Maria Elisa D'Andrea
NOTAIO
Tel. 0735 751183 - 751186 - Fax 0735 651042 - mdandrea@notariato.it
San Benedetto del Tronto (AP) - Via Toti, 40

Certifico io sottoscritta Avv. MARIA ELISA D'ANDREA, Notaio in San Benedetto del Tronto, iscritto al Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Ascoli Piceno e Fermo, vera ed autentica la firma qui sopra apposta alla mia presenza dal signor CLAUDIO BARTOLOMEI, nato a San Benedetto del Tronto (AP) il 14 giugno 1959, domiciliato per la carica ove appresso, quale Amministratore Unico della società "REGENYAL LABORATORIES S.R.L." con unico socio con sede in San Benedetto del Tronto (AP), via Valtellina nn. 19/21/23, capitale sociale Euro 40.000,00 i.v., Partita IVA, codice fiscale ed iscrizione nel Registro delle Imprese delle Marche n. 01942840446, n. rea AP-186086 della cui identità personale io Notaio sono certo.

San Benedetto del Tronto, lì 21 marzo 2024

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат гиалуроновый Regenflex в одноразовых шприцах для внутрисуставного и периартикулярного введения

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
Regenyal Laboratories SRL.
Редженіал Лабораторис СРЛ.

(должность /position)
Managing Director
Генеральный директор

(имя /name)
Claudio BARTOLOMEI
Клавдио Бартоломей

(подпись/signature)

21 марта 2024

Дата/date

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

Наименование медицинского изделия

Имплантат гиалуроновый Regenflex в одноразовых шприцах для внутрисуставного и периартикулярного введения

I. Варианты исполнения:

1. Имплантат гиалуроновый REGENFLEX T&M (32 мг / 2 мл) для периартикулярного введения;
2. Имплантат гиалуроновый INARTRO (48 мг / 3 мл) для внутрисуставного введения;

II. Состав:

1. Шприц (№ ФСЗ 2012/12068 от 29.05.2017) с инъекционным раствором – 1 шт.;
2. Этикетка для шприца – 1 шт.;
3. Заглушка для шприца – 1 шт.;
4. Блистер – 1 шт.;
5. Наклейки – 2 шт.;
6. Упор для пальца – 1 шт.;
7. Инструкция-вкладыш – 1 шт.;
8. Картонная коробка – 1 шт.

III. Инструкция по применению

Разработчик

Редженіал Лабораторис СРЛ (Regenyal Laboratories SRL)
63074, Сан Бенедетто Дель Тронто (АП), Виа Валтеллина, 19/ 21/23, Италия.
63074, San Benedetto del Tronto (AP), Via Valtellina, 19/21/23, Italy.

Производитель

Редженіал Лабораторис СРЛ (Regenyal Laboratories SRL)
63074, Сан Бенедетто Дель Тронто (АП), Виа Валтеллина, 19/ 21/23, Италия.
63074, San Benedetto del Tronto (AP), Via Valtellina, 19/21/23, Italy.

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Лидер», Россия.
Юридический адрес: 115114, Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская, д. 4, стр. 5, эт/пом/оф мансарда/5/81.

Место производства

1) 06038, г. Спелло (ПГ), Дель Индустрия, 5/А, Италия
(06038, Spello (PG), Via dell'Industria, 5/A, Italy);
2) 63074, г. Сан Бенедетто дель Тронто (АП), Страда Валле Пьяна, 37, Италия
(63074, San Benedetto del Tronto (AP), Strada Valle Piana, 37, Italy)

Назначение:

Для симптоматического лечения остеоартрита, применяется при боли и ограничении подвижности, вызванных дегенеративно-дистрофическими или посттравматическими изменениями в синовиальных суставах.

Условия применения: использование в медицинских учреждениях.

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

Область применения: ортопедия, травматология.

Техническое описание медицинского изделия.

Имплантат гиалуроновый Regenflex в одноразовых шприцах для внутрисуставного и периартикулярного введения выпускается по 2,0 и 3,0 мл в стеклянных шприцах с наконечником Luer-Lock в 2 вариантах исполнения в зависимости от формы выпуска.

Содержимое стерилизовано автоклавированием. 2 наклейки для прикрепления к медицинской карточке пациента вложены в картонную коробку. Эти этикетки следует прикрепить к медицинской карточке пациента для обеспечения возможности идентификации изделия. Имплантат гиалуроновый Regenflex в одноразовых шприцах для внутрисуставного и периартикулярного введения реализуется в стерильном шприце, готовым к использованию.

Шприц содержит 2,0 или 3,0 мл стерильного, нетоксичного, апирогенного раствора, состоящего из натриевой соли гиалуровой кислоты, натрия хлорида, дигидрата одноосновного фосфата натрия, додекагидрата двухосновного фосфата натрия, воды для инъекций.

Медицинское изделие Имплантат гиалуроновый Regenflex в одноразовых шприцах для внутрисуставного и периартикулярного введения состоит из предварительно заполненного шприца, содержащего физиологический раствор гиалуроновой кислоты с вязкоупругими свойствами с содержанием высокоочищенного гиалуроната натрия 1,6 %, с молекулярной массой от 800 до 1200 кДа.

Натриевая соль гиалуроновой кислоты образуется повторяющимися цепочками радикалов дисахарида N-ацетилглюкозамина с натрия глюкуронатом и является принципиально важным компонентом синовиальной жидкости, которой он придает особые вязкоупругие свойства.

Натриевая соль гиалуроновой кислоты получают путем ферментации естественных штаммов стрептококка (Streptococcus) и не подвергают процессам химической модификации. Другими компонентами препарата являются: натрия хлорида, дигидрата одноосновного фосфата натрия, додекагидрата двухосновного фосфата натрия, воды для инъекций. В процессе производства не используются материалы человеческого или животного происхождения в составе используемого сырья.

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

Изделие должно соответствовать следующим техническим условиям на раствор, содержащийся в предварительно заполненном шприце:

Испытание	Технические условия	Метод испытания
Внешний вид	Шприцы, содержащие прозрачный, бесцветный, однородный гель	Евр. Фарм., действ, ред. пункт 2.2.1 и 2.2.2
Извлекаемый объем	≥ 2,0 мл (вариант 1) ≥ 3,0 мл (вариант 2)	Евр. Фарм., действ, ред. пункт 2.9.17
pH	7,0-7,5	Евр. Фарм., действ, ред. пункт 2.2.3
Динамическая вязкость	100 - 6000 мПа*с	Евр. Фарм., действ, ред. пункт 2.2.10
Осмоляльность	270 - 350 мОсм/кг	Евр. Фарм., действ, ред. пункт 2.2.35
Определение подлинности гиалуроната натрия	Положительный	Собственная методика
Количественное содержание натриевой соли гиалуроновой кислоты	90,0 – 110,0 % от теоретического значения	Собственная методика
Стерильность	Стерильно	Евр. Фарм., действ, ред. пункт 2.6.1
Бактериальные эндотоксины	≤ 5,0 МЕ/мл	Евр. Фарм., действ, ред. пункт 2.6.14
Экстрагируемый протеин	≤ 50 мг/л	Евр. Фарм., д

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

1. Имплантат гиалуроновый REGENFLEX T&M (32 мг / 2 мл) для периартикулярного введения (далее Regenflex T&M)

Нестабилизированная гиалуроновая кислота бактериального происхождения

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ СВОЙСТВ

REGENFLEX T&M представляет собой инъекционный продукт на основе 1,6 % мультифракционированного, забуференного физиологического раствора высокоочищенной натриевой соли гиалуроновой кислоты, обладающий прекрасными вязкоэластичными свойствами. Гиалуронат натрия является основным компонентом синовиальной жидкости, придавая ей особые вязкоэластичные свойства.

Гиалуронат натрия REGENFLEX T&M получают путем ферментации, исключая любые химические модификации, чтобы гарантировать абсолютно чистый продукт без содержания остатков, не относящихся к физиологическому контексту использования.

В комплект входит предварительно заполненный одноразовый стеклянный шприц с 2 мл стерильного и апирогенного раствора.

При тендинопатии наблюдается уменьшение количества гиалуроновой кислоты in situ с последующим уменьшением вязкости сухожильной жидкости. Этот дефицит вызывает нарушения функций сухожилия и болезненную симптоматику. Инъекция гиалуроновой кислоты помогает восстановить вязкоэластичность сухожильной жидкости, явно повышая степень подвижности, в результате чего смягчается боль и усиливается противовоспалительная реакция организма.

REGENFLEX T&M отличается превосходной переносимостью, оказывая только локальный эффект (в области сухожилия или другой околосуставной ткани, куда его вводят) и исключая какое-либо системное воздействие.

Клинические тесты показывают, что REGENFLEX T&M обеспечивает общее улучшение состояния пораженной области, облегчает боль, уменьшает отек и вызывает функциональное восстановление сухожилия. Ожидаемая продолжительность клинического эффекта составляет до 6 месяцев.

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

REGENFLEX T&M

1 заполненный одноразовый шприц (32,0 мг нестабилизированной натриевой соли гиалуроновой кислоты в 2 мл буферного физиологического раствора).

СОСТАВ Regenflex T&M

1 заполненный одноразовый шприц (32,0 мг натриевой соли гиалуроновой кислоты в 2 мл буферного физиологического раствора).

- Натриевая соль гиалуроновой кислоты 1,6 %
- Дигидрата одноосновного фосфата натрия - $2H_2O$ 0,005 %
- Додекагидрата двухосновного фосфата натрия -$12H_2O$ 0,06 %
- Натрия хлорида NaCl 0,85 %
- Вода для инъекционных растворов до 100 %

Шприц стерилизован паром.

- Показания к применению

REGENFLEX T&M направлен на облегчение боли и оптимизацию восстановления сухожилий, мышечно-сухожильной области и связок, подверженных острому или хроническому воспалению.

REGENFLEX T&M увеличивает количество гиалуроната натрия, естественным образом присутствующего в мягких тканях вокруг поврежденных сухожилий и связок, и обеспечивает поддержку, смазку и увлажнение пораженного участка, обеспечивая идеальную среду для заживления поврежденных тканей.

- Дозировка и инструкции по применению

Применение Regenflex T&M предусматривает три инъекции по 2 мл с интервалом в 15 дней, если иное не рекомендовано врачом и в соответствии с состоянием пациента.

При необходимости дальнейших курсов лечения рекомендуется соблюдать интервал не менее 2 мес. По решению врача и по состоянию здоровья пациента возможно одновременное лечение нескольких областей.

- Применение

Перед инъекцией Regenflex T&M дезинфицируют область инъекции. Снимают заглушку шприца, избегая контакта с отверстием. Вставляют иглу соответствующего размера (от 18

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

до 30 G), плотно закрутив ее, чтобы обеспечить герметичность и предотвратить утечку раствора.

Вводят гель в область вокруг сухожилия или связки при комнатной температуре и в соответствующей среде.

Объемная градация, указанная на шприцах, является ориентировочной.

Утилизируют иглу и шприц после использования с медицинскими отходами.

- Предупреждения и противопоказания

REGENFLEX T&M должен назначаться только врачом, который знает процедуру.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на коробке.

Не использовать в случае, если упаковка открыта или повреждена.

Инъекции необходимо проводить через неповрежденную кожу.

Не вводить в кровеносные сосуды.

Не вводить в коленный сустав при наличии венозного или лимфатического стаза конечности

Не вводится в случае инфекций, воспалений или кожных заболеваний соответствующей области.

После проведенной инъекции пациенту следует рекомендовать избегать любой интенсивной физической активности и приступить к нормальной деятельности по прошествии нескольких дней.

Если иное не рекомендовано врачом, следует избегать прямых инъекций в связки и сухожилия, так как это может привести к их потенциальному разрыву.

Использование ультразвуковой навигации инъекции может свести к минимуму этот риск.

Нет данных о безопасности у беременных или кормящих женщин.

Содержимое заполненного шприца стерильно.

Внешняя поверхность шприца не стерильна.

Не стерилизовать повторно. Изделие одноразового использования.

Хранить при температуре от +2 °C до +25 °C и вдали от источников тепла. Не замораживать.

После вскрытия изделие необходимо использовать незамедлительно, а после использования утилизировать. Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

Хранить в недоступном для детей месте.

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

- Побочные эффекты

Инъекция гиалуроната натрия может вызывать местные побочные эффекты. В области инъекции может возникнуть боль, жар, покраснение или отек. В описанных случаях полезно прикладывать к соответствующей области лед. Указанные симптомы являются нормальной реакцией и исчезают в течение короткого времени.

Врач обязан убедиться, что пациент сообщает ему обо всех побочных эффектах, которые могут возникнуть после лечения. В редких случаях возможны аллергические реакции.

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие Regenflex T&M при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Производитель:

Редженнал Лабораторис СРЛ (Regenyal Laboratories SRL)

63074, Сан Бенедетто Дель Тронто (АП), Виа Валтеллина, 19/ 21/23, Италия.

63074, San Benedetto del Tronto (AP), Via Valtellina, 19/21/23, Italy.

www.regenyal.eu

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

2. Имплантат гиалуроновый INARTRO (48 мг / 3 мл) для внутрисуставного введения (далее Inartro)

Нестабилизированная гиалуроновая кислота бактериального происхождения

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ СВОЙСТВ

Inartro представляет собой буферный физиологический раствор, содержащий 1,6 % нестабилизированной натриевой соли гиалуроновой кислоты, обладающей значительными вязкими и упругими свойствами, с молекулярной массой от 800 до 1200 кДа.

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 эффекты могут длиться до 24 недель.

INARTRO

1 заполненный одноразовый шприц (48 мг нестабилизированной натриевой соли гиалуроновой кислоты в 3 мл буферного физиологического раствора).

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

СОСТАВ Inartro

1 заполненный одноразовый шприц (48,0 мг натриевой соли гиалуроновой кислоты в 3 мл буферного физиологического раствора).

- Натриевая соль гиалуроновой кислоты	1,6 %
- Дигидрата одноосновного фосфата натрия · $2H_2O$	0,005 %
- Додекагидрата двухосновного фосфата натрия · $12H_2O$	0,06 %
- Натрия хлорида NaCl	0,85 %
- Вода для инъекционных растворов	до 100 %

Шприц стерилизован паром.

- Показания к применению

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

- Дозировка и инструкции по применению

Вводить 3 мл препарата в сустав один раз в неделю в течение трех недель, по назначению врача и с учетом состояния здоровья пациента.

При потребности в дальнейших курсах лечения рекомендуется соблюдать интервал в 6 месяцев. В зависимости от назначений врача и состояния здоровья пациента можно лечить единовременно несколько суставов.

Шкала делений на шприце является ориентировочной.

- Применение

До инъекции Inartro удалить аспирацией суставный выпот. Осторожно снять заглушку шприца, избегая контакта с отверстием. Надеть соответствующую иглу (от 18 до 22 G), провернув так, чтобы гарантировать герметичность и предотвратить утечку раствора.

Вводят препарат исключительно внутрь синовиального пространства при комнатной температуре и в условиях полной асептики.

- Предупреждения и противопоказания

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Не использовать в случае, если упаковка вскрыта или повреждена.

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

Инъекции необходимо проводить в области неповрежденного кожного покрова.

Не вводить в кровеносные сосуды.

Не вводить в коленный сустав при наличии венозного или лимфатического стаза конечности.

Не вводить вне полости сустава, в синовиальные ткани или в капсулу сустава.

Не применять в случае чрезмерного внутрисуставного выпота.

INARTRO не должен применяться в случае воспаления кожных покровов, инфекционных заболеваний или патологических состояний области инъекции.

После внутрисуставной инъекции пациенту следует рекомендовать избегать любой интенсивной физической активности и приступить к нормальной деятельности по прошествии нескольких дней.

Содержимое заполненного шприца стерильно.

Внешняя поверхность шприца не стерильна.

Не стерилизовать повторно. Изделие одноразового использования.

Хранить при температуре от +2 °С до +25 °С и вдали от источников тепла. Не замораживать.

После вскрытия изделие необходимо использовать незамедлительно, а после использования утилизировать.

Хранить в недоступном для детей месте.

- Побочные эффекты

Внесуставные инъекции могут вызывать местные побочные эффекты.

В области инъекции может возникнуть боль, жар, покраснение или отек. В описанных случаях для облегчения симптомов в соответствующем суставе возможно местное применение холода. При благоприятном течении данные симптомы должны полностью исчезнуть в течение короткого времени.

Врач обязан убедиться, что пациент сообщает ему обо всех побочных эффектах, которые могут возникнуть после лечения.

В редких случаях препарат может вызывать аллергические реакции.

INARTRO ПРОДАЕТСЯ ТОЛЬКО ПРИ НАЛИЧИИ РЕЦЕПТА.

ВНУТРИСУСТАВНЫЕ ИНЪЕКЦИИ ДОЛЖНЫ ВЫПОЛНЯТЬСЯ ТОЛЬКО ВРАЧОМ.

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

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие REGENFLEX при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Биодеградация имплантата внутри организма длится от 60 до 120 дней.

Ожидаемая продолжительность клинического эффекта:

REGENFLEX® T&M - до 6 месяцев

INARTRO - до 24 недель

Утилизация

Имплантат гиалуроновый Regenflex в одноразовых шприцах для внутрисуставного и периартикулярного введения, варианты исполнения относится к классу Б по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Упаковочные материалы: картонная пачка и блистер относятся к классу А по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.3684-21

Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.3684-21.

Маркировка

1.1. Маркировка медицинского изделия соответствует стандарту ГОСТ Р ISO 15223-1-2020.

1.2. Маркировка шприца содержит:

- Товарный знак предприятия изготовителя;
- Наименование медицинского изделия;
- Количество гиалуроновой кислоты;
- Объем содержимого шприца;
- Символ CE и его номер;
- Символ «Стерильно» с указанием метода стерилизации;
- Символ «Не стерилизовать повторно»;
- Символ «Запрет на повторное использование»;
- Код партии (лот)*;
- Символ «Использовать до».

1.3. Маркировка наклейки содержит:

- Наименование медицинского изделия;
- Объем содержимого шприца;

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

– Код партии (лот)*;
– Символ «Использовать до».

**Примечание*: дата производства зашифрована в коде партии (первые четыре цифры указывают на месяц и год изготовления)

1.4. Маркировка потребительской тары содержит:
– Наименование медицинского изделия;
– Товарный знак, наименование и адрес производителя;
– Символ «Осторожно!»;
– Символ «Запрет на повторное использование»;
– Символ «Не подвергайте воздействию солнечного света»;
– Символ «Ограничение температуры»;
– Символ «Не стерилизовать повторно»;
– Символ «Стерильно» с указанием метода стерилизации;
– Объем содержимого шприца;
– Символ CE и его номер;
– Символ: «Код переработки композиционных материалов» с указанием материала;
– Данные о количестве шприцев в упаковке;
– Данные об основном компоненте состава;
– Надпись «ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ»;
– Надпись «ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ».

1.5. Маркировка транспортной упаковки соответствует ГОСТ 14192-96 и содержит:
– Наименование медицинского изделия;
– Количество медицинских изделий;
– Товарный знак, наименование и адрес производителя.
– Символ «Не подвергайте воздействию солнечного света».
– Символ «Беречь от влаги».
– Символ «Ограничение температуры»
– Символ CE и его номер
– Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»

Макет маркировки медицинского изделия

Макет маркировки потребительской упаковки (картонная коробка).

Имплантат гиалуроновый REGENFLEX T&M (32 мг / 2 мл) для периартикулярного введения

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ. ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 2 °С ДО 25 °С. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. СОДЕРЖИМОЕ ШПРИЦА СТЕРИЛИЗОВАНО ПАРОМ.

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

CE 0373	1 шприц 2 мл	**REGENFLEX T&M** направлен на облегчение боли и оптимизацию восстановления сухожилий, мышечно-сухожильной области и связок, подверженных острому или хроническому воспалению.
____	LOT ____	

Способ применения: см. Инструкцию по применению
Основной компонент:
Натриевая соль гиалуроновой кислоты 1,6%
(32 мг / 2 мл)
Другие компоненты: См. Инструкцию

Регистрационное удостоверение: № _____

Производитель: Редженіал Лабораторис СРЛ (Regenyal Laboratories SRL), 63074, г. Сан Бенедетто Дель Тронто (АП), Виа Валтеллина,19/21/23, Италия (63074, San Benedetto del Tronto (AP), Via Valtellina, 19/21/23, Italy).
www.regenyal.eu

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДЕР»: 115114, Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская, д. 4, стр. 5, эт/пом/оф мансарда/5/81. Тел.: +7 (495) 790 95 45

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

Имплантат гиалуроновый INARTRO (48 мг / 3 мл) для внутрисуставного введения

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.
ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ +2 °C/+25 °C. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.
СОДЕРЖИМОЕ ШПРИЦА СТЕРИЛИЗОВАНО ПАРОМ.

CE 0373	1 шприц 3 мл	**INARTRO** является заменителем синовиальной жидкости, способен восстанавливать физиологические и реологические свойства поврежденных суставов, в случае боли или ограниченной подвижности, вызванных дегенеративными или посттравматическими заболеваниями.
____	LOT ____	

Способ применения: см. Инструкцию по применению

Основное действующее вещество:
Натрия гиалуронат 48мг/3мл
Остальные компоненты состава
Ознакомьтесь с инструкцией по применению внутри упаковки

Регистрационное удостоверение: № _____

STERILE 2 STERILIZE 2°C 25°C MD

Производитель: Редженіал Лабораторис СРЛ (Regenyal Laboratories SRL), 63074, г. Сан Бенедетто Дель Тронто (АП), Виа Валтеллина,19/21/23, Италия (63074, San Benedetto del Tronto (AP), Via Valtellina, 19/21/23, Italy).
www.regenyal.eu
Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДЕР»: 115114, Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская, д. 4, стр. 5, эт/пом/оф мансарда/5/81. Тел.: +7 (495) 790 95 45

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

Макет маркировки этикетки на транспортной упаковке

Наименование медицинского изделия:
Имплантат гиалуроновый Regenflex в одноразовых шприцах для внутрисуставного и периартикулярного введения

I. Вариант исполнения:

- Имплантат гиалуроновый REGENFLEX T&M (32 мг / 2 мл) для периартикулярного введения;
  или
- Имплантат гиалуроновый INARTRO (48 мг / 3 мл) для внутрисуставного введения;

II. Состав:

1. Шприц (№ ФСЗ 2012/12068 от 29.05.2017) с инъекционным раствором – 1 шт.;
2. Этикетка на шприц – 1 шт.;
3. Заглушка для шприца – 1 шт.;
4. Блистер – 1 шт.;
5. Наклейки – 2 шт.;
6. Упор для пальца – 1 шт.;
7. Инструкция-вкладыш – 1 шт.;
8. Картонная коробка – 1 шт.

Производитель:

≈REGENYAL
LABORATORIES

Редженіал Лабораторис СРЛ (Regenyal Laboratories SRL),
63074, г. Сан Бенедетто Дель Тронто (АП), Виа Валтеллина,19/21/23, Италия
(63074, San Benedetto del Tronto (AP), Via Valtellina, 19/21/23, Italy).

Место производства:
Regenyal Laboratories SRL, 63074, San Benedetto del Tronto (AP), Via Valtellina, 19/21/23, Italy

Количество: _____шт.

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

Изображения и символы, нанесенные на упаковку:

	Производитель (наименование и его адрес)
CE 0373	Знак соответствия европейским стандартам
	Для одноразового использования
	Не стерилизовать повторно
LOT	Серия:
	Годен до:
STERILE	Стерилизовано паром
	Осторожно! Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией
	Знак предельной допустимой температуры Хранить при температуре от __°С до __°С
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги

Производитель:
Редженіал Лабораторис СРЛ (Regenyal Laboratories SRL)
63074, Сан Бенедетто Дель Тронто (АП), Виа Валтеллина, 19/ 21/23, Италия.
63074, San Benedetto del Tronto (AP), Via Valtellina, 19/21/23, Italy.
www.regenyal.eu

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка Имплантата гиалуронового Regenflex в одноразовых шприцах для внутрисуставного и периартикулярного введения, варианты исполнения может осуществляться на любых видах транспорта закрытого типа в соответствии с правилами перевозки при температурном режиме от +2°С до +25°С и относительной влажности 50-60%, с защитой от воздействия солнечного света. Не замораживать.

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

Хранить при температуре от +2°С до +25°С и относительной влажности 50-60 %, в сухом месте в оригинальной упаковке. Защищать от солнечного света, нагрева и низких температур. Не замораживать. Держать в недоступном для детей месте.
Срок хранения - 3 года.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Период гарантии составляет 36 месяцев, начиная с момента покупки, но в любом случае в течение срока годности препарата. Производитель гарантирует соответствие качества продукта, в течении всего срока годности, требованиям стандартов и документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и правильного применения.
Производитель не несет ответственности за причиненный вред, который был нанесен самостоятельным или неквалифицированным использованием.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1) 06038, г. Спелло (ПГ), Дель Индустрия, 5/А, Италия
(06038, Spello (PG), Via dell'Industria, 5/A, Italy);
2) 63074, г. Сан Бенедетто дель Тронто (АП), Страда Валле Пьяна, 37, Италия
(63074, San Benedetto del Tronto (AP), Strada Valle Piana, 37, Italy)

Претензии и пожелания по качеству медицинского изделия направлять в адрес уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «Лидер», Россия.

Юридический адрес: 115114, Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская, д. 4, стр. 5, эт/пом/оф мансарда/5/81.

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

Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 "Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования"

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 "Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования"

ГОСТ ISO 11607-1-2018 "Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам"

ГОСТ ISO 14971-2021 "Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям"

ГОСТ 31508-2012 "Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования"

ГОСТ 31214-2016 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность"

ГОСТ 15150-69 "Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды"

ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний"

ГОСТ ISO 10993-1-2021 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска"

ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro"

ГОСТ ISO 10993-6-2021 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации"

ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия"

ГОСТ ISO 10993-12-2015 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы"

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

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

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

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Paese **ITALIA**
   Questo Atto Pubblico
2. è stato firmato da **Maria Elisa D'Andrea**
3. nella sua qualità di **notaio** in San Benedetto del Tronto
4. porta il sigillo/timbro di **PROPRIO**

ATTESTATO

5. ad **ASCOLI PICENO** 6. il **22 MAR. 2024**
7. dal **PROCURATORE DELLA REPUBBLICA**
8. sotto il numero 82/24
9. Sigillo/Timbro:

10: Firma:

IL PROCURATORE della REPUBBLICA
Dr.ssa C. Piccioni - sost.

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

/Перевод с итальянского языка на русский язык/

Я, нижеподписавшаяся адвокат МАРИЯ ЭЛИЗА Д'АНДРЕА, нотариус в Сан Бенедетто дель Тронто, зарегистрированная в Реестре Объединенных Нотариальных округов Асколи Пичено и Фермо, подтверждаю и заверяю подпись, поставленную выше в моем присутствии господином КЛАУДИО БАРТОЛОМЕИ, родившимся в Сан Бенедетто дель Тронто (АП) 14 июня 1959 г., зарегистрированным для служебных целей по месту нахождения предприятия, являющимся Единоличным Управляющим общества с единственным учредителем «РЕДЖЕНИАЛ ЛАБОРАТОРИС С.Р.Л.», расположенным по адресу Сан Бенедетто дель Тронто, ул. Вальтеллина д. 19/21/23, с уставным капиталом 40.000,00 Евро, полностью внесенным, регистрационный номер учета НДС, ИНН и регистрационный номер в Реестре предприятий региона Марке № 01942840446, регистрационный номер в экономико-административном реестре AP-186086, в личности которого я, Нотариус, уверена.

Сан Бенедетто дель Тронто, 21 марта 2024

/подпись/

/печать/

МАРИЯ ЭЛИЗА Д'АНДРЕА
НОТАРИУС В САН БЕНЕДЕТТО ДЕЛЬ ТРОНТО

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

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

1. Страна: ИТАЛИЯ
Настоящий официальный документ
2. Подписан **Марией Элизой Д'Андреа**
3. Выступающей в качестве **нотариуса в С.Бенедетто дель Тронто**
4. Скреплен печатью/штампом **нотариуса**

УДОСТОВЕРЕНО

5. В г. **АСКОЛИ ПИЧЕНО** 6. **22 МАРТА 2024**
7. **ПРОКУРОРОМ**
8. За № 82/24

9. Штамп/Печать:	10. Подпись
ПРОКУРАТУРА	/подпись/
АСКОЛИ ПИЧЕНО	ПРОКУРОР
	(Докт. К.Пиччони - зам)

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2024-** 7-989
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.

Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

Нотариус

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