Блистер	
	Тайвек	
Вторичная упаковка	Aqufill Hard Aqufill Medium Aqufill Soft Aqufill HYDRO	Бумажная коробка + Упаковка с иглой
Третичная упаковка	Внешняя упаковка	

5.3. Возможные комбинации с другим оборудованием

Это медицинское изделие используется вместе со стерильной инъекционной иглой.

5.4. Материалы компонентов, контактирующих с организмом человека



BioPlus Co.,Ltd.

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011)
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: 1.1 Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты AquFill Hydro (мод. BPBN-31) 2 мл в шприце стеклянном - 1 шт.; 1.2 Игла стерильная размером 31G (0,25 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы - 2шт.; 1.3 Стикеры для прослеживания имплантата – 2 шт. 1.4 Эксплуатационная документация.	Гель имплантат: Сшитая гиалуроновая кислота (НА): Гиалуронат натрия микробного происхождения (гиалуроновая кислота + натриевая соль): 20 мг/мл CAS #9067-32-7 производства Shiseido Co., Ltd Дивинилсульфон (ДВС) 0,01 мг/мл (≤ 10 ч./млн) CAS #77-77-0 производства Sigma-Aldrich Korea Ltd. Буферный раствор: Хлорид натрия 7,6 мг/мл CAS #7647-14-5 производства Fisher Scientific UK Дигидрофосфат натрия дигидрат 0,78 мг/мл CAS #10028-24-7 производства Sigma-Aldrich Korea Ltd. Динатрия гидрофосфат дигидрат 0,89 мг/мл CAS #13472-35-0 производства Sigma-Aldrich Korea Ltd. Дистиллированная вода 1мл производства BioPlus	Постоянный контакт (от 30 суток) с мягкими и костными тканями организма.



BioPlus Co.,Ltd.

	<u>Шприц стеклянный:</u> Цилиндр, Люэр-лок: боросиликатное стекло типа 1 производства B.D. Medical Уплотнитель поршня:: бромбутилкаучук FM257/2 темно серого цвета производства Datwyler. Винтовой колпачок: стиро- бутадиеновый каучук серого цвета FM27/0 manufactured by Datwyler. Упор поршня: поликарбонат тонированный CALIBRE* 201 производства LG DOW POLYCARBONATE LTD. Стержень поршня: полистирол GPPS RESIN 25SP производства LG CHEM.	Кратковременный опосредованный контакт (менее 24 часов) с организмом
	<u>Игла стерильная:</u> Трубка иглы: нержавеющая сталь 304 производства TESHIMA KOREA CO. LTD. Головка иглы: полипропилен Hiprene H551 натурального цвета производства GS Caltex Corporation. Покрытие-смазка для трубки иглы: полидиметилсилоксан Silicoat SA-1 производства SEGO ENG CO., LTD. Защитный колпачок: полипропилен Hiprene H551 производства GS Caltex Corporation.	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой и тканями организма.
	<u>Первичная упаковка:</u> Блистер: полиэтилен терефталат CAS #25038-59-9 производства JIN YOUNG CHEMICAL CO, LTD. Крышка: полиэтилен высокой плотности M-8519 с покрытием Tyvek 1073B производства Alcan Packaging Medical Flexibles.	Кратковременный опосредованный контакт (менее 24 часов) с организмом



BioPlus Co., Ltd.

2. Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты со стерильными иглами AquFill Hard, в составе: 2.1 Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты AquFill Hard (мод. BPLN-60JC) 1 мл в шприце из циклического олефинового сополимера - 1 шт. 2.2 Игла стерильная размером 27G (0,4 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы - 2шт. 2.3 Игла стерильная размером 27G, длина 13 мм – 2шт.; 2.4 Эксплуатационная документация.	Гель имплантат: Сшитая гиалуроновая кислота (НА): Гиалуронат натрия микробного происхождения (гиалуроновая кислота + натриевая соль): 20 мг/мл CAS #9067-32-7 производства Shiseido Co., Ltd Дивинилсульфон (ДВС) 0,01 мг/мл (≤ 10 ч./млн) CAS #77-77-0 производства Sigma-Aldrich Korea Ltd. Буферный раствор: Хлорид натрия 7,6 мг/мл CAS #7647-14-5 производства Fisher Scientific UK Дигидрофосфат натрия дигидрат 0,78 мг/мл CAS #10028-24-7 производства Sigma-Aldrich Korea Ltd. Динатрия гидрофосфат дигидрат 0,89 мг/мл CAS #13472-35-0 производства Sigma-Aldrich Korea Ltd. Дистиллированная вода 1мл производства BioPlus	Постоянный контакт (от 30 суток) с мягкими и костными тканями организма.
	<u>Шприц из циклического олефинового сополимера:</u> Цилиндр, Люер-Лок: циклический олефиновый сополимер TOPAS производства TOPAS Advanced Polymers, Inc. Уплотнитель поршня: хлорбутилкаучук EXXON™ производства ExxonMobil Chemical Asia Pacific Винтовой колпачок: хлорбутилкаучук EXXON™ производства ExxonMobil Chemical Asia Pacific	Кратковременный опосредованный контакт (менее 24 часов) с организмом



BioPlus Co.,Ltd.

	Упор поршня: поликарбонат тонированный CALIBRE* 201 производства LG DOW POLYCARBONATE LTD. Стержень поршня: поликарбонат тонированный CALIBRE* 201 производства LG DOW POLYCARBONATE LTD.	
	<u>Игла стерильная:</u> Трубка иглы: нержавеющая сталь 304 производства TESHIMA KOREA CO. LTD. Головка иглы: полипропилен Hiprene H551 производства GS Caltex Corporation. Краситель: черного цвета Pigment Carbon Black производства Rockwood Pigments. белого цвета Titanium White производства DuPont Inc. Покрытие-смазка для трубки иглы: полидиметилсилоксан Silicoat SA-1 производства SEGO ENG CO., LTD. Защитный колпачок: полипропилен Hiprene H551 производства GS Caltex Corporation.	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой и тканями организма.
	<u>Первичная упаковка:</u> Блистер: полиэтилен терефталат CAS #25038-59-9 производства JIN YOUNG CHEMICAL CO, LTD. Крышка: полиэтилен высокой плотности M-8519 с покрытием Tyvek 1073B производства Alcan Packaging Medical Flexibles.	Кратковременный опосредованный контакт (менее 24 часов) с организмом
3 Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты со стерильными иглами AquFill Medium, в составе:	<u>Гель имплантат:</u> Сшитая гиалуроновая кислота (НА): Гиалуронат натрия микробного происхождения (гиалуроновая кислота + натриевая соль); 20 мг/мл	Постоянный контакт (от 30 суток) с мягкими и костными тканями организма.



BioPlus Co.,Ltd.

3.1 Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты AquFill Medium (мод. BPLN-27JC 1) 1 мл в шприце из циклического олефинового сополимера - 1 шт.	CAS #9067-32-7 производства Shiseido Co., Ltd Дивинилсульфон (ДВС) 0,01 мг/мл (≤ 10 ч./млн) CAS #77-77-0 производства Sigma-Aldrich Korea Ltd.	
3.2 Игла стерильная размером 27G (0,4 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы - 2шт.	Буферный раствор: Хлорид натрия 7,6 мг/мл CAS #7647-14-5 производства Fisher Scientific UK	
3.3 Стикеры для прослеживания имплантата – 2 шт.	Дигидрофосфат натрия дигидрат 0,78 мг/мл CAS #10028-24-7 производства Sigma-Aldrich Korea Ltd.	
3.4 Эксплуатационная документация.	Динатрия гидрофосфат дигидрат 0,89 мг/мл CAS #13472-35-0 производства Sigma-Aldrich Korea Ltd.	
	Дистиллированная вода 1мл производства BioPlus	
	<u>Шприц из циклического олефинового сополимера:</u> Цилиндр, Люэр-лок: циклический олефиновый сополимер TOPAS производства TOPAS Advanced Polymers, Inc. Уплотнитель поршня: хлорбутилкаучук EXXONTM производства ExxonMobil Chemical Asia Pacific Винтовой колпачок: хлорбутилкаучук EXXONTM производства ExxonMobil Chemical Asia Pacific Упор поршня: поликарбонат тонированный CALIBRE* 201 производства LG DOW POLYCARBONATE LTD	Кратковременный опосредованный контакт (менее 24 часов) с организмом



BioPlus Co.,Ltd.

	Стержень поршня: поликарбонат тонированный CALIBRE* 201 производства LG DOW POLYCARBONATE LTD	
	<u>Игла стерильная:</u> Трубка иглы: нержавеющая сталь 304 производства TESHIMA KOREA CO. LTD. Головка иглы: полипропилен Hiprene H551 производства GS Caltex Corporation. Краситель: черного цвета Pigment Carbon Black производства Rockwood Pigments. белого цвета Titanium White производства DuPont Inc. Покрытие-смазка для трубки иглы: полидиметилсилоксан Silicoat SA-1 производства SEGO ENG CO., LTD. Защитный колпачок: полипропилен Hiprene H551 производства GS Caltex Corporation.	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой и тканями организма.
	<u>Первичная упаковка:</u> Блистер: Полиэтилен терефталат CAS #25038-59-9 производства JIN YOUNG CHEMICAL CO, LTD. Крышка: полиэтилен высокой плотности M-8519 с покрытием Tyvek 1073B производства Alcan Packaging Medical Flexibles.	Кратковременный опосредованный контакт (менее 24 часов) с организмом
	<u>Гель имплантат:</u> Сшитая гиалуроновая кислота (НА): Гиалуронат натрия микробного происхождения (гиалуроновая кислота + натриевая соль): 20 мг/мл CAS #9067-32-7 производства Shiseido Co., Ltd Дивинилсульфон (ДВС) 0,01 мг/мл (≤ 10 ч./млн) CAS #77-77-0 производства Sigma-Aldrich Korea Ltd.	Постоянный контакт (от 30 суток) с мягкими и костными тканями организма.
4 Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты со стерильными иглами AquFill Soft, в составе: 4.1 Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты AquFill Soft (мод. BPLN-30JC) 1 мл в шприце из циклического олефинового сополимера - 1 шт. 4.2 Игла стерильная		



BioPlus Co.,Ltd.

размером 30G (0,3 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы - 2шт. 4.3 Стикеры для прослеживания имплантата – 2 шт. 4.4 Эксплуатационная документация.	Буферный раствор: Хлорид натрия 7,6 мг/мл CAS #7647-14-5 производства Fisher Scientific UK Дигидрофосфат натрия дигидрат 0,78 мг/мл CAS #10028-24-7 производства Sigma-Aldrich Korea Ltd. Динатрия гидрофосфат дигидрат 0,89 мг/мл CAS #13472-35-0 производства Sigma-Aldrich Korea Ltd. Дистиллированная вода 1мл производства BioPlus	
	<u>Шприц из циклического олефинового сополимера:</u> Цилиндр, Люэр-лок: циклический олефиновый сополимер TOPAS производства TOPAS Advanced Polymers, Inc. Уплотнитель поршня: бромбутилкаучук FM257/2 производства Jeil Tech Co.,Ltd. Винтовой колпачок: хлорбутилкаучук EXXON™ производства ExxonMobil Chemical Asia Pacific Упор поршня: поликарбонат тонированный CALIBRE* 201 производства by LG DOW POLYCARBONATE LTD. Стержень поршня: поликарбонат тонированный CALIBRE* 201 производства by LG DOW POLYCARBONATE LTD.	Кратковременный опосредованный контакт (менее 24 часов) с организмом
	<u>Игла стерильная:</u> Трубка иглы: нержавеющая сталь 304 производства TESHIMA KOREA CO. LTD.	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой и тканями



BioPlus Co., Ltd.

	Головка иглы: полипропилен Hiprene H551 производства GS Caltex Corporation. Краситель: желтого цвета Benzidine Yellow производства TOKYO CHEMICAL INDUSTRY CO., LTD. Покрытие-смазка для трубки иглы: полидиметилсилоксан Silicoat SA-1 производства SEGO ENG CO., LTD. Защитный колпачок: полипропилен Hiprene H551 производства GS Caltex Corporation.	организма.
	Первичная упаковка: Блистер: Полиэтилен терефталат CAS #25038-59-9 производства JIN YOUNG CHEMICAL CO, LTD. Крышка: полиэтилен высокой плотности M-8519 с покрытием Tyvek 1073B производства Alcan Packaging Medical Flexibles.	Кратковременный опосредованный контакт (менее 24 часов) с организмом

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Допустимое отклонение характеристик составляет + 1 %, если не указано иное.

№	Торговая марка	Наименование модели	Усилие введения инъекционного раствора для шприца	Усилие введения инъекционного раствора для иглы	Номинальный объем шприца	Объем (извлекаемого) вводимого раствора для инъекций	Тип шприца	Игла		
								27 G	30 G	31 G
1	BPLN-60JC	Aquifill Hard	(46 – 79) Н	≤ 45 Н	1,0 мл	≥ 1,0 мл	Шприц из циклического олефинового сополимера	2 шт.		

2	BPLN-27JC	Aquifill Medium	(21 – 45) Н	≤ 45 Н	1,0 мл	≥ 1,0 мл	Шприц из циклического олефинового сополимера	2 шт.		
3	BPLN-30JC	Aquifill Soft	(21 – 45) Н	≤ 45 Н	1,0 мл	≥ 1,0 мл	Шприц из циклического олефинового сополимера	2 шт.		
4	BPB N-31	Aquifill Hydro	(5 – 20) Н	≤ 45 Н	2,0 мл	≥ 2,0 мл	Шприц стеклянный			2 шт.

Общие технические характеристики для всех вариантов исполнения изделия:

Характеристика	Значение
Внешний вид	Вязкая прозрачная жидкость
Водородный показатель pH	5.5 ~ 8.5
Количество Гиалуроновой кислоты	(18 ~ 22) мг
Осмолярность	(250 ~ 350) мОсм / кг
Остатки Дивинилсульфона (DVS)	Менее 10 мг/кг (мг/м ³) (Метод определения предела (MDL): 10 мг/м ³ , LD50 через кожу кролика при DVS: 26 мг/кг)
Частота повторного введения	6 месяцев
Место инъекции	Лицевая область (лоб, подбородок, щеки и т.д.)
Глубина инъекции	От глубины средней дермы до подкожного слоя

Шприц из циклического олефинового сополимера (модель BPLN-60JC);
 Шприц из циклического олефинового сополимера (модель BPLN-27JC);
 Шприц из циклического олефинового сополимера (модель BPLN-30JC):

Характеристика	Значение
Масса наполненного шприца, г	10

1) Винтовой колпачок, Луер-Лок, Цилиндр:

Характеристика	Значение
Ширина основания цилиндра, мм	13,75
Высота основания цилиндра, мм	10,90
Толщина основания цилиндра, мм	2,34
Наружный диаметр цилиндра, мм	9,46
Внутренний диаметр цилиндра, мм	$6,45 \pm 0,10$
Длина полый части цилиндра, мм	53,96
Длина цилиндра, мм	64,30
Длина выступа части цилиндра за колпачок, мм	2,20
Диаметр колпачка, мм	9,01
Длина колпачка, мм	5,80

2) Винтовой колпачок:

Характеристика	Значение
Наружный диаметр колпачка, мм	$10,75 \pm 0,2$
Внутренний диаметр колпачка, мм	10
Высота колпачка, мм	$8,3 \pm 0,3$
Ширина резьбы, мм	1,8
Шаг резьбы, мм	2,5
Наружный диаметр резьбового соединения, мм	$7,8 \pm 0,1$
Внутренний диаметр резьбового соединения, мм	$6,8 \pm 0,1$
Общая высота винтового колпачка, мм	$13,6 \pm 0,4$

3) Луер-Лок (соответствуют стандарту ISO 80369-7):

Характеристика	Значение
Угол профиля внутренней резьбы на несущей поверхности от разъединения (градусы)	$(25 - 57)^\circ$
Выступ кончика соединителя из опорного кольца резьбы	$(2,100 - 2,573) \text{ мм}$
Длина наружного конуса	$(7,5 - 10,5) \text{ мм}$
Основной внутренний диаметр резьбы (диаметр у основания резьбы)	$(7,9 - 8,1) \text{ мм}$
Малый внутренний диаметр резьбы (диаметр на вершине резьбы)	$(6,8 - 7,2) \text{ мм}$
Ширина профиля резьбы на вершине	$(0,300 - 0,674) \text{ мм}$
Ширина профиля резьбы у основания	$(0,627 - 1,000) \text{ мм}$
Угол профиля внутренней резьбы на опорной поверхности от разъединения (градусы)	$(25 - 30)^\circ$
Расстояние от кончика соединителя до низа первого полного профиля внутренней резьбы	$(2,727 - 3,200) \text{ мм}$

Диаметр наименьшего цилиндра, охватывающего внешние поверхности внешних элементов опорного кольца	(8,800 ~ 11,500) мм
---	---------------------

4) Уплотнитель поршня:

Характеристика	Значение
Наружный диаметр уплотнителя, мм	7,0212
Внутренний диаметр уплотнителя, мм	6,5313
Длина уплотнителя, мм	8,1552
Диаметр внутреннего отверстия уплотнителя, мм	4,2230
Длина внутреннего отверстия уплотнителя, мм	5,5560

5) Упор поршня:

Характеристика	Значение
Ширина упора, мм	46,28 ± 0,5
Высота упора, мм	18,12 ± 0,5
Толщина упора, мм	8,23 ± 0,5
Ширина основания выемки упора, мм	16 ± 0,2
Ширина выемки, мм	12,4 ± 0,2

5) Стержень поршня:

Характеристика	Значение
Высота стержня, мм	73,5 ± 0,5
Ширина стержня, мм	34,2 ± 0,5
Толщина стержня, мм	17,1 ± 0,5
Высота рукоятки стержня до выемки, мм	13,5 ± 0,5
Высота рукоятки стержня, мм	15,0 ± 0,5
Высота тела стержня, мм	49,0 ± 0,5
Толщина оснований упора для винтового элемента, мм	1,0 ± 0,1
Диаметр оснований упора для винтового элемента, мм	6,04 ± 0,2
Расстояние между основаниями упора, мм	3,0 ± 0,2
Высота винтового элемента, мм	5,03 ± 0,2
Диаметр винтового элемента, мм	3,5 ± 0,2

Игла стерильная размером 30G (0,3 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы (для модели BPLN-30JC):

Характеристика	Значение
Тип трубки иглы	Экстратонкая стенка (ETW)
Количество смазки, мг/см ²	≤ 0,25
Острые иглы (угол заточки иглы), °	11 ± 2

Номинальная длина трубки иглы, мм	13 (-2/+1)
Номинальный наружный диаметр иглы, мм (G)	0,3 (30)
Минимальный наружный диаметр иглы, мм	0,298
Максимальный наружный диаметр иглы, мм	0,320
Минимальный внутренний диаметр иглы, мм	0,190
Сопротивление излому трубки иглы	Трубка иглы выдерживает изгиб на угол $15^{\circ} \pm 1^{\circ}$ в одной плоскости в условиях 20 полных циклов в обоих направлениях с частотой 0,5 Гц. Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения изгибающего усилия, мм: $8,0 \pm 0,1$
Испытание на жесткость трубки иглы	Диапазон, мм: $5,0 \pm 0,1$ Изгибающая сила, Н: $1,3 \pm 0,1$ Максимальное отклонение, мм: 0,16 мм
Диаметр головки иглы, мм	$7,75 \pm 0,1$
Масса иглы, г	$0,160 \pm 0,01$
Радиус притупления рабочей части, не более, мм	0,03
Твердость по Роквеллу, не менее, HRC	57
Шероховатость Ra, не более, мкм:	
- наружной поверхности трубки иглы	0,14
- поверхности заточки	0,60
Длина колпачка, мм	$40,7 \pm 0,5$
Диаметр колпачка, мм	$8,30 \pm 0,1$
Масса колпачка, г	$0,173 \pm 0,01$
Прочность соединения головки и трубки иглы	
Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие, Н
0,3	22
Проходимость просвета (канала трубки иглы)	
Номинальный наружный диаметр иглы, мм	0,3
Диаметр мандрена, мм	Показатель не нормирован
Цветовое обозначение (цветовая кодировка):	
Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Цвет
0,3	Жёлтый

Игла стерильная размером 27G (0,4 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы (для моделей BPLN-60JC; BPLN-27JC):

Характеристика	Значение
Тип стенки трубки иглы	Тонкая стенка (TW)



BioPlus Co.,Ltd.

Количество смазки, мг/см ²	≤ 0,25
Острые иглы (угол заточки иглы), °	11 ± 2
Номинальная длина трубки иглы, мм	13 (-2/+1)
Номинальный наружный диаметр иглы, мм (G)	0,4 (27)
Минимальный наружный диаметр иглы, мм	0,400
Максимальный наружный диаметр иглы, мм	0,420
Минимальный внутренний диаметр иглы, мм	0,241
Сопротивление излому трубки иглы	Трубки иглы выдерживает изгиб на угол 15°±1° в одной плоскости в условиях 20 полных циклов в обоих направлениях с частотой 0,5 Гц. Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения изгибающего усилия, мм: 8,0 ± 0,1
Испытание на жесткость трубки иглы	Диапазон, мм: 7,5 ± 0,1 Изгибающая сила, Н: 3,4 ± 0,1 Максимальное отклонение, мм: 0,34 мм
Диаметр головки иглы, мм	7,75 ± 0,1
Масса, г	0,162 ± 0,01
Радиус притупления рабочей части, не более, мм	0,03
Твердость по Роквеллу, не менее, HRC	57
Шероховатость Ra, не более, мкм:	
- наружной поверхности трубки иглы	0,14
- поверхности заточки	0,60
Длина колпачка, мм	40,7 ± 0,5
Диаметр колпачка, мм	8,30 ± 0,1
Масса колпачка, г	0,173 ± 0,01
Прочность соединения головки и трубки иглы:	
Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие, Н
0,4	22
Проподимость просвета (канала трубки иглы):	
Номинальный наружный диаметр иглы, мм	0,4
Диаметр мандрена, мм	Показатель не нормирован
Цветовое обозначение (цветовая кодировка):	
Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Цвет
0,4	Светло-серый

Шприц стеклянный (модель ВРВН-31):

Характеристика	Значение
----------------	----------

Масса наполненного шприца, г	16,5
------------------------------	------

1) Цилиндр, колпачок:

Характеристика	Значение
Диаметр основания цилиндра, мм	$17,75 \pm 0,75$
Толщина основания цилиндра, мм	1,7
Наружный диаметр цилиндра, мм	$10,85 \pm 0,1$
Внутренний диаметр цилиндра, мм	$8,65 \pm 0,2$
Длина полый части цилиндра, мм	$72,2 \pm 0,5$
Длина цилиндра, мм	84,3
Длина цилиндра с колпачком, мм	$91,7 \pm 1,2$
Максимальный диаметр колпачка, мм	11,1
Длина колпачка, мм	$19,5 \pm 0,7$

2) Винтовой колпачок:

Характеристика	Значение
Наружный диаметр винтового колпачка, мм	$10,75 \pm 0,2$
Внутренний диаметр винтового колпачка, мм	10
Высота винтового колпачка, мм	$8,3 \pm 0,3$
Ширина резьбы, мм	1,8
Шаг резьбы, мм	2,5
Наружный диаметр резьбового соединения, мм	$7,8 \pm 0,1$
Внутренний диаметр резьбового соединения, мм	$6,8 \pm 0,1$
Общая высота винтового колпачка, мм	$13,6 \pm 0,4$

3) Луер-Лок (соответствуют стандарту ISO 80369-7):

Характеристика	Значение
Угол профиля внутренней резьбы на несущей поверхности от разъединения (градусы)	$(25 - 57)^\circ$
Выступ кончика соединителя из опорного кольца резьбы	$(2,100 - 2,573) \text{ мм}$
Длина наружного конуса	$(7,5 - 10,5) \text{ мм}$
Основной внутренний диаметр резьбы (диаметр у основания резьбы)	$(7,9 - 8,1) \text{ мм}$
Малый внутренний диаметр резьбы (диаметр на вершине резьбы)	$(6,8 - 7,2) \text{ мм}$
Ширина профиля резьбы на вершине	$(0,300 - 0,674) \text{ мм}$
Ширина профиля резьбы у основания	$(0,627 - 1,000) \text{ мм}$
Угол профиля внутренней резьбы на опорной поверхности от разъединения (градусы)	$(25 - 30)^\circ$

Расстояние от кончика соединителя до низа первого полного профиля внутренней резьбы	(2,727 – 3,200) мм
Диаметр наименьшего цилиндра, охватывающего внешние поверхности внешних элементов опорного кольца	(8,800 ~ 11,500) мм

4) Уплотнитель поршня:

Характеристика	Характеристика
Максимальный диаметр основания уплотнителя, мм	Максимальный диаметр основания уплотнителя, мм
Наружный диаметр уплотнителя, мм	Наружный диаметр уплотнителя, мм
Внутренний диаметр уплотнителя, мм	Внутренний диаметр уплотнителя, мм
Длина уплотнителя, мм	Длина уплотнителя, мм
Диаметр внутреннего отверстия уплотнителя, мм	Диаметр внутреннего отверстия уплотнителя, мм
Длина внутреннего отверстия уплотнителя, мм	Длина внутреннего отверстия уплотнителя, мм

5) Упор поршня:

Характеристика	Значение
Ширина упора, мм	50,3 ± 0,5
Высота упора, мм	22,13 ± 0,5
Толщина упора, мм	8,4 ± 0,5
Ширина основания выемки упора, мм	18,5 ± 0,5
Ширина выемки, мм	10,3 ± 0,5

6) Стержень поршня:

Характеристика	Значение
Высота стержня, мм	79,6
Высота тела стержня, мм	73,5
Высота стержня до винтового элемента, мм	75,5
Диаметр стержня, мм	8
Толщина основания стержня, мм	2,0
Диаметр основания стержня, мм	18,3
Ширина центрального стержня, мм	1,4
Диаметр винтового элемента, мм	6
Высота винтового элемента, мм	4,1

Игла стерильная размером 31G (0,25 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для
иглы (для модели BPBN-31):

Характеристика	Значение
Тип стенки трубки иглы	Ультратонкая стенка (UTW)
Количество смазки, мг/см ²	≤ 0,25
Острые иглы (угол заточки иглы), °	11 ± 2

Номинальная длина трубки иглы, мм	13 (-2/+1)
Номинальный наружный диаметр иглы, мм (G)	0,25 (31)
Минимальный наружный диаметр иглы, мм	0,254
Максимальный наружный диаметр иглы, мм	0,267
Минимальный внутренний диаметр иглы, мм	0,176
Сопротивление излому трубки иглы	Трубка иглы выдерживает изгиб на угол $15^{\circ} \pm 1^{\circ}$ в одной плоскости в условиях 20 полных циклов в обоих направлениях с частотой 0,5 Гц. Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения изгибающего усилия, мм: $8,0 \pm 0,1$
Испытание на жесткость трубки иглы	Диапазон, мм: $5,0 \pm 0,1$ Изгибающая сила, Н: $1,1 \pm 0,1$ Максимальное отклонение, мм: 0,24 мм
Диаметр головки иглы, мм	$7,75 \pm 0,1$
Масса, г	$0,162 \pm 0,01$
Радиус притупления рабочей части, не более, мм	0,03
Твердость по Роквеллу, не менее, HRC	57
Шероховатость Ra, не более, мкм:	
- наружной поверхности трубки иглы	0,14
- поверхности заточки	0,60
Длина колпачка, мм	$40,7 \pm 0,5$
Диаметр колпачка, мм	$8,30 \pm 0,1$
Масса колпачка, г	$0,173 \pm 0,01$
Прочность соединения головки и трубки иглы:	
Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие, Н
0,25	22
Проходимость просвета (канала трубки иглы):	
Номинальный наружный диаметр иглы, мм	0,25
Диаметр мандрена, мм	Показатель не нормирован
Цветовое обозначение (цветовая кодировка):	
Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Цвет
0,25	Белый

1. ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ

Информация о русскоязычной маркировке



BioPlus Co., Ltd.

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, 18 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

Макет маркировки на русском языке для «Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты со стерильными иглами AquFill Hydro»

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, 18 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

Макет маркировки на русском языке упаковки с иглой для «Игла стерильная размером 31G (0,25 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы»

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, 18 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

Макет маркировки на русском языке для «Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты со стерильными иглами AquFill Hard»

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, 18 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

Макет маркировки на русском языке 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 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.;



BioPlus Co., Ltd.

4. Эксплуатационная документация

Производитель: BioPlus Co., Ltd., #211, Migun Techno World 2, 18th 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

Макет маркировки на русском языке для «Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты со стерильными иглами AquFill Medium»

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, 18th 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

Макет маркировки на русском языке 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 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, 18 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

Макет маркировки на русском языке для «Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты со стерильными иглами AquFill Soft»

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, 18 Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34025, Korea

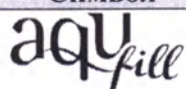
Страна происхождения: Корея

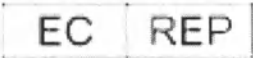
Представитель производителя в РФ: ООО «ОФТАДЕРМ-ЛОГИСТИК»
115230, г. Москва, вн. тер. муниципальный округ Нагатино-Садовники, ш. Каширское, д. 3, к. 2, стр. 4, этаж 3, ком. 53

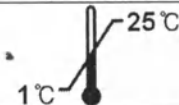
Регистрационное удостоверение №
Дата изгот. / Серия / Годен до: см. упаковку
см. инструкцию
см. символы на упаковке
НЕТОКСИЧНО

Макет маркировки на русском языке упаковки с иглой для «Игла стерильная размером 30G (0,3 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы»

Этикетка градуировочной шкалы шприца:	
Символ	Описание
	Изготовитель
REF	Номер по каталогу

 2195	СЕ (с регистрационным номером органа сертификации ЕС)
	Использовать до
	Код партии
Стерильная вторичная (блистер) упаковка:	
Символ	Описание
 HYDRO Soft Medium Hard	Наименование торговой марки
	Изготовитель
	Открывать здесь
 2195	СЕ (с регистрационным номером органа сертификации ЕС)
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Номер по каталогу
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизуйте повторно
	Стерилизация паром или сухим теплом
 1°C — 25°C	Температурный диапазон

	Использовать до ...
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
Картонная (групповая) коробка:	
Символ	Описание
	Наименование торговой марки
	Изготовитель
	СЕ (с регистрационным номером органа сертификации ЕС)
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Номер по каталогу

	Запрет на повторное применение
	Не стерилизуйте повторно
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Температурный диапазон
	Использовать до ...
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
НЕТОКСИЧНО	Нетоксично
	Лицензия GMP
Внешняя картонная коробка (транспортная упаковка):	
Символ	Описание
	Использовать до ...
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
 2195	CE (с регистрационным номером органа сертификации ЕС)

	Изготовитель
	Код партии
	Номер по каталогу
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Этой стороной вверх
	Крюками не брать

2. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия эксплуатации:

Характеристика	Значение
Температура	От 1 °С до 25 °С
Относительная влажность (без образования конденсата)	От 0 % до 70 %
Давление	101 кПа

Условия хранения:

Характеристика	Значение
Температура	От 1 °С до 25 °С
Относительная влажность (без образования конденсата)	От 0 % до 70 %
Давление	101 кПа

Условия транспортировки:

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида:

Характеристика	Значение
Температура	От 1 °С до 25 °С
Относительная влажность (без образования конденсата)	От 0 % до 70 %
Давление	101 кПа

3. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Медицинские изделия не содержат материалы животного и (или) человеческого происхождения

4. ВОЗМОЖНОСТЬ И ОСОБЕННОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЛЮДЬМИ С ИМПЛАНТИРОВАННЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫМИ И КОРМЯЩИМИ ЖЕНЩИНАМИ, ДЕТЬМИ, ВЗРОСЛЫМИ С ХРОНИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

Категория пациентов:

- 1) Возраст: мужчины и женщины старше 20 лет;
- 2) Вес: 45 кг ~ 250 кг;
- 3) Состояние здоровья: не рекомендуется применять пациенту, использующему кардиостимулятор, активные имплантируемые медицинские устройства и беременным женщинам;
- 4) Национальность: без ограничений;
- 5) Состояние пациента: пациент не является оператором: не имеет значения, за исключением случаев, когда пациент находится в возбужденном состоянии.

5. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо. Изделия одноразовые

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание или калибровка не требуются, так как изделия поставляются в готовом для использования виде

7. СРОК ГОДНОСТИ И ПЕРИОД БИОДЕГРАДАЦИИ

Срок годности (изделия с иглой):			
№	Торговая марка	Наименование модели	Срок годности
1	Aqufill Hard	BPLN-60JC	30 месяцев
2	Aqufill Medium	BPLN-27JC	30 месяцев
3	Aqufill Soft	BPLN-30JC	30 месяцев
4	Aqufill Hydro	BPBN-31	30 месяцев
Период биодеградации после имплантации:			
№	Торговая марка	Наименование модели	Период биодеградации
1	Aqufill Hard	BPLN-60JC	Около 9 месяцев
2	Aqufill Medium	BPLN-27JC	Около 9 месяцев

3	Aquifill Soft	BPLN-30JC	Около 9 месяцев
4	Aquifill Hydro	BPBN-31	Около 9 месяцев

8. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению по классу А.

15. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Не применимо. Изделия стерильны.

16. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

(1) Стерилизующий агент

Процесс стерилизации биоматериала для восстановления тканей, производимого компанией, представляет собой стерилизацию паром, и после стерилизации гель имплантат не влияет на продукт, поскольку он закрыт в одноразовом предварительно заполненном шприце с колпачком, и, следовательно, доступ к нему снаружи также блокируется.

(2) Микробицидная эффективность

Уровень обеспечения стерилизации (УОС): 10^{-6}

(3) Эффекты материалов

Это способ подачи во внутреннюю часть стерилизационного оборудования очищенной воды и генерирования пара путем нагрева электричеством для стерилизации.

(4) Экологические аспекты

Стерилизующее оборудование компании – это оборудование для стерилизации паром высокого давления, которое не оказывает вредного воздействия на окружающую среду.

(5) Температура стерилизации

(1) Базовая температура процесса должна быть температурой камеры внутри парового стерилизатора высокого давления, величина, измеряемая плавающим датчиком.

(2) Плавающий датчик должен находиться на расстоянии более 10 см от дна и стенки камеры, и, если возможно, желательно размещать его примерно посередине среди стерилизуемых продуктов.

(3) Предустановленная температура этого процесса составляет приблизительно 121 °C.

(6) Время стерилизации

(1) Означает период времени, прошедший после того, как температура, измеренная плавающим датчиком, достигнет заданного значения.

(2) Время стерилизации варьируется в зависимости от заданной температуры и устанавливается равным 18 минутам при 121 °С.

(3) Предустановленная температура обратно пропорциональна заданному времени, что означает, что чем выше заданная температура, тем короче заданный период времени.

(7) Внутреннее давление

(1) Означает давление внутри камеры стерилизатора, и оно изменяется в зависимости от заданной температуры.

(2) Поскольку паровой стерилизатор высокого давления контролирует температуру, используя свойство изменения температуры кипения воды в зависимости от давления, то при повышении предустановленной температуры внутреннее давление также пропорционально повышается.

(3) Это не существенная переменная процесса, но она используется в качестве контрольной переменной для определения соответствия процесса, например, для проверки на наличие неисправности датчика температуры с помощью пропорционального отношения давления насыщенного пара и температуры.

(8) Условия стерильности:

① Температура: 121 °С

② Время: 18 мин

③ УОС 10^{-6}

④ Давление: Более 1,1 бар

Метод отбора образцов для оценки валидации метода стерилизации

Продукты объемом 3 мл (большой размер) в худшем случае.

выберите образцы согласно нижеуказанным критериям.

① Продукт со сложноструктурными бактериями не движется легко.

② Продукт со сложным методом производства.

③ Продукт большого размера.

④ Продукт с высоким риском (продукт высокого класса).

Оборудование

Характеристика оборудования

а) Стерилизатор

- Описание системы стерилизатора: Внутренняя часть установленного автоклава выполнена из материала SUS304, а дверца установлена сверху, что позволяет легко открывать и закрывать ее. Внутри установлен электрический нагреватель, который предназначен для проведения стерилизации, обеспечивая внутри наличие очищенной воды, путем электрического нагрева и производства пара. Процесс стерилизации проводится автоматически согласно времени и температуре, вводимым оператором, и после завершения стерилизации пар автоматически выпускается, и цикл прекращается.

- Производитель: BioPlan.

- Наименование модели: BP-AC80G / BP-AC100G.

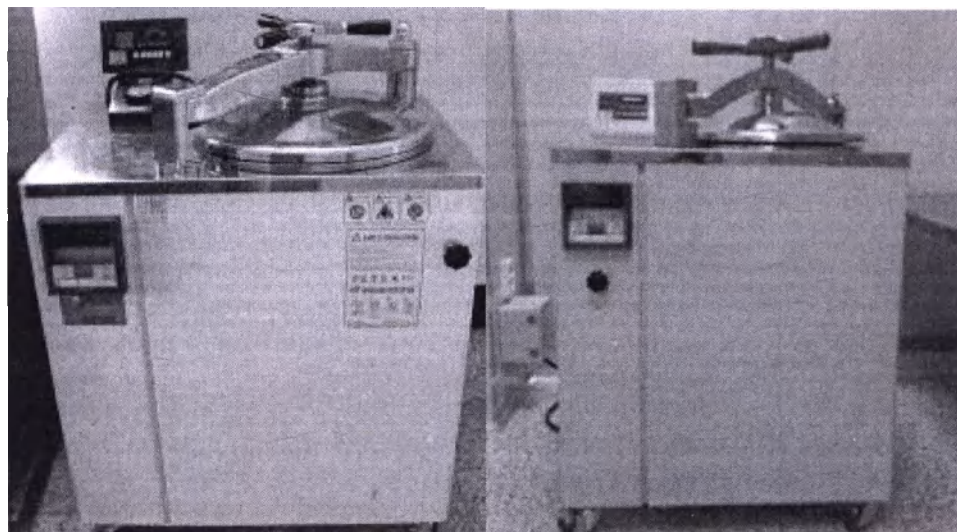
- Вместимость камеры: BP-AC80G 80 литров / BP-AC100G 100 литров.

- Материал камеры и лотка: Пластина из нержавеющей стали.

- Номинальный источник питания: 220В.

- Подача воды: Очищенная вода подается сверху.

- Фотография стерилизатора.



BP-AC80G BP-AC100G

б) Записывающее устройство

- Производитель: Yokogawa

- Наименование модели: SR10006

- Данные: 6 канальная цветная запись

- Номинальный источник питания: 220 В.

17. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стандарт	Описание
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
EN 1041	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-3	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность,* влияющую на репродуктивность
EN ISO 10993-4	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
EN ISO 10993-5	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-9	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции

Стандарт	Описание
EN ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-13	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 20594-1	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
ISO 20594-2	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Запорный наконечник
EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования
EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ASTM F1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных упаковок медицинских изделий
MEDDEV 2.7/1 Rev.4	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов
EP 8.0:2015	[1472]: ГИАЛУРОНАТ НАТРИЯ

Стандарт	Описание
MEDDEV 2.12/1 Rev.8	Руководство по системе контроля медицинских изделий
MEDDEV 2.12/2 Rev.2	Постмаркетинговое клиническое наблюдение
ASTM F88/F88M	Стандартный метод испытаний на прочность уплотнения гибких барьерных материалов
ASTM F1929	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя
ASTM D4169	Стандартный метод испытаний для тестирования производительности транспортных упаковок и систем
ASTM D5276	Стандартный метод испытаний для испытания на падение загруженных контейнеров посредством свободного падения
ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг для подтверждения эффективности работы чистых помещений, связанной с чистотой воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
EN ISO 14644-4	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, создание и запуск
EN ISO 14644-5	/ Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация
EN ISO 14644-6	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 6. Терминология
EN ISO 14644-7	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Разделительные устройства (вытяжные шкафы с чистым воздухом, перчаточные ящики, изоляторы и мини-среды)
EN ISO 14644-8	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация чистоты воздуха по химической концентрации

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок составляет 2 года и 6 месяцев с даты изготовления или до истечения срока годности (дата изготовления указана на этикетке).

19. РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться по следующему адресу к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации:

ООО «ОФТАДЕРМ-ЛОГИСТИК»

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



BioPlus Co.,Ltd.

Тел: 8-499-404-36-46

Тел/факс: 8-495-777-71-16

Email: info@oftaderm.ru

(Перевод с английского и корейского языков на русский язык)

*/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Юридическая и нотариальная контора «Ханми» **

[Бланк номер 41]

**ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА «ХАНМИ»**

Тел: 733-3955-6

Факс: 733-3950

Дипломатический центр В/Д 2F, Сечо-дон) 202,
2558, Намбусунхван-ро, Сечо-гу, Сеул, Корея

Регистрационный № 2023-6628

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Круглая накладная тисненая печать: Юридическая и нотариальная контора «Ханми»/

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНМИ»

(Дипломатический центр В/Д 2F, Сечо-дон) 202, 2558, Намбусунхван-ро, Сечо-гу,
Сеул, Корея

((Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202, 2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu,
Seoul, Korea)

210мм x 297мм (Долговечная бумага) (1 сорт) 70г/м2

*/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа на обороте: Юридическая и нотариальная контора «Ханми» **

«УТВЕРЖДАЮ» /
«УТВЕРЖДАЮ»

«БиоПлюс Ко., Лтд.» (BioPlus Co., Ltd.)

**А-№901, №902, №903, №904, №905, №906, №907, №1201, №1202, №1205, 14,
Сагимаггой-ро, 45беон-гил, Чунвонгу, город Соннам, Кёнгидо, Республика Корея**

Чун Хюн Кью (Jung Hyun-Kyu), Генеральный директор
(имя ответственного лица)

/подпись/

(подпись)

21 апреля 2023 г.

М.П.

/Логотип/ «БиоПлюс Ко., Лтд.» (BioPlus Co., Ltd.)

Завод №1: №211, Мигун Техно Уорлд 2, 187, Техно 2-ро,
Юсонг-гу, Тэджон, 34025, Корея

(#211, Migun Techno World 2, 187, Techno 2-ro,
Yuseong-gu, Daejeong, 34025, Korea)

Завод №2: А-№901, №902, №903, №904, №905, №906, №907,
№1201, №1202, №1205, 14, Сагимаггой-ро, 45беон-гил,
Чунвонгу, город Соннам, Кёнгидо, Республика Корея (А-
#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, #1201, #1202, #1205,
14, Sagimakgoi-ro, 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea)

Тел.: +82.31.742.1898, факс: +82.31.731.1897

www.ubioplus.com / info@ubioplus.com

*/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Юридическая и нотариальная контора
«Ханми» /*

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2023 г.

/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа на обороте: Юридическая и

Регистрационный № 2023-6628

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Пак Мин Су,
представитель по доверенности компании
«БиоПлюс Ко., Лтд.» (BioPlus Co., Ltd.),
Чун Хюн Кью/ Генеральный директор
обратился к нам и подтвердил подлинность подписи
указанного доверителя на прилагаемом

ЗАЯВЛЕНИИ

Удостоверено **21 апреля 2023** года в указанной конторе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНМИ»

Центральная районная прокуратура Сеула
(Дипломатический центр В/Д 2F, Сечо-дон) 202,
2558, Намбусунхван-ро, Сечо-гу, Сеул, Корея
(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202,
2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea)

*/Оттиск удостоверительного штампа: Юридическая и нотариальная контора
«Ханми» /*

Подпись нотариуса

/подпись/

Чонг Хён Гын

Полномочия на ведение нотариальной деятельности
предоставлены Министром юстиции Республики Корея
14 марта 2007 года согласно Закону № 7428

*/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Юридическая и нотариальная
контора «Ханми» /*

210мм x 297мм (Долговечная бумага) (1 сорт) 70г/м2

Перевод данного текста выполнен переводчиком Федоровой Анной Николаевной.

Российская Федерация

Город Москва

Первого июня две тысячи двадцать третьего года

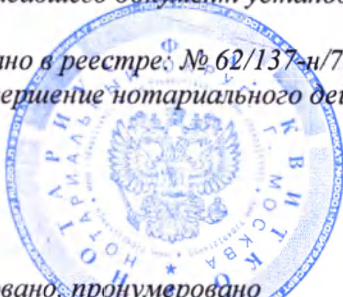
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федоровой Анны Николаевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 62/137-н/77-2023- 32-104

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



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко

