



MÖBIUS BIOTECHNIK GmbH

12-14 Paul-Joseph str., 64658, Deutschland Telefon +49(0)176 82300292
Commercial register Nr. HRB98266 USt-ID: DE321660260

Утверждаю

Подпись/Директор

MÖBIUS BIOTECHNIK GmbH

Paul-Joseph-Str. 12 · 64658 Fürth

Deutschland

Tel. +49(0)176-823 00 292

Дата: 04.03.2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Биоревитализант на основе гиалуроната натрия NerroPro serie™ стерильный для инъекций

**Варианты исполнения: NerroPro serie™ 5, NerroPro serie™ 6, NerroPro serie™ 7,
NerroPro serie™ 8, NerroPro serie™ 9**



MÖBIUS BIOTECHNIK GmbH

12-14 Paul-Joseph str., 64658, Deutschland Telefon +49(0)176 82300292
Commercial register Nr. HRB98266 USt-ID: DE321660260

1. Наименование медицинского изделия

Биоревитализант на основе гиалуроната натрия NerroPro serie™ стерильный для инъекций
(далее Биоревитализант, NerroPro serie™)

Фирма-производитель:

Möbius Biotechnik GmbH, Paul-Joseph-Straße 12-14, 64658 Fürth, Deutschland
Мёбиус Биотехник ГмбХ, Пауль-Йозеф штрассе 12-14, 64658 Фюрт, Германия (далее производитель).

2. Варианты исполнения

I. Биоревитализант на основе гиалуроната натрия NerroPro serie™ 5

Состав:

1. Биоревитализант на основе гиалуроната натрия 5 мг/мл во флаконе 7,0 мл - 1 шт.
2. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 экз.

II. Биоревитализант на основе гиалуроната натрия NerroPro serie™ 6

Состав:

1. Биоревитализант на основе гиалуроната натрия 6 мг/мл во флаконе 7,0 мл - 1 шт.
2. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 экз.

III. Биоревитализант на основе гиалуроната натрия NerroPro serie™ 7

Состав:

1. Биоревитализант на основе гиалуроната натрия 7 мг/мл во флаконе 7,0 мл - 1 шт.
2. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 экз.

IV. Биоревитализант на основе гиалуроната натрия NerroPro serie™ 8

Состав:

1. Биоревитализант на основе гиалуроната натрия 8 мг/мл во флаконе 7,0 мл - 1 шт.
2. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 экз.

V. Биоревитализант на основе гиалуроната натрия NerroPro serie™ 9

Состав:

1. Биоревитализант на основе гиалуроната натрия 9 мг/мл во флаконе 7,0 мл - 1 шт.
2. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 экз.



MÖBIUS BIOTECHNIK GmbH

12-14 Paul-Joseph str., 64658, Deutschland Telefon +49(0)176 82300292
Commercial register Nr. HRB98266 USt-ID: DE321660260

3. Описание медицинского изделия

Биоревитализант на основе гиалуроната натрия NerroPro serie™ стерильный для инъекций представляет собой инъекционный, прозрачный, бесцветный, стерильный, нетоксичный гель, имеющий в составе несшитый гиалуронат натрия неживотного происхождения (биосинтезированный) в физиологическом растворе хлорида натрия, помещенный в стерильный стеклянный флакон объемом 7 мл с заполнением 5 мл геля.

В составе изделия гиалуоновая кислота содержится в виде натриевой соли (гиалуроната натрия) и физиологический раствор хлорида натрия 0,9%.

3.1. Состав NerroPro serie™ на 1 мл

I. NerroPro serie™ 5

- Гиалуроната натрия- 5 мг
- Раствор хлорида натрия - 995 мг

II. NerroPro serie™ 6

- Гиалуроната натрия- 6 мг
- Раствор хлорида натрия - 994 мг

III. NerroPro serie™ 7

- Гиалуроната натрия- 7 мг
- Раствор хлорида натрия - 993 мг

IV. NerroPro serie™ 8

- Гиалуроната натрия- 8 мг
- Раствор хлорида натрия - 992 мг

V. NerroPro serie™ 9

- Натрия гиалуронат - 9 мг
- Раствор хлорида натрия - 991 мг



MÖBIUS BIOTECHNIK GmbH

12-14 Paul-Joseph str., 64658, Deutschland Telefon +49(0)176 82300292
Commercial register Nr. HRB98266 USt-ID: DE321660260

3.2. Материалы, контактирующие с организмом человека:

Таблица 1.

Сырье	Изготовитель
Натрия гиалуронат (CAS № 9067-32-7) ФС-000226 Натрия гиалуронат от 01.11.2011 г.	HTL S.A.S. (Франция)
Натрия хлорид (CAS № 7647-14-5) ЛС-001564 Натрия хлорид от 17.10.2011	«B. Braun Melsungen AG», (Германия)

3.3 Материалы, опосредовано контактирующие с организмом человека

- Флакон - Боросиликатное стекло марки BD HYPAK SCF, производства фирмы «Becton Dickinson» (США);
- Резиновая пробка - Бромбутиловый каучук марки 4023/50, производства фирмы «Helvoet Pharma» (Бельгия), окрашенный серым красителем марки 52-591/1, производства фирмы «Helvoet Pharma» (Бельгия).

3.4. Прочие материалы

- Защитная крышка флакона - Полипропилен марки C4220, производства фирмы «Becton Dickinson» (США);
- Колпачок алюминиевый флакона - Алюминиевый сплав марки AlMg3, производства фирмы «Z&K Industriebedarf GmbH», (Германия)

4. Назначение медицинского изделия

4.1. Назначение

Биоревитализант на основе гиалуроната натрия NerroPro serie™ стерильный для инъекций предназначен для восполнения объемов, заполнения морщин, складок, шрамов, гидратации и питания кожи путем введения в поверхностный слой дермы, а также для восполнения дефицита эндогенной гиалуроновой кислоты в мягких тканях.

После применения изделиями нельзя пользоваться повторно. Изделия стерильные, нетоксичные, не содержат аминокислоты.

NerroPro serie™ применяют прошедшие специальное обучение квалифицированные врачи, в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

NerroPro serie™ 100% биodeградирует в тканях организма человека. Продукты биodeградации не являются токсичными, участвуют в биохимических реакциях, проходящих в организме.

4.2. Показания

Биоревитализант на основе гиалуроната натрия NerroPro serie™ стерильный для инъекций показан для, коррекции морщин, шрамов, гидратации и питания кожи путем введения в дерму кожи.

4.2.1. Биоревитализант на основе гиалуроната натрия NerroPro serie™ 5

Область введения: периорбитальная зона

Рекомендованная техника введения: - Микропапульная (применяется только вокруг глаз).

- Линейно-ретроградная (под морщину, если она есть выполняем эту технику. В случае отсутствия мелких морщин, техника выбора - микропапульная).

Глубина введения: - Внутридермальная поверхностная (верхний слой дермы).

- Глубина вкола 2 мм.

- Направление иглы: 45 градусов к коже.

Рекомендованная игла: калибр 33G

Рекомендованный шприц: 1-3 мл

Рекомендованный курс: - 1 раз в неделю (4 процедуры).



MÖBIUS BIOTECHNIK GmbH

12-14 Paul-Joseph str., 64658, Deutschland Telefon +49(0)176 82300292
Commercial register Nr. HRB98266 USt-ID: DE321660260

- Поддерживающая терапия - 1 раз в месяц (2 процедуры).
- Повторить через 6 месяцев.

Зоны коррекции

- Височная область
- Надбровная область

4.2.2. Биоревитализант на основе гиалуроната натрия NerroPro serie™ 6

Область введения: лоб, шея, периорбитальная зона.

Рекомендованная техника введения:

- Микропапульная (применяется только вокруг глаз).
- Папульная (по лбу,шее).
- Линейно-ретроградная (под морщину, если она есть выполняем эту технику.
(В случае отсутствия мелких морщин, техника выбора - папульная).

Глубина введения: - Внутридермальная поверхностная (верхний слой дермы).

- Глубина вкола 2-3 мм.
- Направление иглы: 45 градусов к коже.

Рекомендованная игла: калибр 32G

Рекомендованный шприц: 1-5 мл

Рекомендованный курс: - 1 раз в неделю (4 процедуры).

- Поддерживающая терапия - 1 раз в месяц (2 процедуры).
- Повторить через 6 месяцев.

Зоны коррекции

- Височная область
- Лоб и надбровная область
- Шея

4.2.3. Биоревитализант на основе гиалуроната натрия NerroPro serie™ 7

Область введения: Кожа лица, шеи, кисти рук, декольте.

Рекомендованная техника введения:

- Папульная (по всему лицу).
- Линейно-ретроградная (Под морщину, если она есть выполняем эту технику. В случае отсутствия мелких морщин, техника выбора - папульная).

Глубина введения: - Внутридермальная поверхностная (верхний слой дермы).

- Глубина вкола 3-4мм.
- Направление иглы: 45 градусов к коже

Рекомендованная игла: калибр 31 G

Рекомендованный шприц: 2-5 мл

Рекомендованный курс: С интервалом 10-14 дней (3-5 процедур).

Поддерживающие процедуры - 1 раз в 1-1,5 месяца.

Зоны коррекции

- Носогубные складки
- Морщины марионетки
- Скулы
- Морщины шеи «Кольца Венеры»
- Кисти рук



MÖBIUS BIOTECHNIK GmbH

12-14 Paul-Joseph str., 64658, Deutschland Telefon +49(0)176 82300292
Commercial register Nr. HRB98266 USt-ID: DE321660260

4.2.4. Биоревитализант на основе гиалуроната натрия NerroPro serie™ 8

Область введения: - Кожа лица, шеи, декольте

Техника введения: - Папульно.

Глубина введения: - Внутридермальная поверхностная (верхний слой дермы).

- Глубина вкола 3-4мм.

- Направление иглы: 45 градусов к коже.

Рекомендованная игла: калибр 30 G

Рекомендованный шприц: 3-5 мл

Рекомендованный курс: - 1 раз в неделю (4 процедуры).

- Поддерживающая терапия - 1 раз в месяц (2 процедуры).

- Повторить через 6 месяцев

- Зоны коррекции
- Щечная область
- Носогубные складки
- Морщины марионетки
- Скулы
- Шея
- Декольте

4.2.5. Биоревитализант на основе гиалуроната натрия NerroPro serie™ 9

Область введения: - Кожа лица, тела

Рекомендованная техника введения: - Папульная (по всему лицу, телу-диффузно).

- Линейно-ретроградная (под морщину, если она есть, выполняем эту технику. В случае отсутствия мелких морщин, техника выбора - папульная).

Глубина введения: - Внутридермальная поверхностная (верхний слой дермы).

- Глубина вкола 3-4 мм.

- Направление иглы: 45 градусов к коже"

Рекомендованная игла: калибр 30 G

Рекомендованный шприц: 3-5 мл

Рекомендованный курс: - 1 раз в неделю (4 процедуры).

- Поддерживающая терапия - 1 раз в месяц (2 процедуры).

- Повторить через 6 месяцев

Зоны коррекции

- Носогубные складки
- Морщины марионетки
- Щечные области



MÖBIUS BIOTECHNIK GmbH

12-14 Paul-Joseph str., 64658, Deutschland Telefon +49(0)176 82300292
Commercial register Nr. HRB98266 USt-ID: DE321660260

4.3. Метод применения.

До начала лечения

Обращаться в соответствии с обычной медицинской практикой и местными правилами. Для обеспечения успеха лечения продукт должен быть использован врачами, которые прошли специальное обучение технике проведения инъекций для заполнения дермиса.

- Продукт следует использовать в том виде, в каком он поставляется. Внимательно осмотрите все составляющие на предмет повреждений.
- Внимательно осмотрите гель визуально перед проведением инъекции. Для достижения оптимального результата могут потребоваться дополнительные процедуры. Промежуток времени между процедурами должен составлять по крайней мере семь дней, для того чтобы можно было провести эффективную оценку результата имплантации.
- Перед началом лечения пациенты должны быть проинформированы о показаниях к применению продукта, несовместимости, противопоказаниях и возможных побочных эффектах. Следует изучить полный анамнез пациента и провести полную оценку участка, на котором будет проводиться инъекция.
- Узнайте, насколько пациенту необходимо обезболивание, и используйте при необходимости наиболее подходящий вид анестетика. В случае введения анестезирующего средства приложите лед к участку, чтобы уменьшить местный отек и растяжение.
- Тщательно промойте область инъекции с мылом и водой и продезинфицируйте спиртовым тампоном.

4.4. Введение биоревитализанта

В зависимости от заполняемого участка и глубины морщин могут быть использованы линейная техника введения, техника последовательного прокола (техника точечных инъекций), туннельная техника или их сочетание. Прощупайте участок свободной рукой, чтобы убедиться, что игла введена в надлежащий слой кожи. Вводите гель медленно, надавливая на поршень штока и медленно оттягивая иглу назад.

4.5. Предупреждение

- При подозрении на прокол сосуда немедленно прекратите процедуру.

Если ощущается значительное сопротивление во время введения геля, переместите инъекционную иглу глубже, чтобы обеспечить более легкое введение биоревитализанта.

Если сопротивление сохраняется, попробуйте ввести инъекцию с другой стороны участка. В случае продолжающегося сопротивления, возможно, понадобится замена инъекционной иглы и/или шприца.

- Ни в коем случае не следует с силой надавливать на поршень шприца.

В случае побеления кожи прекратите инъекцию и помассируйте участок кожи, пока цвет не вернется в норму. Если нормальный цвет кожи не восстановится, не возобновляйте процедуру введения.

Поверхностная инъекция или введение препарата в большом количестве может привести к изменению цвета кожи и образованию узелков.

- Перед извлечением иглы из кожи прекратите инъекцию во избежание утечки геля из места инъекции.
- Если необходима дальнейшая коррекция, повторите процедуру, но только после тщательной оценки обработанного участка и состояния пациента.
- После завершения инъекции важно помассировать обработанный участок, чтобы гарантировать равномерное распределение геля.



MÖBIUS BIOTECHNIK GmbH

12-14 Paul-Joseph str., 64658, Deutschland Telefon +49(0)176 82300292
Commercial register Nr. HRB98266 USt-ID: DE321660260

- В случае гиперкоррекции следует интенсивно помассировать участок с целью достижения оптимального результата.
- В случае неполного использования заполнения флакона 5 мл в ходе одной процедуры для одного клиента рекомендуется утилизировать оставшуюся часть и не применять изделие вторично

4.6. Уход после проведения инъекции

Пациентам следует рекомендовать избегать чрезмерной активности, а также воздействия солнечного света, ламп для загара и экстремальных погодных условий в течение 24 часов.

Следует проинструктировать пациентов прикладывать пакеты со льдом или холодный компресс к обработанному участку в течение 24 часов после процедуры.

Пациентам следует рекомендовать меньше говорить, улыбаться и смеяться в течение одной недели после процедуры.

Пациентам, прошедшим процедуру в области рта, следует рекомендовать полоскать рот физиологическим раствором каждые 3-4 часа в течение одной недели после процедуры.

При необходимости могут быть использованы пероральные анальгетики.

4.7. Противопоказания

Продукт противопоказан для следующего:

- Для инъекции в веки. Ввод продукта в зону под глазами должен выполняться только специалистами, специально обученными этому методу и хорошо знающими физиологию этой области.
- Для введения в эпидермис.
- У пациентов, чувствительных к одному из компонентов продукта.
- У пациентов с острым или хроническим воспалением или инфекцией на участке, где вводится препарат.
- У пациентов с тенденцией к развитию воспалительных заболеваний кожи или гипертрофических рубцов.
- У пациентов с нездоровой или плохо снабжаемой кровью тканью или с системными нарушениями, влияющими на заживление ран.
- У пациентов, страдающих кожным заболеванием или патологией кожных покровов.
- У пациентов, в анамнезе которых имеются анафилактические реакции.
- У пациентов, принимающих аспирин или какие-либо другие лекарства, которые могут влиять на процесс заживления.
- На участках, содержащих инородные тела (например, силикон, другие твердые материалы).
- На участках, где имеет место кожный воспалительный и/или инфекционный процесс (акне, герпес и т.д.).
- Для одновременного использования с лазеротерапией, глубоким химическим пилингом или дермабразией. При проведении поверхностного пилинга не рекомендуется вводить продукт, если имеет место значительная воспалительная реакция.
- У пациентов с аутоиммунными заболеваниями.
- У пациентов, страдающих порфирией.
- У пациентов, страдающих эпилепсией при отсутствии лечения.
- У беременных и кормящих грудью женщин.
- У пациентов в возрасте младше 18 лет.



MÖBIUS BIOTECHNIK GmbH

12-14 Paul-Joseph str., 64658, Deutschland Telefon +49(0)176 82300292
Commercial register Nr. HRB98266 USt-ID: DE321660260

4.8. Предупреждения

- Не проводить чрезмерную коррекцию.
- Не вводить в кровеносные сосуды (внутрисосудистое введение).
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать, если повреждена этикетка.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не проводить повторную стерилизацию.
- Не видоизменять продукт; модификация может повлиять на стерильность и эффективность продукта.
- Не использовать, если имеется подозрение на повреждение устройства.
- Не использовать, если в геле присутствуют частицы, если гель имеет цвет, мутный или если произошло его расслоение.

4.9. Меры предосторожности при использовании

- Продукт предназначен для интрадермальных инъекций.
- Продукт может использоваться практикующими врачами, которые прошли специальную подготовку по методам подкожных инъекций. Перед использованием средства необходимо провести клиническую оценку целесообразности его применения.
- В принципе, введение медицинского препарата сопряжено с риском инфицирования.
- Только содержимое шприца/флакона и инъекционный путь являются стерильными.
- Продукт следует использовать только с соблюдением стерильных условий.
- Используйте с осторожностью у больных, получающих в настоящее время иммуносупрессивную терапию. Поэтому врач должен принимать решение, касательно показаний к применению отдельно для каждого конкретного случая, в зависимости от характера заболевания и соответствующего лечения, а также должен осуществлять особое наблюдение за такими пациентами. В частности, таким пациентам рекомендуется провести дважды предварительное тестирование и воздержаться от введения продукта в случае активного заболевания.
- Пациенты, принимающие антикоагулянты, должны быть предупреждены о возможном повышении риска образования гематом в результате инъекций.
- Используйте с осторожностью при введении в непосредственной близости от постоянных заполняющих имплантатов. Клинические данные (эффективность и переносимость) касательно инъекции продукта в области, где был введен постоянный имплантат, отсутствуют.
- Избегайте введения инъекции в рубцовую ткань и/или значительно поврежденную ткань.
- Результатом введения инъекции в воспаленную или инфицированную ткань может стать повреждение или некроз ткани.
- В случае образования гематомы или серомы может потребоваться хирургическое дренирование.
- В случае серьезной реакции гиперчувствительности, воспаления и инфекции может потребоваться удаление имплантата.
- Инъекция препарата может сопровождаться незначительным дискомфортом; следует рассмотреть использования анестетиков.
- Как и все чрескожные процедуры, введение продукта сопряжено с риском развития инфекции. Следует соблюдать обычные меры предосторожности, связанные с использованием инъекционного материала.

4.10. Нежелательные (побочные) явления и лечение в случае возникновения таких явлений.

Инструктаж пациента.

- 4.10.1. Пациенты должны быть проинформированы о наблюдаемых при введении инъекционных биоревитализантов гиалуроновой кислоты частых побочных эффектах, которые могут возникнуть незамедлительно или спустя некоторое время. Они включают следующие эффекты:
- Воспалительные реакции (покраснение, краснота, отек), которые могут сопровождаться болью или зудом.



MÖBIUS BIOTECHNIK GmbH

12-14 Paul-Joseph str., 64658, Deutschland Telefon +49(0)176 82300292
Commercial register Nr. HRB98266 USt-ID: DE321660260

- Образование гематом
- Миграция, образование уплотнений или узелков в месте инъекции.
- Плохой эффект или слабый эффект наполнения и потеря чувствительности в месте инъекции.
- Реакции в месте введения препарата, как правило, проходят в течение 24-48 часов. Побочные эффекты, как правило, проходят в течение 2-4 недель.
- Пациентам следует рекомендовать незамедлительно сообщать лечащему врачу о любых признаках серьезного побочного эффекта или какого-либо побочного эффекта, не упомянутого в данном вкладыше.
- Любые другие нежелательные побочные эффекты, связанные с введением продукта, должны быть доведены до сведения местного дистрибьютора и/или непосредственно производителя.

4.10.2. Лечение в случае появления побочных эффектов.

- Болезненность процедуры: предварительная аппликационная анестезия кремом с лидокаином + прилокаином.
- При необходимости после процедуры могут быть однократно назначены внутрь нестероидные противовоспалительные препараты, наружно различные противовоспалительные средства, гель/мазь с арникой.
- Отечность: рекомендовано применение посттравматических наружных средств (крем-бальзам от синяков и отеков, противовоспалительные средства, гель/мазь с арникой). В день процедуры может быть рекомендован антигистаминный препарат на ночь.
- Гематомы: прикладывание холода перед процедурой, после процедуры использование гелей с гепарином, наружных противовоспалительных средств.
- Узелки, уплотнения: интенсивный массаж зон инъекций несколько раз в день, размывание частиц с помощью инъекций 0,9% раствора хлорида натрия, физиопроцедуры: ультразвук, фонофорез, электрофорез. Хирургическое удаление при необходимости.

4.10.3. Сочетание с другими эстетическими процедурами.

Безопасность и эффективность инъекционного введения NerroPro serie™ параллельно с проведением других инъекций не изучены. Не следует делать инъекции в участки кожи, содержащие другие филлеры (имплантаты), в т.ч. постоянные и на основе сшитой гиалуроновой кислоты.

NerroPro serie™ не рекомендуется использовать в одном косметическом сеансе в сочетании с другими методами эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия, лазерная терапия, а также в случае возникновения выраженного воспаления или повреждения кожи после данных процедур

4.10.4. Инструктаж пациента.

- В течение первых 24 часов после введения, для уменьшения отеков, необходимо прикладывать к обработанной области лед, избегая, однако, прямого контакта льда с кожей. Сразу после введения NerroPro serie™ в обработанной области могут наблюдаться покраснение, отек и гематомы. Эти явления обычно проходят в течение нескольких часов и дней после введения. О любом ухудшении состояния или более длительном сохранении этих симптомов необходимо сообщить лечащему врачу. Через некоторое время после процедуры возможно возвращение внешнего вида дефекта к первоначальному состоянию, но затем в течение нескольких недель по мере развития эффекта происходит улучшение состояния. Необходимость повторных курсов введения бивитализанта определяет лечащий врач.
- В течение 5 дней после процедуры пациент должен массажировать обработанную область 5 раз в день по 5 минут, согласно указаниям лечащего врача.
- Как и при любых инвазивных процедурах, пациенты, принимающие антикоагулянты и салицилаты, подвержены риску появления кровоизлияний и отеков в обработанной области. Никаких



MÖBIUS BIOTECHNIK GmbH

12-14 Paul-Joseph str., 64658, Deutschland Telefon +49(0)176 82300292
Commercial register Nr. HRB98266 USt-ID: DE321660260

исследований взаимодействия биоревитализанта NettoPro serie™ с лекарственными препаратами, другими веществами, а также имплантатами не проводилось.

- После введения биоревитализанта NettoPro serie™ возможно образование подкожных уплотнений различного размера. Небольшие уплотнения малозаметны для пациента и обнаруживаются только при нажатии на кожу. Имеются сообщения о более крупных образованиях, которые могут быть заметны и иногда сопровождаются покраснением. Обо всех случаях появления побочных эффектов пациент должен сообщить лечащему врачу.
- Макияж можно наносить через несколько часов после введения, если не отмечены нежелательные (побочные) явления, указанные в п. 4.10.1
- Пациенты должны избегать контактов с прямыми солнечными лучами или другими источниками ультрафиолетового света до полного исчезновения отека и покраснения кожи в месте введения. Проконсультируйтесь с врачом по вопросам защиты кожи от прямого солнечного света.

4.11 Порядок применения

4.11.1. Рекомендации

Необходимо строго соблюдать правила асептики. Изделие полностью готово к применению. Биоревитализант следует вводить внутрикожно в дерму под морщинкой, увеличивая объем, тем самым заполняя ее. При коррекции морщин линия морщины может оставаться видимой даже после ее заполнения.

Результат процедуры зависит от использования соответствующего метода инъекции, который может подобрать только квалифицированный медицинский работник.

Ожидаемые результаты процедуры следует оценивать для каждого пациента в индивидуальном порядке. Пациенты с нереалистичными ожиданиями не должны проходить эту процедуру.

До проведения процедуры следует всегда проверять историю болезни пациента, чтобы убедиться в отсутствии противопоказаний.

Пациент должен быть проинформирован обо всех показаниях, противопоказаниях, а также предупреждениях и мерах предосторожности.

Следует также определить необходимость в использовании анальгетиков.

Для получения и поддержания максимального желаемого результата пациент должен быть проинформирован о необходимости проведения дополнительной процедуры или процедур.

4.11.2. Проведение процедуры

Медицинское изделие может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим техникой внутрикожных инъекций.

При выраженной болевой реакции у пациента возможно местное применение крема с анестетиком.

Кожу места введения дважды продезинфицируйте спиртовым или другим антисептическим раствором для предупреждения риска возникновения инфекции в ходе введения препарата.

Не вводите препарат слишком глубоко, поскольку это сократит срок резорбции, а следовательно – срок эффекта процедуры.

Не вводите препарат слишком близко к поверхности, поскольку это может привести к возникновению заметных бугорков и (или) изменению цвета кожи.

Медленно вводите препарат в дерму, оттягивая иглу назад.

Завершите инъекцию за пару миллиметров до точки ввода иглы в кожу, чтобы предотвратить вытекание препарата из точки инъекции.



MÖBIUS BIOTECHNIK GmbH

12-14 Paul-Joseph str., 64658, Deutschland Telefon +49(0)176 82300292
Commercial register Nr. HRB98266 USt-ID: DE321660260

Для каждого участка инъекции рекомендуется использовать максимальную дозу в 2 мл за одну сессию инъекции.

После введения биоревитализанта можно легко помассировать кожу, для равномерного распределения изделия.

Если биоревитализант хранился при температуре ниже комнатной, то необходимо до использования выдержать изделие при комнатной температуре не менее 30 мин.

ВНИМАНИЕ! О любых нежелательных явлениях следует сообщать уполномоченному представителю производителя или непосредственно производителю.

4.12 Условия применения

Биоревитализант на основе гиалуроната натрия NerroPro serie™ стерильный для инъекций применяют в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

4.13. Максимально возможная доза введения за одну процедуру в одну зону для каждого исполнения

- I. NerroPro serie™ 5 до 2 мл
- II. NerroPro serie™ 6 до 2 мл
- III. NerroPro serie™ 7 до 2 мл
- IV. NerroPro serie™ 8 до 2 мл
- V. NerroPro serie™ 9 до 2 мл

В случае работы по всей поверхности лица (включая восстановление контуров средней части лица) максимально возможная доза до 5 мл на всю поверхность

4.14. Возможность извлечения, замены биоревитализанта.

Не предусмотрено

4.15. Взаимодействие с другими имплантами или введенными лекарственными средствами.

Данных о несовместимости геля гиалуроновой кислоты с постоянными имплантами при правильно выполненной процедуре нет (т.е. если не нарушать целостность постоянного импланта).

4.16 Срок биологического разложения:

- I. NerroPro serie™ 5 - до 1 месяца
- II. NerroPro serie™ 6 - до 1 месяца
- III. NerroPro serie™ 7 - от 1 до 2 месяцев
- IV. NerroPro serie™ 8 - от 1 до 2 месяцев
- V. NerroPro serie™ 9 - от 1 до 3 месяцев

4.17. Время сохранения эффекта от процедуры

- I. NerroPro serie™ 5 - до 1 месяца
- II. NerroPro serie™ 6 - до 1 месяца
- III. NerroPro serie™ 7 - от 1 до 2 месяцев
- IV. NerroPro serie™ 8 - от 1 до 2 месяцев
- V. NerroPro serie™ 9 - от 1 до 3 месяцев



MÖBIUS BIOTECHNIK GmbH

12-14 Paul-Joseph str., 64658, Deutschland Telefon +49(0)176 82300292
Commercial register Nr. HRB98266 USt-ID: DE321660260

4.18. Пути выведения из организма

В организме человека гиалуронат натрия расщепляется ферментами гиалуронидазами. Продукты разложения гиалуроната натрия - крайне низкомолекулярные гиалуронаты и олигосахариды - выводятся из организма человека естественным путем через печень и почки.

4.19. Время наступления и сохранения эффекта от процедур.

Время наступления и сохранения эффекта от процедур через 1 - 31 дней, что зависит от индивидуальных особенностей пациента.

Влияние продукта не достигается за счет фармакологических, иммунологических, генетических или метаболических эффектов в организме человека.

Время сохранения эффекта от процедуры зависит от индивидуальных характеристик пациента в организме.

4.20. Рекомендуемое количество сеансов в курсе биоревитализации и периодичность проведения курсов биоревитализации.

Количество сеансов в курсе и количество курсов рекомендуется определять лечащему врачу индивидуально, исходя из анамнеза каждого конкретного пациента (или смотри рекомендации пункт 3.2.), с учетом рекомендуемого общего количества введенного NettoPro serie™ - не более 0,3 мг препарата в год на 1 кг веса пациента.

Рекомендуемое количество курсов – не более 2 курсов в год, с учетом рекомендуемого общего количества введенного NettoPro serie™ - не более 0,3 мг препарата в год на 1 кг веса пациент



MÖBIUS BIOTECHNIK GmbH

12-14 Paul-Joseph str., 64658, Deutschland Telefon +49(0)176 82300292
Commercial register Nr. HRB98266 USt-ID: DE321660260

5. Технические требования

Таблица 2. Биоревитализант на основе гиалуроната натрия NerroPro serie™ 5

Анализируемый показатель	Спецификации
Внешний вид NerroPro serie™ 5	Вязкий, прозрачный, бесцветный, гомогенный без посторонних видимых частиц
Объем, мл	$5,0 \pm 10\%$
Молекулярная масса натрия гиалуроната, МДа	2,7-3,7
Осмотическая концентрация (осмоляльность) мосмоль/кг	280-400
Концентрация натрия гиалуроната, (мг/мл)	5,0-6,0
Уровень динамической вязкости, мПа. с	2600-6190
pH (при $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}$)	6.0 – 7.5
Твердые частицы	отсутствуют
Содержание эндотоксина в готовой продукции, МЕ/мг, не более	0,050
Содержание белка, мг/мл, не более	0,00046
Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	Не содержит
Стерильность	Изделие стерильно
Метод стерилизации	Паром или сухим жаром
Наличие лекарственных веществ	1) Натрия гиалуронат ФС 000226-011111, производства фирмы «ITL S.A.S.» (Франция) 2) Натрия хлорид (CAS № 7647-14-5) ЛС-001564 Натрия хлорид от 17.10.2011 Производства «B. Braun Melsungen AG», (Германия)
Наличие растительных экстрактов	Не содержит



MÖBIUS BIOTECHNIK GmbH

12-14 Paul-Joseph str., 64658, Deutschland Telefon +49(0)176 82300292
Commercial register Nr. HRB98266 USt-ID: DE321660260

Таблица 3. Биоревитализант на основе гиалуроната натрия NerroPro serie™ 6

Анализируемый показатель	Спецификации
Внешний вид NerroPro serie™ 6	Вязкий, прозрачный, бесцветный, гомогенный без посторонних видимых частиц
Объем, мл	5,0 ± 10%
Молекулярная масса натрия гиалуроната, МДа	2,7-3,7
Осмотическая концентрация (осмоляльность) мосмоль/кг	280-400
Концентрация натрия гиалуроната, (мг/мл)	5,4 - 6,6
Уровень динамической вязкости, мПа. с	2600-7190
pH (при 25°C±2°)	6,0 – 7,5
Твердые частицы	отсутствуют
Стерильность	Метод стерилизации - паром или сухим жаром
Содержание эндотоксина в готовой продукции, МЕ/мг, не более	0,050
Содержание белка, мг/мл, не более	0,00046
Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	Не содержит
Стерильность	Рост отсутствует
Наличие лекарственных веществ	1) Натрия гиалуронат ФС 000226-011111, производства фирмы «HTL S.A.S.» (Франция) 2) Натрия хлорид (CAS № 7647-14-5) ЛС-001564 Натрия хлорид от 17.10.2011 Производства «B. Braun Melsungen AG», (Германия)
Наличие растительных экстрактов	Не содержит

Таблица 4. Биоревитализант на основе гиалуроната натрия NerroPro serie™ 7

Анализируемый показатель	Спецификации
Внешний вид NerroPro serie™ 7	Вязкий, прозрачный, бесцветный, гомогенный без посторонних видимых частиц
Объем, мл	5,0 ± 10%
Молекулярная масса натрия гиалуроната, МДа	2,7-3,7
Осмотическая концентрация (осмоляльность) мосмоль/кг	280-400
Концентрация натрия гиалуроната, мг/мл	6,3 - 7,7
Уровень динамической вязкости, мПа. с	5400 - 10600
pH (при 25°C±2°)	6,0 – 7,5
Твердые частицы	отсутствуют
Содержание эндотоксина в готовой продукции, МЕ/мг, не более	0,050
Содержание белка, мг/мл, не более	0,00046
Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	Не содержит
Стерильность	Изделие стерильно
Метод стерилизации	Паром или сухим жаром
Наличие лекарственных веществ	1) Натрия гиалуронат ФС 000226-011111, производства фирмы «HTL S.A.S.» (Франция) 2) Натрия хлорид (CAS № 7647-14-5) ЛС-001564 Натрия хлорид от 17.10.2011 Производства «B. Braun Melsungen AG», (Германия)
Наличие растительных экстрактов	Не содержит



MÖBIUS BIOTECHNIK GmbH

12-14 Paul-Joseph str., 64658, Deutschland Telefon +49(0)176 82300292
Commercial register Nr. HRB98266 UST-ID: DE321660260

Таблица 5. Биоревитализант на основе гиалуроната натрия NerroPro serie™ 8

Анализируемый показатель	Спецификации
Внешний вид NerroPro serie™ 8	Вязкий, прозрачный, бесцветный, гомогенный без посторонних видимых частиц
Объем, мл	5,0 ± 10%
Молекулярная масса натрия гиалуроната, МДа	2,7-3,7
Осмотическая концентрация (осмоляльность) мосмоль/кг	280-400
Концентрация натрия гиалуроната, (мг/мл)	7,2 - 8,8
Уровень динамической вязкости, мПа. с	7200 - 14100
pH (при 25°C±2°)	6.0 – 7.5
Твердые частицы	отсутствуют
Содержание эндотоксина в готовой продукции, МЕ/мг, не более	0,050
Содержание белка, мг/мл, не более	0,00046
Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	Не содержит
Стерильность	Изделие стерильно
Метод стерилизации	Паром или сухим жаром
Наличие лекарственных веществ	1) Натрия гиалуронат ФС 000226-011111, производства фирмы «HTL S.A.S.» (Франция) 2) Натрия хлорид (CAS № 7647-14-5) ЛС-001564 Натрия хлорид от 17.10.2011 Производства «B. Braun Melsungen AG», (Германия)
Наличие растительных экстрактов	Не содержит

Таблица 6. Биоревитализант на основе гиалуроната натрия NerroPro serie™ 9

Анализируемый показатель	Спецификации
Внешний вид NerroPro serie™ 9	Вязкий, прозрачный, бесцветный, гомогенный без посторонних видимых частиц
Объем, мл	5,0 ± 10%
Молекулярная масса натрия гиалуроната, МДа	2,7-3,7
Осмотическая концентрация (осмоляльность) мосмоль/кг	280-400
Концентрация натрия гиалуроната, (мг/мл)	8,1 – 9,9
Уровень динамической вязкости, мПа. с	10500 - 21100
pH (при 25°C±2°)	6.0 – 7.5
Твердые частицы	отсутствуют
Содержание эндотоксина в готовой продукции, МЕ/мг, не более	0,050
Содержание белка, мг/мл, не более	0,00046
Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	Не содержит
Стерильность	Изделие стерильно
Метод стерилизации	Паром или сухим жаром
Наличие лекарственных веществ	1) Натрия гиалуронат ФС 000226-011111, производства фирмы «HTL S.A.S.» (Франция) 2) Натрия хлорид (CAS № 7647-14-5) ЛС-001564 Натрия хлорид от 17.10.2011 Производства «B. Braun Melsungen AG», (Германия)
Наличие растительных экстрактов	Не содержит



MÖBIUS BIOTECHNIK GmbH

12-14 Paul-Joseph str., 64658, Deutschland Telefon +49(0)176 82300292
Commercial register Nr. HRB98266 USt-ID: DE321660260

6. Требования безопасности

Запрещено повторное использование изделия. Запрещена повторная стерилизация. Запрещено использование не по назначению. Запрещено использование после истечения срока годности.

Медицинский персонал должен неукоснительно соблюдать санитарно-эпидемиологические требования при проведении инъекционных процедур, так как возможен риск инфицирования.

7. Требования к охране окружающей среды

Стеклянный флакон является биологически инертным и не оказывает неблагоприятного воздействия на окружающую среду.

8. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо для данного медицинского изделия

9. Стерильность

Биоревитализант во флаконе стерилизуют автоклавированием при температуре 121°C в течение 8 мин. Срок сохранения стерильности – 2 года при температуре 2°C - 25°C



MÖBIUS BIOTECHNIK GmbH

12-14 Paul-Joseph str., 64658, Deutschland Telefon +49(0)176 82300292
Commercial register Nr. HRB98266 USt-ID: DE321660260

10. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

93/42/EEC с поправками	Директива Совета 93/42/EEC с поправками согласно Директиве 2007/47/EC по медицинским изделиям
21 CFR 820	Регламент системы контроля качества
NEN-EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских устройств. Требования к медицинским устройствам, обозначаемым как «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к стерилизованным медицинским устройствам
NEN-EN-556-2: 2004	Стерилизация медицинских устройств. Требования к медицинским устройствам, обозначаемым как «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 2. Требования к асептически обработанным медицинским устройствам
NEN-EN 868-5:2009	Упаковочные материалы и системы для медицинских устройств, подлежащих стерилизации. Часть 5. Тепловые и самопечатающиеся пакеты и катушки для изготовления бумаги и пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
NEN-EN 1041:2013	Информация, предоставляемая производителем, сопровождающая медицинские изделия
ISO 2859-1:1999	Образцовые процедуры проверки по атрибутам. Часть 1: Образцовые схемы, индексированные по допустимому уровню качества (AQL) для контроля по партиям
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества - Требования
EN ISO 10993-1:2011	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование
EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность, репродуктивную токсичность
EN ISO 10993-5:2011	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
EN ISO 10993-10:2011	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN ISO 10993-11:20011	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность
EN-ISO 11607-1:2014	Упаковка для полностью стерилизованных медицинских изделий. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки
EN ISO 11607-2:2014	Упаковка для полностью стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Требования к процессам формования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских устройств. Микробиологические методы. Часть 2. Тесты стерильности, проводимые при определении, подтверждении и поддержании процесса стерилизации.
EN ISO 11737-3:2004	Стерилизация медицинских устройств. Микробиологические методы. Часть 3. Руководство по оценке и интерпретации данных о биоагрузке
EN ISO 13408-1:2015	Асептическая обработка медицинских изделий. Часть 1. Общие требования



MÖBIUS BIOTECHNIK GmbH

12-14 Paul-Joseph str., 64658, Deutschland Telefon +49(0)176 82300292
Commercial register Nr. HRB98266 USt-ID: DE321660260

EN ISO 13485:2016	Медицинские приборы - Системы управления качеством - Требования к нормативным требованиям - ред. 3.
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2:2016	Чистые помещения и связанная с ними контролируемая среда. Часть 2. Мониторинг для обеспечения доказательств эффективности чистых помещений, связанных с чистотой воздуха с помощью концентрации частиц
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Контроль биоконтакта - Часть 1: Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2007	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоконтаминации. Часть 2. Оценка и интерпретация данных биоконтаминации
ISO/TR 14969:2004	Медицинские приборы - Системы управления качеством - Руководство по применению ISO 13485: 2003
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2017	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции - Влажный жар - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
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 Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
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 Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-3-2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
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 10993-9-2022	Изделия медицинские Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 9 Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации



MÖBIUS BIOTECHNIK GmbH

12-14 Paul-Joseph str., 64658, Deutschland Telefon +49(0)176 82300292
Commercial register Nr. HRB98266 USt-ID: DE321660260

ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ 4152-89	Вода питьевая. Метод определения массовой концентрации мышьяка
MP 1436-76	Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
MP 1849-78	Методические рекомендации по определению формальдегида в водных вытяжках и модельных средах
МУК 4.1.647-96	Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде
МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУ 4077-86	Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15.	Стерильность
ГОСТ Р 58484-2019	«Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты на основе гиалуроновой кислоты. Стандартное руководство по определению характеристик гиалуроновой кислоты как основы медицинских изделий»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. часть 1. Основные требования



MÖBIUS BIOTECHNIK GmbH

12-14 Paul-Joseph str., 64658, Deutschland Telefon +49(0)176 82300292
Commercial register Nr. HRB98266 USt-ID: DE321660260

11. Транспортировка

Биоревитализант на основе гиалуроната натрия NerroPro serie™ стерильный для инъекций транспортируют в упаковке производителя всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Медицинское изделие транспортируют в контейнере с принятием мер, препятствующих смещению и повреждению изделия в контейнере. Разрешается транспортирование медицинских изделий самолетом в отапливаемых герметизированных отсеках. Не замораживать.

Биоревитализант на основе гиалуроната натрия NerroPro serie™ стерильный для инъекций транспортируют при температуре от 2 °C до 25 °C и влажности от 10% до 80%, избегая сдавливания изделий.

Во время погрузочно-разгрузочных работ и транспортирования коробки с медицинскими изделиями не должны подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков.

12. Упаковка

12.1 Описание первичной упаковки – флакона

Изделие упаковано в стерильный стеклянный флакон объемом 7 мл с заполнением 5 мл геля и укупорено резиновой пробкой, колпачком алюминиевым и защитной крышкой.

12.2. Описание индивидуальной картонной упаковки

Флакон упаковывается в индивидуальную картонную упаковку следующих размеров:

Высота, мм: 50,0±1,0

Длина, мм: 25,0±1,0

Ширина, мм: 25,0±1,0

12.3. Описание коробки (групповой упаковки).

Индивидуальные картонные коробки помещаются в транспортные коробки (групповая упаковка) из гофрированного картона (производства Karton Beskid, Bielsko-Biala, Польша), размером 140x140x56 мм (± 5 мм по каждой из сторон). В короб помещается 25 единиц изделия.

На транспортный короб наклеивается этикетка с информацией на русском языке

Транспортная коробка имеет массу:

- собственную – 52 г ± 5 г

- заполненную готовыми изделиями в упаковке - 530 г ± 10 г

13. Маркировка

13.1. Маркировка коробки (групповой упаковки)

На каждую коробку (групповую упаковку) наносят следующие сведения:

- название изделия и номер регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес производителя
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- дата производства;
- дата окончания срока годности изделия;
- код партии;
- условия хранения;
- количество флаконов и объем;
- количество вещества во флаконе;
- надписи «Стерильно», «Нетоксично»;
- символы п. 13.7



MÖBIUS BIOTECHNIK GmbH

12-14 Paul-Joseph str., 64658, Deutschland Telefon +49(0)176 82300292
Commercial register Nr. HRB98266 USt-ID: DE321660260

13.2. Маркировка индивидуальной упаковки

На каждую индивидуальную упаковку наносят следующие сведения:

- наименование изделия и номер регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- дата производства;
- дата окончания срока годности изделия;
- код партии;
- условия хранения;
- количество флаконов и объем вещества во флаконе;;
- состав;
- надписи «Стерильно», «Нетоксично»;
- символы п. 13.6.

13.3. Маркировка наклейки информационной для карточки пациента

На каждую наклейку информационную для карточки пациента наносят следующие сведения:

- наименование варианта исполнения;
- наименование и адрес производителя ;
- дата окончания срока годности изделия;
- код партии;
- количество вещества и объем флакона;
- символы п. 13.5.1

13.4. Маркировка флакона

На каждый флакон наносят следующие сведения

- наименование, вариант исполнения изделия
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес производителя;
- дата окончания срока годности изделия;
- код партии;
- условия хранения;
- количество вещества во флаконе;
- объем флакона;
- надписи «Стерильно», «Нетоксично»;
- символы п. 13.5.



MÖBIUS BIOTECHNIK GmbH
12-14 Paul-Joseph str., 64658, Deutschland Telefon +49(0)176 82300292
Commercial register Nr. HRB98266 USt-ID: DE321660260

13.5. Символы, применяемые при маркировке флакона

	Дата окончания срока годности товара
	Код партии
	Производитель

13.5.1. Символы, применяемые при маркировке информационной карточки для пациента

	Запрет на повторное применение
	Дата окончания срока годности товара
	Метод стерилизации - паром или сухим жаром
	Код партии
	Производитель
	Дата производства



MÖBIUS BIOTECHNIK GmbH

12-14 Paul-Joseph str., 64658, Deutschland Telefon +49(0)176 82300292
Commercial register Nr. HRB98266 USt-ID: DE321660260

13.6. Символы, применяемые при маркировке потребительской (индивидуальной) упаковки

	Запрет на повторное применение
	Дата окончания срока годности товара
	Метод стерилизации - паром или сухим жаром
	Код партии
	Дата производства
	Производитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурные ограничения
	Повторно не стерилизовать
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги



MÖBIUS BIOTECHNIK GmbH

12-14 Paul-Joseph str., 64658, Deutschland Telefon +49(0)176 82300292
Commercial register Nr. HRB98266 USt-ID: DE321660260

13.7. Символы, применяемые при маркировке коробки (групповой упаковки)

Знак	Наименование знака
	Хрупкое, осторожно!
	Беречь от влаги
	Код партии
	Дата производства
	Дата окончания срока годности товара

14. Хранение и срок годности

Биоревитализант на основе гиалуроната натрия NerroPro serie™ стерильный для инъекций хранят в недоступном для детей чистом, сухом, темном месте в упаковке производителя при температуре от плюс 2 °C до 25 °C и влажности от 10% до 80%, не замораживать.

При хранении и транспортировании запрещено сдавливать упаковку.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

Срок годности Биоревитализант на основе гиалуроната натрия NerroPro serie™ стерильный для инъекций – 2 года с даты изготовления, указанной на упаковке.

15. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Пустые флаконы, шприцы которые использовались для инъекций, упаковку и NerroPro serie™ с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией, с истекшим сроком годности, не использованный после вскрытия упаковки, утилизируют вместе с твердыми бытовыми отходами, в соответствии со всеми федеральными, региональными / провинциальными и местными законами и правилами. Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Неиспользованное медицинское изделие - по классу А.



MÖBIUS BIOTECHNIK GmbH

12-14 Paul-Joseph str., 64658, Deutschland Telefon +49(0)176 82300292
Commercial register Nr. HRB98266 USt-ID: DE321660260

16. Гарантийные обязательства

Производитель Möbius Biotechnik GmbH Мёбиус Биотехник ГмбХ, Paul-Joseph-Straße 12-14, 64658 Fürth, Deutschland Пауль-Йозеф штрассе 12-14, 64658 Фюрт, Германия и уполномоченный представитель производителя в России ООО «МЁБИУС БИОФАРМА», 107113, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СОКОЛЬНИКИ, ПЛ СОКОЛЬНИЧЕСКАЯ, Д. 4А, ПОМЕЩ. 34/3 гарантируют соответствие Биоревитализант на основе гиалуроната натрия NerroPro serie™ стерильный для инъекций заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

17. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание

Изделием после применения нельзя пользоваться повторно, вследствие чего не требуется сервисного, технического обслуживания и ремонта.

18. Рекламации

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей:

ООО «МЁБИУС БИОФАРМА», 107113, г. Москва,
ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СОКОЛЬНИКИ, ПЛ СОКОЛЬНИЧЕСКАЯ, Д. 4А, ПОМЕЩ.
34/3, тел. +7 981 047 7947, электронная почта moebiusbiopharma@mail.ru



Nr. B 1253 des Urkundenverzeichnisses Jahrgang 2024

Nach erfolgter Frage nach einer Vorbefassung gem. § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG, welche verneint wurde, wurde vor mir vollzogen und wird beglaubigt die Unterschrift des

Herrn Dr. Mikhail **Mikhailov**,
geb. am 23.06.1962,
nach Angabe wohnhaft in 69117 Heidelberg, Ziegelgasse 18a,

hier handelnd nicht eigenen namens, sondern in seiner Eigenschaft als einzelvertretungsberechtigter und von den Beschränkungen des § 181 BGB befreiter Geschäftsführer der

Möbius Biotechnik GmbH

mit Sitz in Fürth,
eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Amtsgericht Darmstadt unter HRB 98266, geschäftsansässig: 64658 Fürth, Paul-Joseph-Straße 12-14.

Vertretungsbescheinigung:

Aufgrund Einsicht in das elektronische Handelsregister des Amtsgerichts Darmstadt unter HRB 98266 vom heutigen Tag wird bescheinigt, dass dort die vorgenannte Gesellschaft eingetragen und Herr Dr. Mikhailov als deren Geschäftsführer einzeln zur Vertretung berechtigt ist.

Der Erschienene ist dem Notar ausgewiesen durch amtlichen, mit Lichtbild versehenen Ausweis. Zugleich wird bestätigt, dass die Notar der Fotokopie des Urkunde zuständig und berechtigt ist.

Neckarsteinach, den 30. März 2024

Bensch, Notar



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Oliver Bensch
3. in seiner Eigenschaft als Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des Notars
Oliver Bensch in Neckarsteinach

Bestätigt

5. in Darmstadt
6. am 30.03.2024
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 210 A 1/1 1025/24
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift

i. A. Dr. Lewin



Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

/Лого/

МЁБИУС БИОТЕХНИК ГмбХ

Пауль-Йозеф штрассе 12-14, 64658, Германия телефон +49(0)76 82300292

Торговый реестр № HRB98266 идентификационный номер плательщика НДС DE321660260

Утверждаю

Подпись/директор

Подписано

Штамп: МЁБИУС БИОТЕХНИК ГмбХ

Пауль-Йозеф штрассе 12-14, 64658, Фюрт, Германия

телефон +49(0)76 82300292

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Биоревитализант на основе гиалуроната натрия NerroPro serie™
Стерильный для инъекций**

**Варианты исполнения NerroPro serie™ 5, NerroPro serie™ 6, NerroPro serie™ 7,
NerroPro serie™ 8, NerroPro serie™ 9**

Страницы 2-26

МЁБИУС БИОТЕХНИК ГмбХ

Пауль-Йозеф штрассе 12-14, 64658, Германия телефон +49(0)76 82300292

Торговый реестр № HRB98266, учетный номер налогоплательщика DE321660260

Текст документа выполнен на русском языке

Страница 27

№ В 1253 нотариальный реестр за 2024 год

На вопрос нотариуса о наличии препятствий для совершения нотариального действия, предусмотренного п. 3 абз. 1 ст. 7 Закона ФРГ "О нотариальном удостоверении", лица, обратившееся за совершением нотариальных действий, ответило отрицательно и мною было исполнено действие заверения подписи

Др. Михаил Михайлов,

23.06.1962 г.р.,

Проживающего по адресу 69117 Хайдельберг Цигельгассе 18а,

Который действует не от своего имени, а от имени Компании в качестве единственного уполномоченного лица, которое освобождено от ограничений статьи 181 Гражданского кодекса Германии

МЁБИУС БИОТЕХНИК ГмбХ

С местонахождением в Фюрт

Внесено в Торговый реестр Земельного суда Дармштадт под номером HRB 98266, юридический адрес Пауль-Йозеф штрассе 12-14

Справка о полномочиях:

В результате проверки электронного торгового реестра Земельного суда Дармштадта в соответствии с HRB 98266 на сегодняшний день подтверждаю, что вышеупомянутая компания зарегистрирована в реестре и что Др. Михайлов, как управляющий директор компании, имеет право представлять интересы единолично.

Личность подписанта идентифицирована нотариусом на основании официального удостоверения личности с фотографией. Одновременно подтверждаем, что нотариус заверил копию документа и надлежащим образом подтвердил это.

Некарштайнах 30 марта 2024 года

Подпись

Бенш, адвокат

Официальная печать: Нотариус Некарштайнах Оливер Бенш

Страница 28

АПОСТИЛЬ

(Гагская конференция 5 октября 1961 года)

Официальная печать: Президент Земельного суда Дармштадт

1. Страна: Федеративная Республика Германия
- Настоящий официальный документ
2. был подписан нотариусом Оливер Бенш
3. выступающим в качестве нотариуса
4. скреплён печатью / штампом нотариуса Оливер Бенш в Некарштайнах

Удостоверено

- | | | |
|---------------------------------------|---------------|-----------|
| 5. в Дармштадт | 6. 30.03.2024 | |
| 7. Президентом Земельного суда | | |
| 8. за номером: № 210 А 1/1 1025/24 | | |
| 9. Печать / штамп | 10. Подпись | /Подпись/ |
| /Президент Земельного суда Дармштадт/ | за Др.Левин | |

Оттиск печати нотариуса на сшивке: Нотариус Некарштайнах Оливер Бенш

Российская Федерация
Город Москва

Пятого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024-10- 1313

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



[Handwritten signature]



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature]

Л.В. Моисеева