

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Лидер»



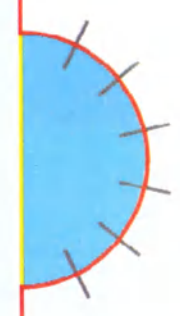
Б.В. Обруч
20__ г

**Макет маркировки потребительской упаковки
медицинского изделия**

**«Имплантат гиалуроновый Regenflex в одноразовых шприцах для
внутрисуставного и периартикулярного введения»
производства: «Реджениал Лабораторис СРЛ», Италия**



Макет потребительской упаковки REGENFLEX T&M с информацией на русском языке



REGENflex

HYALURONIC ACID SODIUM SALT 32 mg / 2 ml

RU ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ВКЛАДЫШ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.
ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 2 °C ДО 25 °C. НЕ ЗАМОЖИВАТЬ.
СОДЕРЖИМОЕ СТЕРИЛИЗОВАННОГО ПАРОМ ШПРИЦА.
1 ШПРИЦ 2 МЛ
ИМПЛАНТАТ ГИАЛУРОНОВЫЙ ДЛЯ ПЕРИАРТИКУЛЯРНОГО ВВЕДЕНИЯ.
Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/___ от ___.2023

EN READ THE PACKAGE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.
CONSERVARE TRA I 2°C E I 25°C. DO NOT FREEZE.
SYRINGE CONTENTS STERILISED WITH STEAM.
1 SYRINGE 2 ML
VISCOSUPPLEMENTATION DEVICE FOR TENDONS AND LIGAMENTS

IT LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PRIMA DELL'USO.
CONSERVARE TRA I 2°C E I 25°C. NON CONGELARE.
CONTENUTO DELLA SIRINGA STERILIZZATO A VAPORE.
1 SIRINGA DA 2 ML
DISPOSITIVO VISO SUPPLETIVO PER TENDINI E LEGAMENTI

Часть упаковки REGENFLEX T&M с увеличением



REGENflex
HYALURONIC ACID SODIUM SALT

RU

Основной компонент:

Натриевая соль гиалуроновой кислоты 1,6% (32 мг/2 мл)

Другие компоненты: См. вкладыш.

Показания: REGENFLEX® T&M показан для облегчения боли и оптимизации восстановления сухожилий, мышечно-сухожильной области и связок, подверженных острому или хроническому воспалению.
ОТПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

EN

Main ingredient: Hyaluronic acid sodium salt 1.6% (32 mg/2 ml)

Other ingredient: See instructions inside

Indications: REGENFLEX® T&M is used for pain relief and for the optimal repair of tendons and of the muscle-tendon area and of the ligaments that have been damaged by acute and chronic lesions.

TO BE SOLD ONLY ON MEDICAL PRESCRIPTION. FOR PROFESSIONAL USE ONLY.

IT

Ingrediente principale: Acido ialuronico sale sodico 1,6% (32 mg/2 ml)

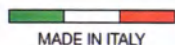
Altri ingredienti: Vedi foglietto illustrativo

Indicazioni: REGENFLEX® T&M ha lo scopo di alleviare il dolore e ottimizzare il ripristino dei tendini, della zona muscolo-tendinea e dei legamenti danneggiati da lesioni acute o croniche.

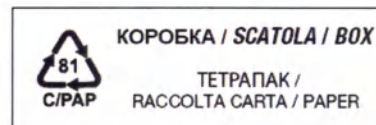
DA VENDERSI SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

REGENYAL
LABORATORIES

REGENYAL LABORATORIES Srl
Via Valtellina, 19/21/23
63074 San Benedetto del Tronto (AP)
ITALY - www.regenyal.eu



Уполномоченный представитель на территории РФ:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЛИДЕР»
115114, Россия, г. Москва, ул. Летниковская,
дом 4, строение 5, этаж Мансарда,
помещение 5, офис 81.
Тел.: +7 (495) 790 95 45



STERILE



MD

07/2023 - rev. 01

Часть упаковки REGENFLEX T&M с увеличением

INARTRO

HYALURONIC ACID

48 mg / 3 ml

OPEN

RU ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.
ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ $+2^{\circ}\text{C}/+25^{\circ}\text{C}$. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.
СОДЕРЖИМОЕ ШПРИЦА СТЕРИЛИЗОВАНО ПАРОМ.

EN FOR PROFESSIONAL USE ONLY.
STORE BETWEEN $+2^{\circ}\text{C}/+25^{\circ}\text{C}$. DO NOT FREEZE.
BEFORE USE READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT. F.A.R. FT.
THE CONTENTS OF THE SYRINGE ARE STEAM-STERILIZED.

IT SOLO PER USO PROFESSIONALE.
CONSERVARE TRA $+2^{\circ}\text{C}/+25^{\circ}\text{C}$. NON CONGELARE.
LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PRIMA DI L'USO.
CONTENUTO DELLA SIRINGA STERILIZZATO A VAPORE.

Часть макета упаковки INARTRO с увеличением



1 ШПРИЦ 3 мл
1 SYRINGE 3 ml
1 SIRINGA DA 3 ml

ИМПЛАНТАТ ГИАЛУРОНОВЫЙ ДЛЯ ВНУТРИСУСТАВНОГО ВВЕДЕНИЯ
VISCO-SUPPLEMENTARY DEVICE FOR JOINTS
DISPOSITIVO VISCO-SUPPLETIVO PER LE ARTICOLAZIONI

INARTRO
HYALURONIC ACID

48 mg / 3 ml

RU

Основное действующее вещество

Натрия гиалуронат 48мг/3мл

Остальные компоненты состава

Ознакомьтесь с инструкцией по применению внутри упаковки

Показания

INARTRO является заменителем синовиальной жидкости, способен восстанавливать физиологические и реологические свойств поврежденных суставов, в случае боли или ограниченной подвижности, вызванных дегенеративными или посттравматическими заболеваниями.

ПРОДАЕТСЯ ТОЛЬКО ПРИ НАЛИЧИИ РЕЦЕПТА.

ВНУТРИСУСТАВНЫЕ ИНЪЕКЦИИ ДОЛЖНЫ ВЫПОЛНЯТЬСЯ ТОЛЬКО ВРАЧОМ.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/ ____ от __.2023

REGENYAL
LABORATORIES



REGENYAL LABORATORIES Srl
Via Valtellina, 19/21/23
63074 San Benedetto del Tronto (AP)
ITALY - www.regenyal.eu

MADE IN ITALY

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЛИДЕР»
115114, Россия, г. Москва, ул. Летниковская,
дом 4, строение 5, этаж Мансарда,
помещение 5, офис 81.
Тел.: +7 (495) 790 95 45

EN

Main ingredient

Hyaluronic Acid sodium salt 48mg/3ml

Other ingredient

See instructions inside

Indications

INARTRO is a substitute for the synovial fluid, meant for the restoration of physiological and rheological properties of compromised joints, in case of pain or reduced mobility caused by degenerative or post-traumatic diseases.

TO BE SOLD UPON A MEDICAL PRESCRIPTION ONLY. INTRA-ARTICULAR INJECTIONS MUST ONLY BE CARRIED OUT ONLY BY A DOCTOR.

IT

Ingrediente principale

Acido ialuronico sale sodico 48mg/3ml

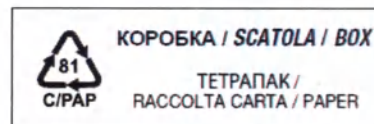
Altri ingredienti

Vedi foglietto illustrativo

Indicazioni

INARTRO è un sostituto del liquido sinoviale, atto al ripristino delle proprietà fisiologiche e reologiche delle articolazioni compromesse, in presenza di stati dolorosi o con mobilità ridotta, a causa di affezioni degenerative o post-traumatiche.

DA VENDERSI SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA. L'INIEZIONE INTRA-ARTICOLARE PUÒ ESSERE EFFETTUATA SOLO DA UN MEDICO



STERILE



25°C
2°C



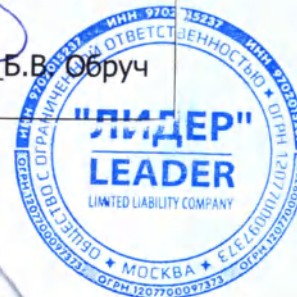
MD

07/2023 - rev. 01

Часть макета упаковки INARTRO с увеличением

ВСЕГО пронумеровано,
прошнуровано, скреплено печатью
7 (семь) листов.

Генеральный директор
ООО "Лидер" Б.В. Обруч



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Лидер»



Б.В. Обруч

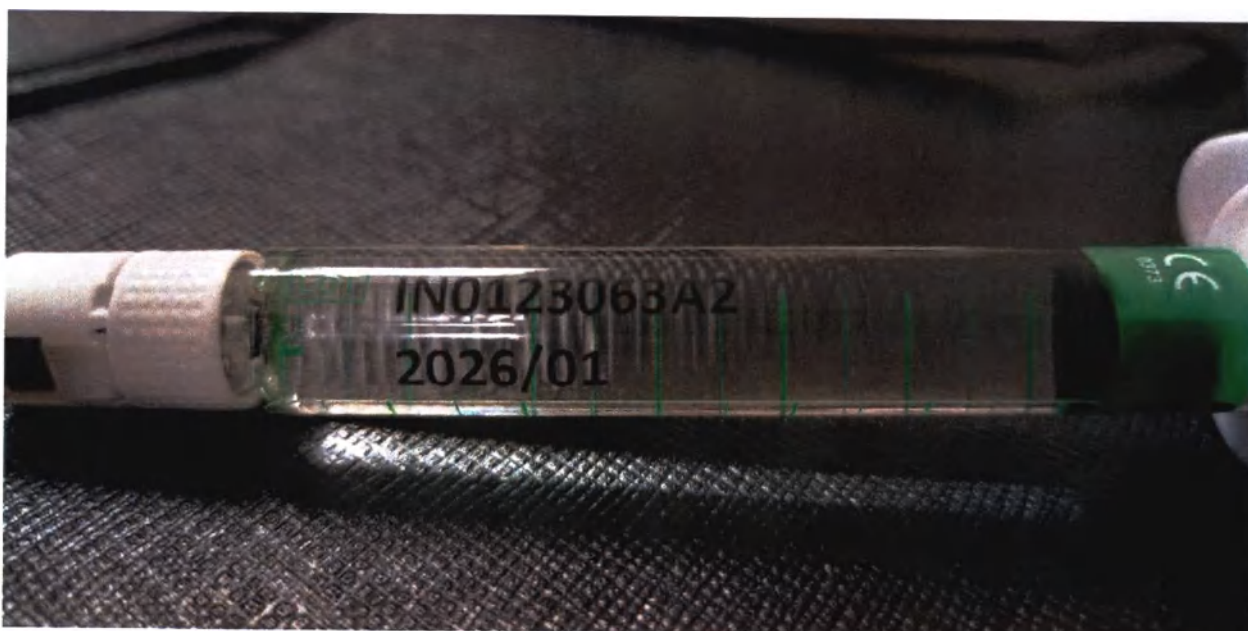
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Протез синовиальной жидкости Regenflex в одноразовых шприцах,
варианты исполнения:

1. Протез синовиальной жидкости REGENFLEX® T&M 16 мг / 2 мл;
2. Протез синовиальной жидкости INARTRO 48 мг / 3 мл;

производства

Regenyal Laboratories SRL. (Реджениал Лабораторис СРЛ.), Италия.



*Фото 1-2. Шприц с инъекционным раствором варианта исполнения
INARTRO*

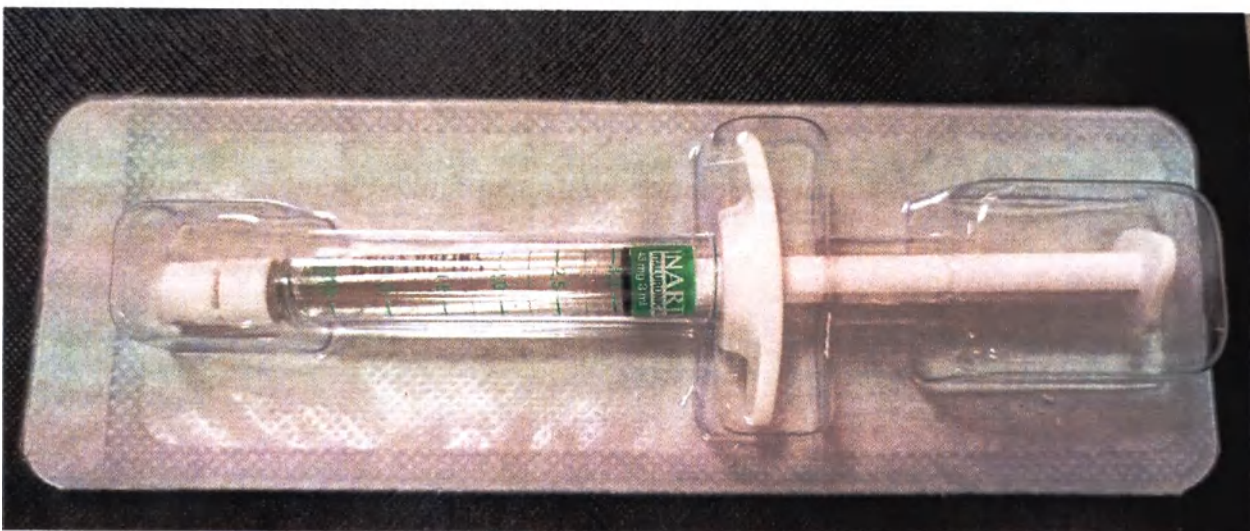
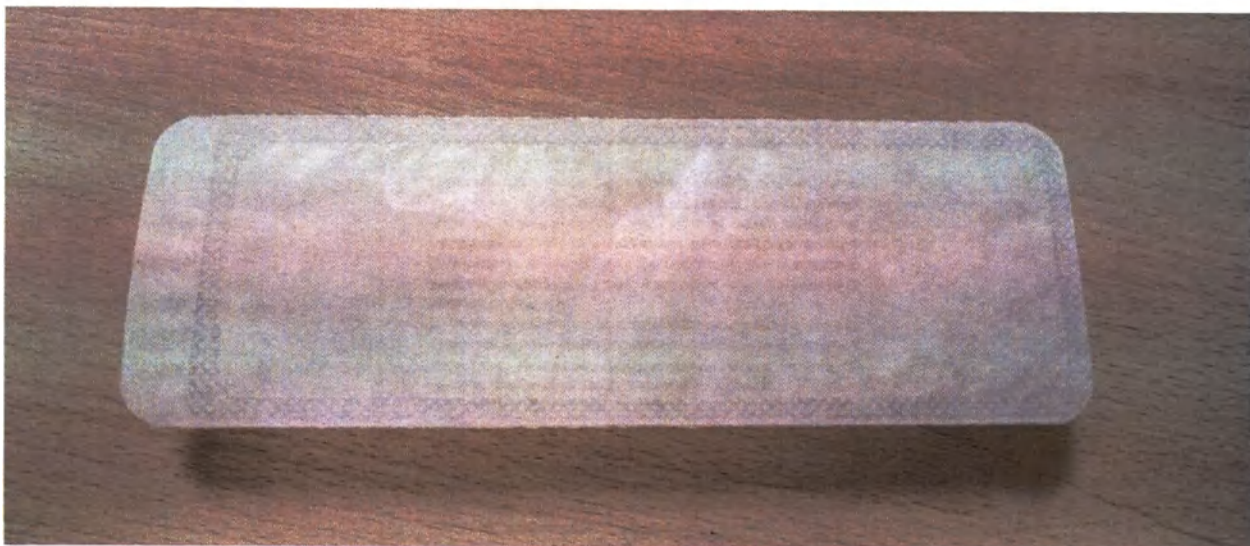
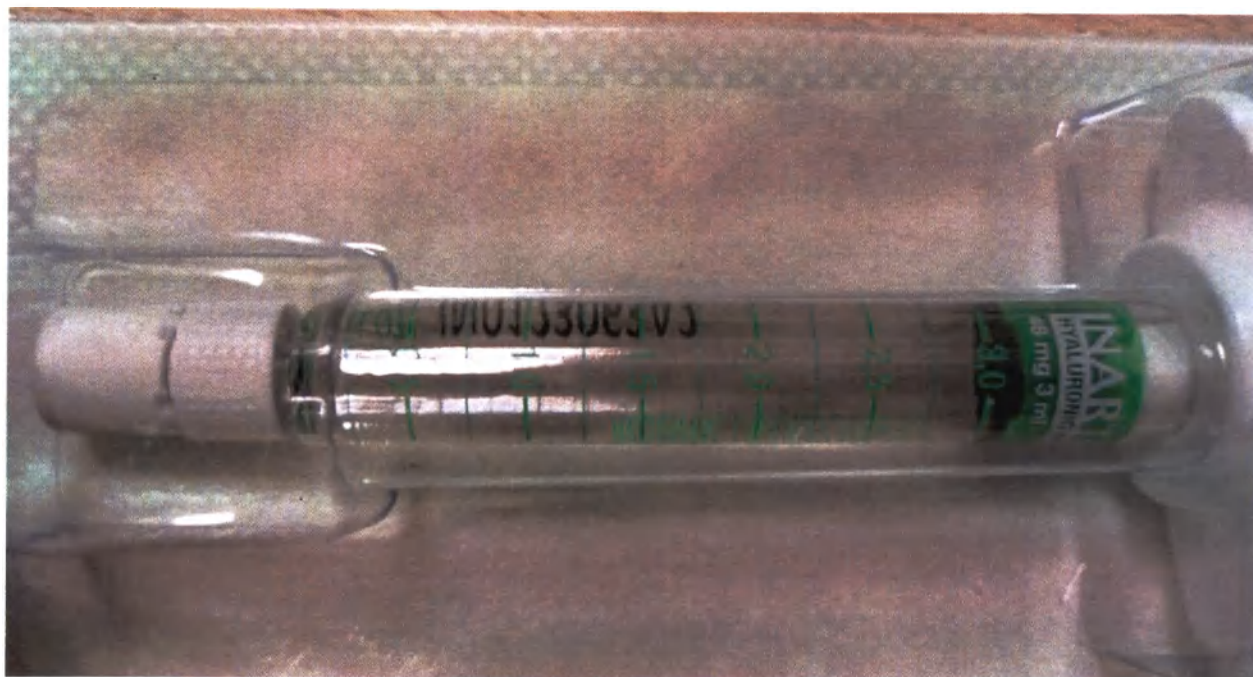


Фото 3-5. Блистер варианта исполнения INARTRO

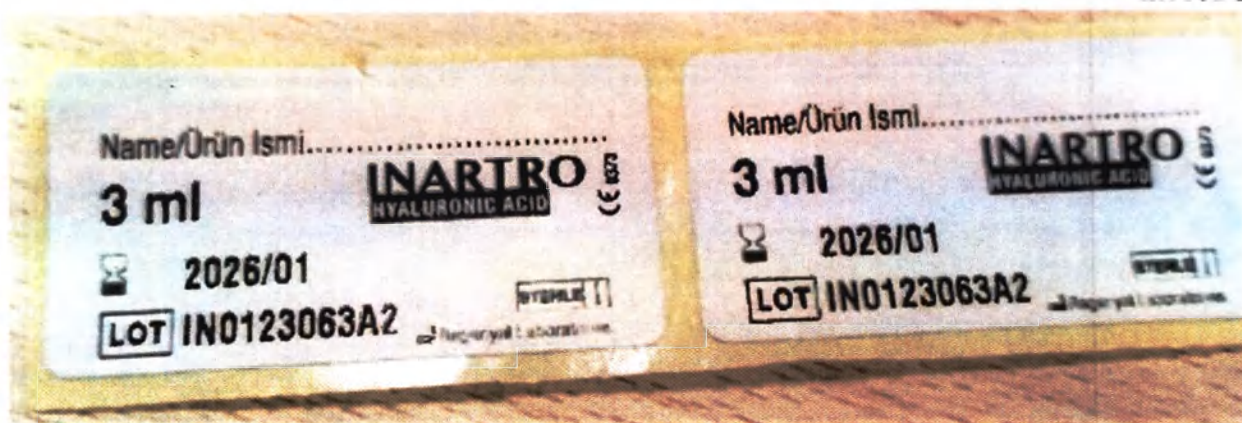


Фото 6. Наклейка варианта исполнения INARTRO

RU
INARTRO
 ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА
 48 мг / 3 мл

INARTRO, представляет собой инъекционный препарат на основе 1,6% буферного физиологического раствора натриевой соли гиалуроновой кислоты, обладающей заметные вязко-упругие свойства, высокой степени очистки с молекулярной массой от 800 до 1200 кДа Дальтонов. Натриевая соль гиалуроновой кислоты представляет собой основной компонент синовиальной жидкости, так как он отвечает за особые вязкоупругие свойства этой жидкости.

Натриевую соль гиалуроновой кислоты INARTRO получают путем ферментации, с исключением любой химической модифицирующей обработки, с целью гарантировать абсолютно чистый продукт, не содержащий остатков, не относящихся к физиологическому контексту использования. В каждой упаковке содержится один одноразовый заполненный стеклянный шприц, содержащий 3 мл стерильного и апирогенного раствора.

В случае травматических и дегенеративных заболеваний суставов происходит снижение количества натриевой соли гиалуроновой кислоты в соответствующей зоне с последующим снижением вязкости синовиальной жидкости. Описанный механизм снижает функциональность суставов и вызывает ряд болезненных симптомов. Внутрисуставная инъекция гиалуроновой кислоты способствует восстановлению вязкоупругих свойств синовиальной жидкости с последующим облегчением боли, очевидным противовоспалительным действием и улучшением подвижности сустава.

INARTRO обладает оптимальной переносимостью, так как он воздействует исключительно локально (инъекция воздействует только на инъецируемый сустав), что исключает возможные системные воздействия.

Клинические испытания показали, что INARTRO приводит к общему улучшению состояния соответствующей области, уменьшению боли и отеков и функциональному восстановлению сустава. Описанные преимущества могут длиться до 24 недель.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

INARTRO

Один предзаполненный одноразовый шприц (48,0 мг натриевой соли

Фото 7. Инструкция-вкладыш варианта исполнения INARTRO

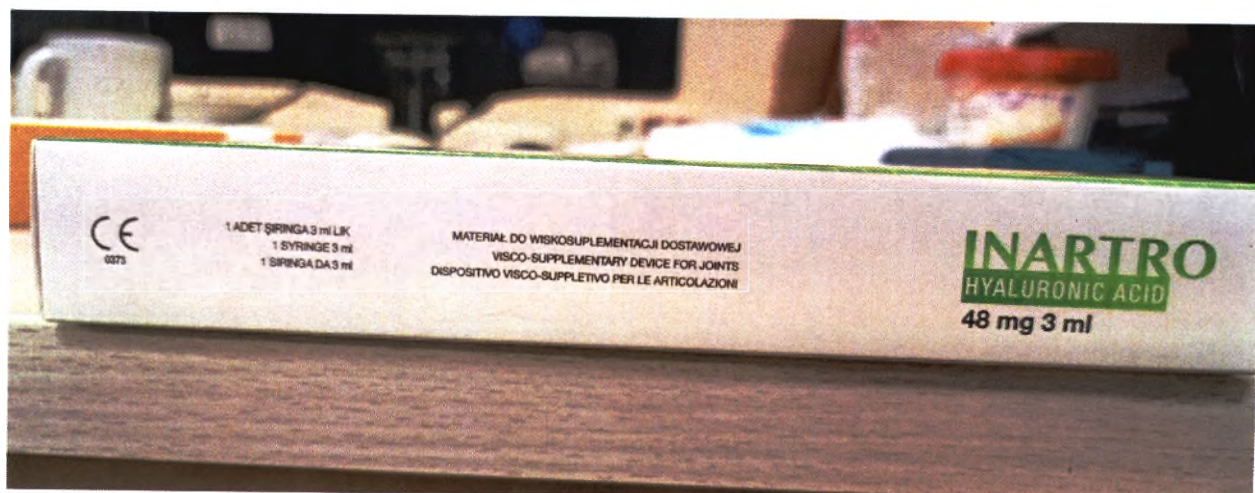
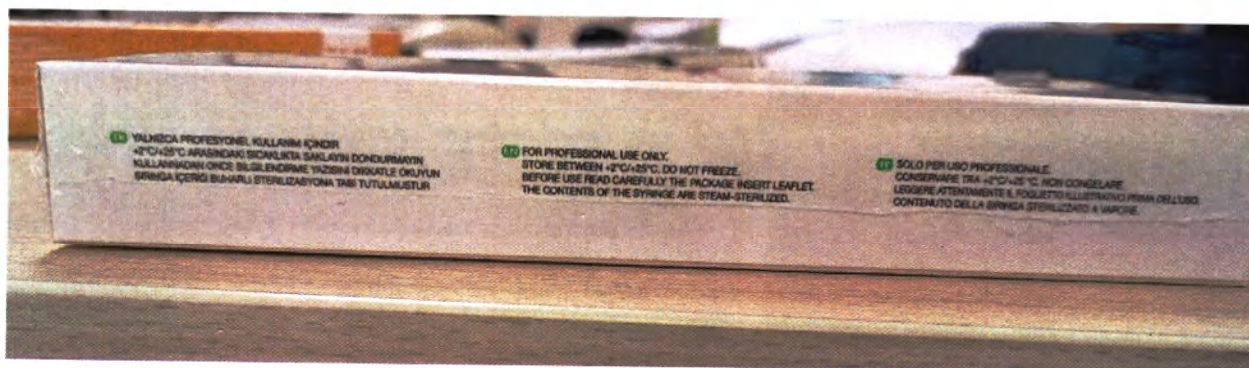
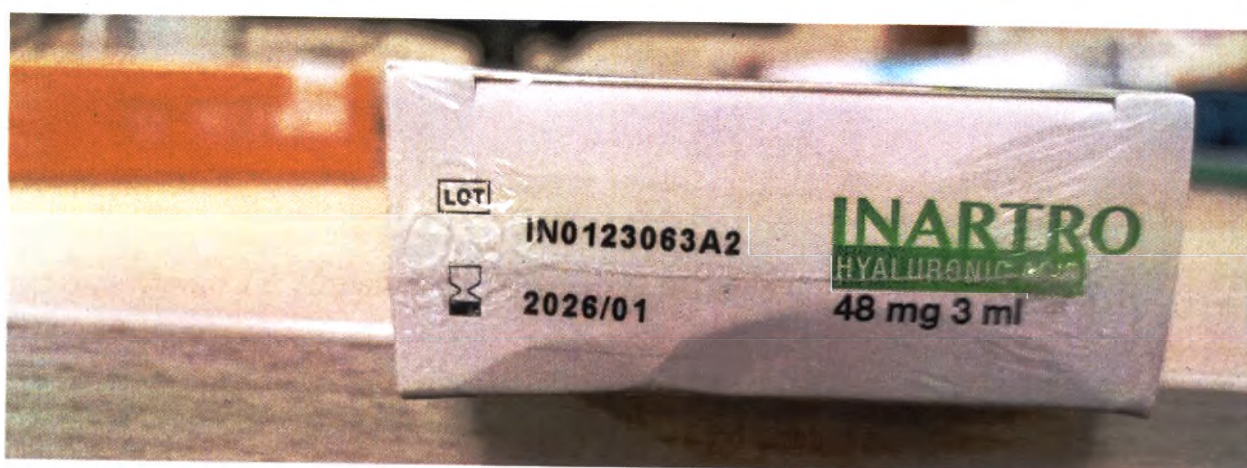


Фото 8-11. Картонная коробка варианта исполнения INARTRO

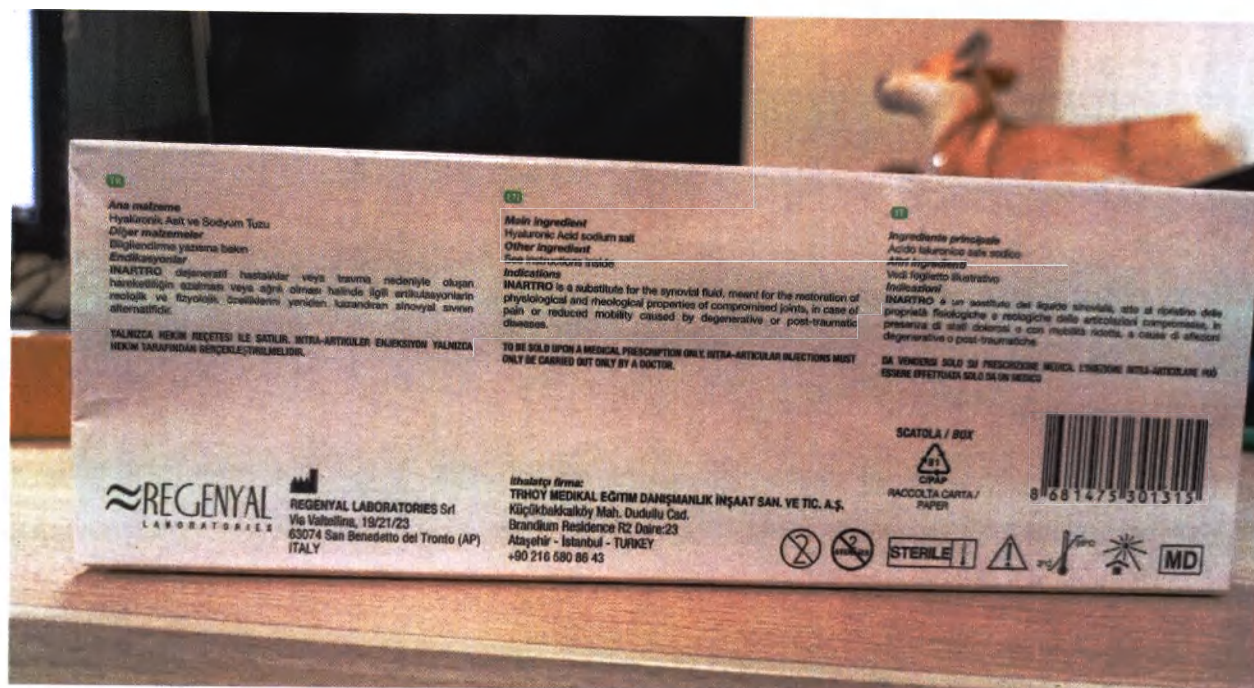


Фото 12. Картонная коробка варианта исполнения INARTRO



Фото 13. Шприц с инъекционным раствором варианта исполнения REGENFLEX® T&M

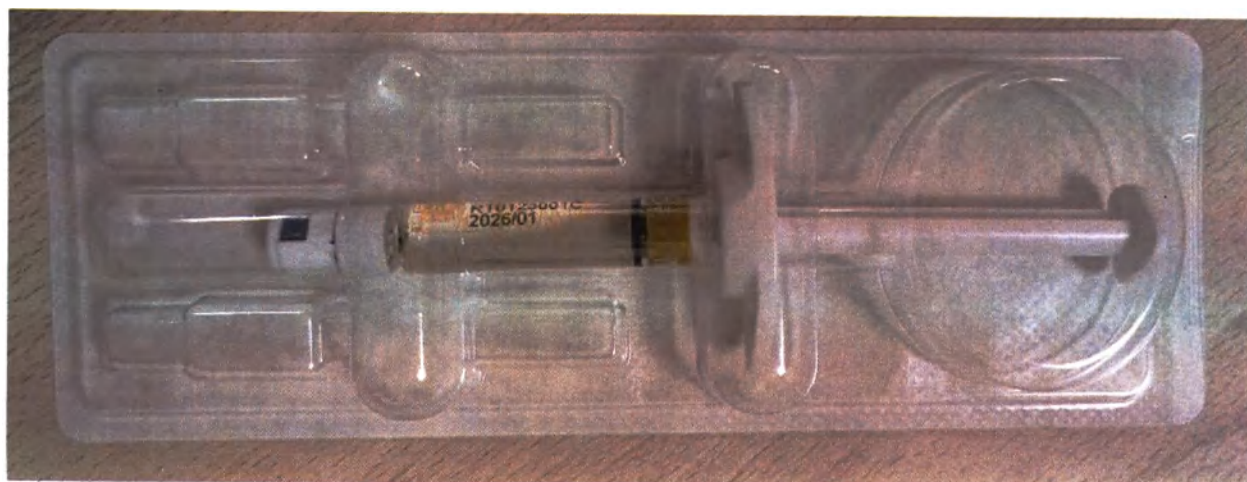


Фото 14-16. Блистер варианта исполнения REGENFLEX® T&M



Фото 17. Наклейка варианта исполнения REGENFLEX® T&M

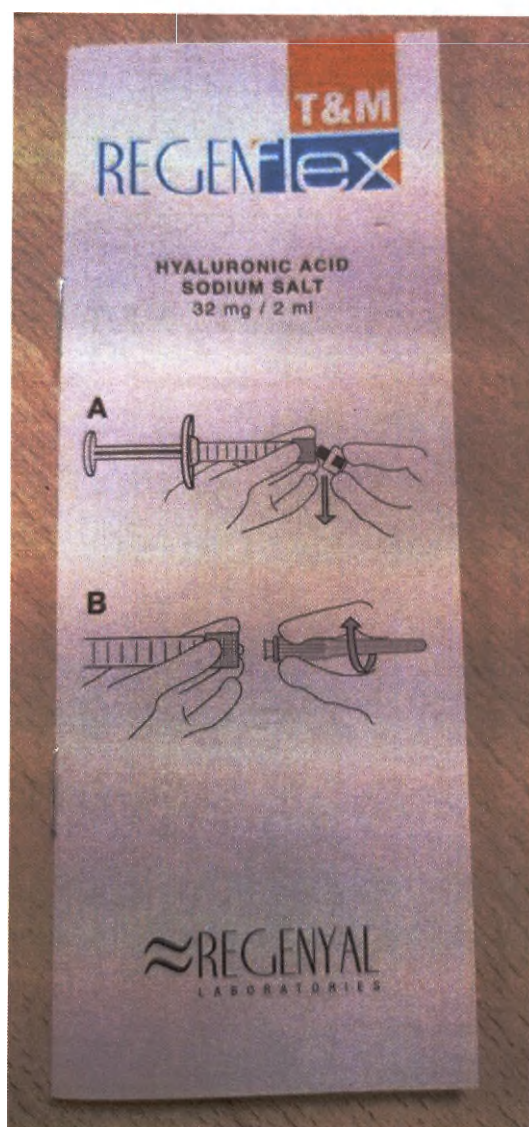


Фото 18. Инструкция-вкладыш варианта исполнения REGENFLEX® T&M

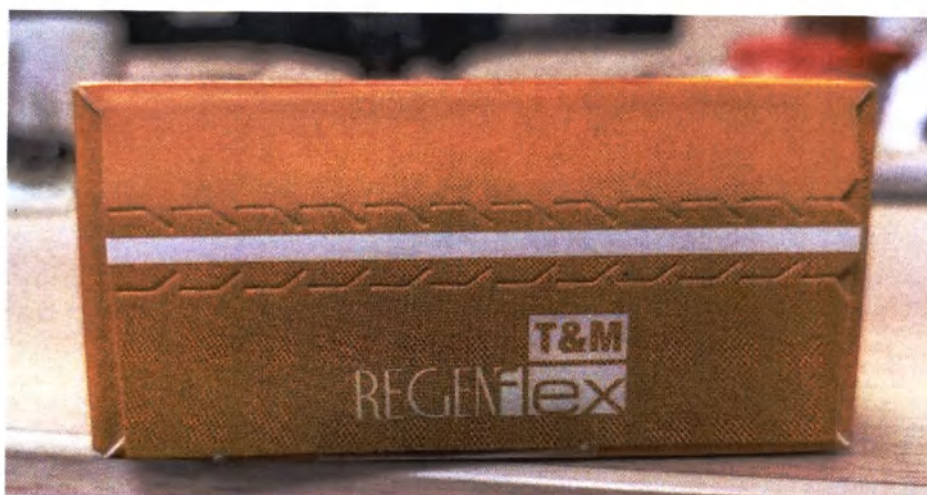
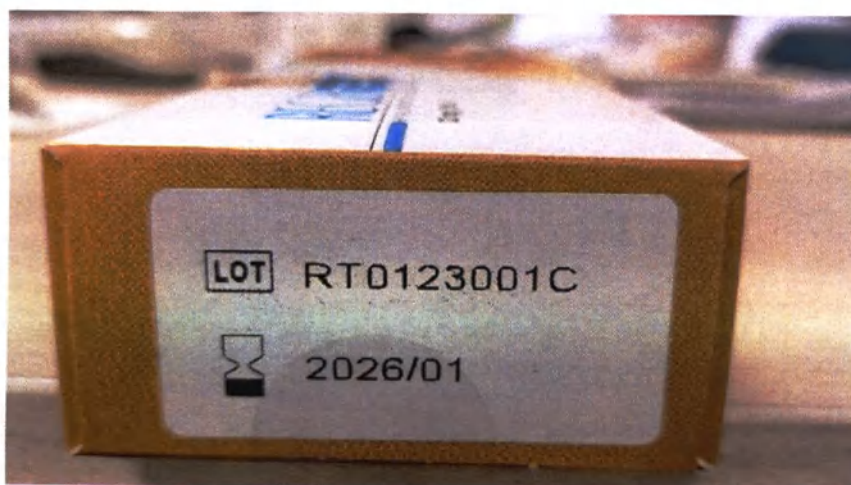


Фото 19-22. Картонная коробка варианта исполнения REGENFLEX® T&M

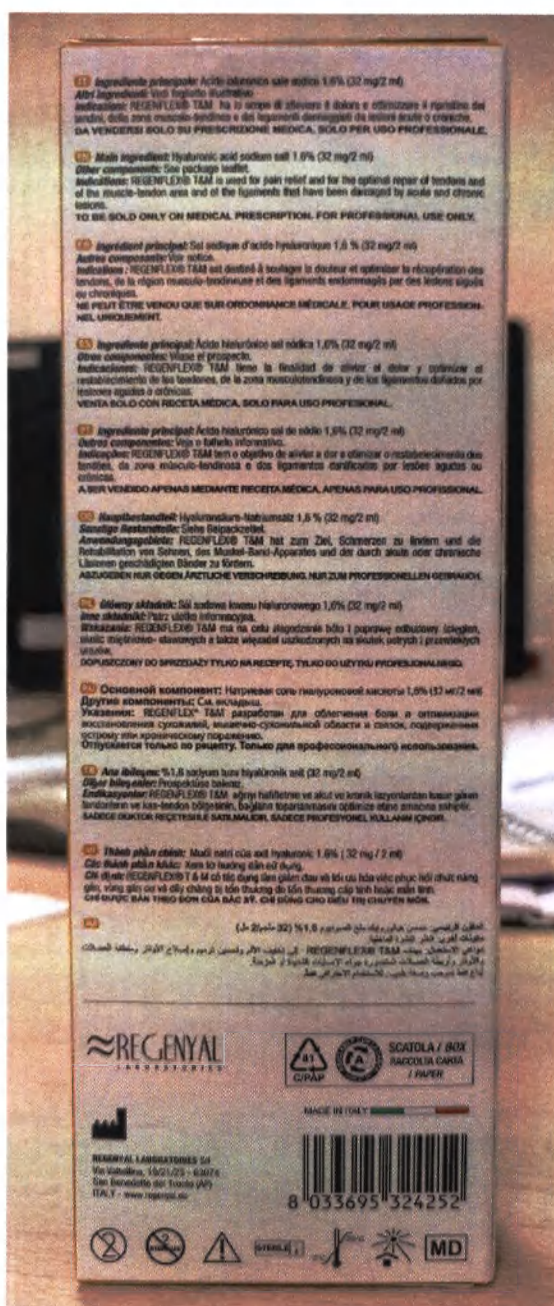
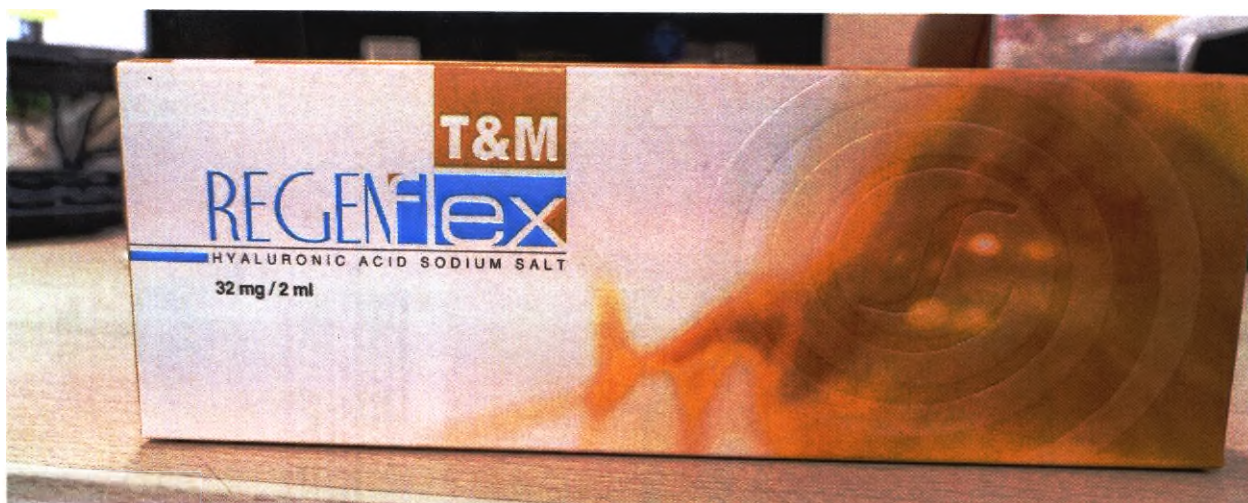


Фото 19-22. Картонная коробка варианта исполнения REGENFLEX® T&M



ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВСЕГО пронумеровано,
прошнуровано, скреплено печатью
12 (двенадцать) листов

Генеральный директор
ООО "Лидер" Б.В. Обруч

