

КОПИЯ

Amep

4

INSTRUCTION FOR USE

Version 3

Date: March 28, 2023

1. Name

NITHYA sterile intradermal implant based on equine collagen Type I, models:

- 1) NITHYA implant 3x70 mg including:
 - glass vial with 70 mg of collagen powder - 3ea
 - instruction for use - 1 ea
- 2) NITHYA implant 200 mg.
 - glass vial with 200 mg of collagen powder - 1ea
 - instruction for use - 1 ea.

2. Composition of medical device and accessories

The medical device is composed at 100% of collagen powder, sterile; pyrogen-free. The limit content of bacterial endotoxins not more than 0.5 U/ml.

The CAS number of collagen powder is: 9007-34-5.

Type I collagen is characterized by its complete and complex molecular form: a protein in the typical triple-helical structure.



3. Intended use

The medical device is indicated for injection into the mid-deep dermis. The medical device helps restore optimal connective tissue conditions after traumatic events and post-traumatic lesions. It is indicated as an adjuvant in skin biorevitalization (dermo-regeneration) and to promote the regeneration of the connective tissue of the dermis by creating optimal conditions for the physiological neoformation of collagen. Also indicated in the treatment of facial and body defects related to ageing over time (chrono and photo-ageing) and for the remodeling of genetic defects such as, for example, skin hypotrophy and hypotonia, reduced skin elasticity.

4. Packing set

- Each pack of NITHYA sterile intradermal implant based on equine collagen Type I, model NITHYA implant 3x70 mg contains n.3 of glass vials each containing 70 mg of equine Type I collagen powder, sterile. The packaging provides 1 leaflet, too.
- Each pack of NITHYA Powder of equine collagen Type I, sterile model NITHYA implant 200 mg contains n.1 of glass vial containing 200 mg of equine Type I collagen powder, sterile. The packaging provides 1 leaflet, too.

The needles and syringes are not provided in package, but 30-32 G ½" - 4-13 mm needles are recommended. For NITHYA sterile intradermal implant based on equine collagen Type I, model 3x70 mg 5 syringes of 1 mL are recommended; for NITHYA sterile intradermal implant based on equine collagen Type I, model 200 mg - 5 to 10 syringes (depending on the treated area) of 1 mL syringes are recommended.

The choice of syringes and needles is at discretion of physician.



Packaging materials

No.	Item	Material	Composition	Grade	Size	Manufacturer
1.	Vial capacity 10 ml	Glass	SiO ₂ 71-73% Al ₂ O ₃ 2-4% CaO 10-12% Na ₂ O 0-3% K ₂ O 12-14% P ₂ O ₅ 0-1% MgO 0-1%	Yellow glass type 1	height 53 mm ± 1 mm; the diameter of body 25 mm ± 1 mm; outer diameter of the neck 20 mm ± 1.0 mm; inner diameter of the neck 13.6 mm ± 0.5 mm;	Shvets BAS Via G. Turin, 6 28158 Milan - I
2.	Drug	Rubber	Chlorobutyl	PA1936	cap diameter 30 mm ± 1 mm; base diameter 13.0 mm ± 0.5 mm; height 9.0 mm ± 0.5 mm;	PHARMA TRADE S Zone Ind. Loc. Poin. 66054 V/ Italy
3.	Flip-off cap	Aluminium	Aluminium alloy	6011	outer diameter (assembly) 23.6 mm ± 0.5 mm; height (assembly) 6.0 mm ± 1.0 mm; diameter 20 mm ± 0.5 mm;	PHARMA TRADE S Zone Ind. Loc. Poin. 66054 V/ Italy
	cap	Plastic	Polypropylene	HP456H	outer diameter 23.0 mm ± 0.5 mm; inner diameter 20.0 mm ± 0.5 mm; height 1.0 mm ± 0.5 mm;	

5. Technical characteristics

- Weight of the powder:
 - for NITHYA sterile intradermal implant based on equine collagen Type I, model NITHYA implant 3x70 mg: 70 mg ± 5 mg for each vial;
 - for NITHYA sterile intradermal implant based on equine collagen Type I, model NITHYA implant 300 mg: 280 mg ± 10 mg for each vial.
- Total weight of finished vial:
 - for NITHYA sterile intradermal implant based on equine collagen Type I,

model 3x70 mg: 25g ± 10%;

-for NITHYA sterile intradermal implant based on equine collagen Type I, model 300 mg: 25g ± 10%;

Size of collagen powder particles: 0.020 µm to 2000.00 µm

6. Risk class

Medical device of Class III potential risk.

7. Indications

- Skin and dermis rejuvenation;
- Dermal regeneration after trauma or posttraumatic lesions;
- Treatment of age-related skin imperfections affecting face, neck, décolleté and body;
- Treatment of tissue laxities to correct body and face imperfections such as skin hypertrophy and hypotonia, or reduced skin elasticity;
- Reshaping hereditary body and face conditions such as skin hypertrophy or hypotonia, or reduced skin elasticity;
- Restoring and/or correcting signs of facial fat loss (Spondylosis) in people with human immunodeficiency virus;
- Restoring and/or correcting facial acne scars.

8. Contraindications

- Do not inject the product in the periorbital area (eyelids, crow's feet) or in the glabellar area (forehead).
- Do not inject into blood vessels (intravascular use).

Do not use:

- in patients with vascular collagen diseases or autoimmune connective tissue diseases (scleroderma);
- in patients with epilepsy not controlled by medication;
- in patients prone to developing hypertrophic scars;
- in patients with known hypersensitivity to collagen;
- in patients with porphyria;
- during pregnancy or breast-feeding;
- in children;
- on skin areas affected by inflammation and/or infection (acne, herpes, etc.);
- in immediate association with a laser treatment, deep chemical peel or dermabrasion. In case of superficial peel, injection is not recommended if a significant inflammatory reaction is present.
- coagulation disorders

9. Possible side effects



The product is hypoallergenic. No side effects associated with the product have been reported.

Patients should be informed of potential side effects secondary to administration of this medical device by means of injection; these might appear immediately or some time after administration.

They include (but are not limited to):

- slight stinging sensation, which disappears in a few minutes;
- inflammatory reactions (such as redness, swelling, edema, erythema, etc.), sometimes in conjunction with itching, or pain to touch, or both. These reactions can last for a week;
- hematoma;
- hardening or nodules at the injection site;
- coloration or discoloration of the treated area;
- cases of necrosis of the glabellar region, abrasion, granuloma, and immediate or delayed hypersensitivity after collagen injections have been described in the literature. It is therefore imperative to take these potential risks into account;
- inflammatory reactions lasting longer than a week or other side effects must be immediately reported by the patients to their practitioner, who will provide adequate treatment to eliminate such reactions;

Any other undesirable side effect associated with injection of the NITHYA must be reported to the distributor and / or manufacturer.

10. Mode of application

The product should only be used by medical personnel.

For use of NITHYA sterile intradermal implant based on equine collagen Type I, model NITHYA implant 3x70 mg dilute the collagen powder contained in the vial in 5 ml of saline solution or double distilled water in order to obtain a suspension. For use of NITHYA sterile intradermal implant based on equine collagen Type I, model NITHYA implant 206 mg vials are to be diluted in 10 ml saline solution or double distilled water (w.f.) in order to obtain a suspension.

The suspension should be prepared immediately before injection and is intended for single-use; any remaining solution must be discarded. The product should be injected with a fine needle (30-32G) into the deep dermis or dermo-epidermal junction. To ensure perfect sealing and avoid product leakage during administration, make sure that the needle is securely fastened to the syringe. Evenly distribute the product in the area to be treated and then apply a light massage. Effect of 1 procedure lasts not less than 1 month.

The treatment should be performed 3 times at 15-days intervals. The course of treatment can be repeated at least 3 months after the last application. Do not overcorrect. The amount of suspension to be administered, as well as the frequency of administration and technique are at the discretion of the doctor, depending on the area to be treated.

Operating temperature range of MD is from +32°C to +2°C

11. Precautions of use

• Before starting the treatment, the patient should be informed of the device's indications and contraindications, as well as of its incompatibilities and possible adverse effects. As with any other intracutaneous treatment, the product may pose a

• Before injecting, thoroughly disinfect the area to be treated. The usual precautions for intradermal infiltrations should be observed.

• Inject slowly. Failure to comply with these precautions may lead to needle detachment and/or product leakage in the later back area.

• The amount of injected product will depend on the area to be treated.

• After injection, it is important to massage the treated area in evenly spread the product.

Do not use in case of known individual hypersensitivity to the product.

• Do not inject in skin areas with active infection or inflammation.

• Injection of the product in the area below the eyes should only be performed by practitioners specifically trained in this technique and with solid knowledge of the physiology of this area.

• The product is not recommended during pregnancy and breast-feeding, although specific contraindications are not known.

• The physician's technical ability is essential for the treatment's success, therefore this medical device should only be administered by physicians who have received specific training in the technique of filler injections.

• Altering the product or using it in any way that is not in accordance with the conditions of use described in this document may affect its sterility and performance, which will not be guaranteed any longer.

• Make sure that the package and the glass vial are intact before use. The product is for single use; do not reuse any remaining solution after its first opening. Quality and sterility can be guaranteed only for vials/packages sealed at the origin.

• Dispose of this product responsibly after use.

• Check the product's expiry date and do not use it after it has expired.

• Keep this medicine out of the sight and reach of children

12. Methods of cleaning

Before injection, proceed to thoroughly disinfection the area to be treated.

13. Sterility

Gamma irradiation.

14. Storage and transportation conditions and Terms of use

To store and transport NITHYA at a temperature below 25 °C, in dry environment and in its original packaging. Protect from sunlight, heat and handle with care. Humidity not more 60%.

No particular caution is required during transportation. It is carried out by all types of covered transport. Products are placed in cardboard boxes.

List of applicable standards

The medical device " NITHYA sterile intradermal implant based on equine collagen Type I obtained the EC Certificate in compliance with the following national and international applicable standards:

- 93/42/EC Directive concerning the medical device, recognised in Italy by D.Lgs n. 46 of 24.02.1997;

2007/47/EC Directive 0405.05.2007 amending the 93/42/EC Directive, recognised in Italy by D.Lgs n. 27 of 25.01.2010;



- UNI EN ISO 14971/2013 - Application of risk management to medical devices;
- ISO 9001/2015 - Quality risk management;
- UNI EN ISO 22442/2009 - Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives;
- UNI EN ISO 1841/2009 - Information supplied by the manufacturer of medical devices;
- UNI EN ISO 15223-1/2012 - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied;
- UNI EN ISO 13485/2016 - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes;
- UNI EN ISO 10993-5:2009 and UNI EN ISO 10993-10:2010 - Biological evaluation of medical devices - Biocompatibility tests;
- UNI EN ISO 11137-1, 2, 3 - Sterilization of Medical Devices.

15. Shelf Life

5 years since the date of manufacture.

16. Labelling of sterile consumer packaging

REF/PA	
End-use device	
Type I collagen	
Opromed S.p.A. / Corso Venezia 5 20121 Milan (Italy) / Tel: 39 02 8855698	Manufacturer
☒	Single use
☒	Do not use if packaging is damaged
☒	Reading information contained within the box
☒	Storage temperature: below 25 °C
STERILE	Sterile Product: sterilized by irradiation
CE mark	CE Mark
LOT	Lot number
EXP	Shelf life (month/year)



Vital Information:	
RTMHA	-
Collagen powder	-
70 mg / 300 mg	-
EURORESEARCH S.r.l. Corso Venezia 5 20121 Milano (Italy)	-
CE 0870	CE Mark
lot.	-
Exp.	Expiration date (month/year)

APOSTILLE	
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)	
Pays: ITALIA	
1) presente atto pubblico	
2) è stato sottoscritto da: FABIO CASPARE PIANTE	
3) agente in qualità di: NOTARIO	
4) è seguito dal vicesegretario/Amministratore di: SIGILLO NOTARILE	
Attestato 27 OTT 2023	
5) a Milano	6) R.
7) dell'ufficio del pubblico ministero	
8) sotto il numero: 14312	
9) con il sigillo: SIGILLO DI STATO	
10) Firma: R. Sant. Procuratore della Repubblica	

17. Disposal of medical device
Products that have expired and packaging materials should be destroyed as medical waste of Class A (epidemiologically non hazardous waste, class in composition to the municipal solid waste) in accordance with standard practice in the medical institutions, and in the manner prescribed by local, federal and state rules and regulations.

18. Warranty
The manufacturer, Euroresearch S.r.l. (from Italy), ensures the compliance of medical device with the requirements of the Technical File, if it follows conditions of use, storage and transportation. The guaranteed shelf life is 5 years from the date of manufacturing.
The product in the manufacturer's packaging should be stored in the warehouses of the supplier at a temperature below 25°C in a dry place protected from light, humidity no more than 60%. Manufacturer assumes absolute responsibility in case of defective goods and replaces them.

19. Manufacturer and manufacturing site
Manufacturer: Euroresearch S.r.l., Corso Venezia 5, 20121 Milano, Italy
Manufacturing site: HighTech Contract Manufacturing Medical, Nieuwenhof 30-413, Nijmegen, 6546 BA, The Netherlands

20. Authorized representative in Russia
LLC Heavy Polite - Russia, 125280, Moscow, Novy Arbat 34, bld 1, placement 1, floor 4, office 7. Tel. +7 495 918 77 88; info@easmed.com

EURORESEARCH S.r.l. Milano, 25/09/2023
Copia xerografica conforme all'originale esibito!
dalla parte interessata: alla stessa restituito
consiste di 8 fasciati.
Milano, 18 ottobre 2023

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Имплантат внутридермальный НИТИЯ на основе коллагена конского I типа,
стерильный**

Версия 3

Дата: 28 марта 2023г

1. Название медицинского изделия

Имплантат внутридермальный НИТИЯ на основе коллагена конского I типа, стерильный, варианты исполнения:

1) Имплантат НИТИЯ 3x70 мг, в составе:

- стеклянный флакон с порошком коллагена 70 мг - 3шт
- инструкция по применению – 1 шт

2) Имплантат НИТИЯ 200 мг.

- стеклянный флакон с порошком коллагена 200 мг - 1шт
- инструкция по применению – 1 шт

2. Состав медицинского изделия

Медицинское изделие представляет собой порошок, на 100% состоящий из коллагена конского I типа, апиrogenного. Предельное содержание бактериальных эндотоксинов не более 0,5 ед/мл.

Номер CAS коллагенового порошка: 9007-34-5

У коллагена I типа сложная молекулярная структура: белок характеризуется третичной структурой.

3. Назначение

Медицинское изделие предназначено для инъекций в средне-глубокую дерму. Инъекция коллагена способствует восстановлению оптимального состояния соединительной ткани после травм и посттравматических поражений.

Изделие применяется в качестве вспомогательного средства для биоревитализации кожи (регенерации дермы) и стимулирования регенерации соединительной ткани дермы за счет создания оптимальных условий для физиологического новообразования коллагена. Кроме того, изделие предназначено для коррекции дефектов лица и тела, связанных со старением (с течением времени и под воздействием ультрафиолетовых лучей), а также для коррекции генетических дефектов, например, гипотрофии, гипотонии и пониженной эластичности кожи.

4. Комплектация

В одну упаковку Имплантата внутридермального НИТИЯ на основе коллагена конского I типа, стерильного, вариант исполнения: Имплантат НИТИЯ 3x70 входит три стеклянных флакона с порошком коллагена и инструкция по применению (1шт). 1 флакон содержит 70 мг порошка коллагена конского I типа;

В одну упаковку Имплантата внутридермального НИТИЯ на основе коллагена конского I типа, стерильного, вариант исполнения: Имплантат НИТИЯ 200 мг входит 1 стеклянный флакон с порошком коллагена и инструкция по применению (1 шт). 1 флакон содержит 200 мг порошка коллагена конского I типа.

Иглы не входят в упаковку. Шприцы не входят в упаковку.

Рекомендуется использовать иглы 30 - 32 G длиной от 4 до 13 мм.

При использовании Имплантата внутридермального НИТИЯ на основе коллагена конского I типа, стерильного, вариант исполнения: Имплантат НИТИЯ 3x70 рекомендуется использовать 5 шприцов объемом 1 мл. При использовании Имплантата внутридермального НИТИЯ на основе коллагена конского I типа, стерильного, вариант исполнения: Имплантат НИТИЯ 200 мг рекомендуется использовать 5-10 шприцов (в зависимости от обрабатываемой области) объемом 1 мл. Допускается использовать шприцы и иглы на усмотрение врача.

ГЕРБОВЫЙ СБОР

16,00 евро

ШЕСТНАДЦАТЬ/00

Министерство экономики и финансов

Налоговая служба

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

01010333 00000A56 W1D04001

00018326 20/10/2023 11:59:15

4578-00088 5487E50A408D0707

ИДЕНТ. НОМЕР: 001211374437910

0 1 21 137443 791 0

Штрих-код

Фабио Гаспаре Панте - Нотариус

МИЛАН 20123 – ул. Виктора Гюго, 1 – Тел.: 02.72001607 – Факс 02.72002402 – Электронная почта:

fgpante@notariato.it

/подпись/

Гербовая печать:

ФАБИО ГАСПАРЕ ПАНТЕ ДИ ФАБРИЦИО НОТАРИУС МИЛАН

Материалы упаковки

№	Изделие	Материал	Состав	Марка	Габаритные размеры	Поставщик
1.	Флакон емкостью 10 мл	стекло	SiO ₂ 71-73% Al ₂ O ₃ 2-4% CaO 10-12% K ₂ O 0-2% Na ₂ O 12-14% Fe ₂ O ₃ 0-1% MgO 0-1%	коричневое стекло тип 3	высота 53 мм ± 1 мм; диаметр корпуса 25 мм ± 1 мм; наружный диаметр горла 20 мм ± 1.0 мм; внутренний диаметр горла 13.0 мм ± 0.5 мм;	SIMONETTA SAS. Via G. Tartini, 8- 20158, Milan Italy, Италия
2.	Пробка	резина	хлорбутил	PA1938	диаметр крышки 20 мм ± 1 мм; диаметр основания 13.0 мм ± 0.5 мм; высота 9.0 мм ± 0.5 мм;	PHARMA TRADE S.R.L. Zona Ind.le - Loc. Punta Penna- 66054 VASTO (CH) -Italy, Италия
3.	Колпачок комбинированный -колпачок -крышка	алюминий пластик	алюминевый сплав полипропилен	8011 HP456H	внешний диаметр (в сборе) 23.0 мм ± 0,5 мм; высота (в сборе) 8.0 мм ± 1,0 мм; диаметр 20 мм ± 0,5 мм; внешний диаметр 23.0 мм ± 0,5 мм; внутренний диаметр 20,0 мм ± 0,5 мм; высота 3.0 мм ± 0,3 мм;	PHARMA TRADE S.R.L. Zona Ind.le - Loc. Punta Penna- 66054 VASTO (CH) -Italy, Италия

5. Технические характеристики

- масса порошка:

-в 1 флаконе Имплантата внутридермального НИТИЯ на основе коллагена конского I типа, стерильного, вариант исполнения: Имплантат НИТИЯ 3х70 мг: 70 мг ± 5 мг

-в 1 флаконе Имплантата внутридермального НИТИЯ на основе коллагена конского I типа, стерильного, вариант исполнения: Имплантат НИТИЯ 200 мг: 200 мг ± 10 мг

- масса флакона с порошком:

-Имплантат внутридермальный НИТИЯ на основе коллагена конского I типа, стерильный,

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

вариант исполнения: Имплантат НИТИЯ 3х70 мг: 25 грамм $\pm$ 10%

-Имплантат внутридермальный НИТИЯ на основе коллагена конского I типа, стерильный,

вариант исполнения: Имплантат НИТИЯ 200 мг: 25 грамм $\pm$ 10%

Размер частиц в диапазоне от 0.020 до 2000.00 мкм.

6. Классификация медицинского изделия

Медицинское изделие класса III потенциального риска

7. Показания

- Биоревитализация кожи и дермы;
- Регенерация дермы после травм и посттравматических поражений;
- Возрастные несовершенства и дефекты на коже лица, шеи, зоны декольте, рук, живота, бедра, вызванные старением;
- Терапия дряблости тканей для коррекции дефектов лица и тела, таких как гипотрофия или гипотония и сниженная эластичность кожи;
- Ремоделирование врожденных дефектов лица и тела, таких как гипотрофия или гипотония кожи, сниженная эластичность кожи;
- Восстановление и/или коррекция признаков потери жира на лице (липоатрофия) у лиц, зараженных вирусом иммунодефицита человека;
- Удаление и/или коррекция рубцов от акне на лице.

8. Противопоказания

- Не вводите препарат в периорбитальную область (веки, морщины в уголках глаз) и в область надпереносья (лоб);
 - Не вводите препарат в кровеносные сосуды (интраваскулярно);
- Препарат не следует использовать следующим группам пациентов:
- пациентам с коллагенозом сосудов и аутоиммунными заболеваниями соединительной ткани;
 - пациентам с эпилепсией в отсутствие лечения;
 - при склонности к образованию гипертрофических рубцов;
 - при известной повышенной чувствительности к коллагену;
 - пациентам с порфирией;
 - во время беременности или кормления грудью;
 - детям до 18 лет;
 - в областях с признаками инфекции или воспаления (акне, герпес и проч.);
 - В сочетании с лазерным лечением, глубоким химическим пилингом или дермабразией. В случае косметического пилинга не рекомендуется вводить препарат при наличии выраженной воспалительной реакции.
 - нарушения коагуляции

9. Возможные побочные эффекты

/подпись/

Препарат является гипоаллергенным. Нет сообщений о побочных эффектах в результате применения данного медицинского изделия.

Пациента следует уведомить о потенциальных побочных эффектах введения препарата, которые могут проявиться сразу же или спустя некоторое время.

Среди них могут быть следующие:

- легкое покалывание, которое проходит через несколько минут
- Воспалительные реакции (покраснение, припухлость, отек, эритема и проч.), иногда сопровождающиеся зудом и болезненными ощущениями, которые могут возникнуть после инъекции. Эти явления могут наблюдаться на протяжении недели;
- Гематома;
- Уплотнения или узелки в месте инъекции;
- Усиление или ослабление окраски кожных покровов в области инъекции;
- В литературе описаны случаи некроза в глабеллярной зоне, абсцессы, гранулемы и отсроченные или немедленные реакции гиперчувствительности после инъекций коллагена. Перечисленные потенциальные риски необходимо учитывать;
- О воспалительных реакциях, длящихся больше недели, или развитии других побочных эффектов пациенту следует незамедлительно сообщить врачу, который должен принять необходимые меры для устранения этих реакций;
- О любых других нежелательных вторичных эффектах, связанных с инъекцией препарата, необходимо сообщить дистрибьютору и/или производителю.

10. Способ применения

К проведению процедур по применению данного изделия допускается только медицинский персонал, прошедший соответствующее обучение. При использовании Имплантата внутридермального НИТИЯ на основе коллагена конского I типа, стерильного, вариант исполнения: Имплантат НИТИЯ 3x70 мг разведите 70 мг порошка коллагена, содержащегося во флаконе, физиологическим раствором или дистиллированной водой для получения суспензии объемом 5 мл. При использовании Имплантата внутридермального НИТИЯ на основе коллагена конского I типа, стерильного, вариант исполнения: Имплантат НИТИЯ 200мг разведите 200 мг порошка коллагена, содержащегося во флаконе, физиологическим раствором или дистиллированной водой для получения суспензии объемом 10 мл. Суспензию Имплантата НИТИЯ следует готовить непосредственно перед использованием и использовать за один раз; не использовать остаток повторно. Препарат следует вводить с помощью иглы небольшого калибра (30-32G) на уровне глубокой дермы или дермоэпидермального соединения. Убедитесь, что игла надежно зафиксирована на шприце, чтобы избежать утечки продукта во время использования. После введения препарата необходимо выполнить легкий массаж области коррекции. Эффект от применения одного флакона – не менее 1 месяца.

Рекомендуется провести 3 процедуры с интервалом в 15 дней. Цикл применения можно повторить не ранее, чем через 3 месяца после последнего применения. Избегайте гиперкоррекции. Количество вводимого продукта, техника и частота применения остаются на усмотрение врача и зависят от того, в какой области проводится коррекция. Диапазон температур эксплуатации МИ: от +32°C до 42 °C.

11. Меры предосторожности при использовании

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

- До начала лечения рекомендуется проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению препарата, о его несовместимости и возможных побочных эффектах.
- Как и любая подкожная инъекция, введение препарата несет с собой риск инфекции.
- Перед инъекцией необходимо тщательно продезинфицировать кожу в месте введения препарата. Следует соблюдать обычные меры предосторожности, как при любой внутридермальной инфильтрации.
- Препарат следует вводить медленно. несоблюдение этого указания может привести к повышению риска утечки препарата через иглу и/или его утраты на уровне фиксатора иглы.
- Количество вводимого препарата зависит от того, в какой области проводится коррекция.
- После введения препарата необходимо выполнить легкий массаж области коррекции для равномерного распределения препарата.
- Не используйте препарат при известной гиперчувствительности к нему.
- Не вводите препарат в области с признаками инфекционного или воспалительного процесса.
- Инъекции препарата в область вокруг глаз должен выполнять врач, прошедший соответствующую подготовку и овладевший техникой введения препарата и хорошо знающий физиологию этой области.
- Не рекомендуется использовать препарат в период беременности и кормления грудью даже в отсутствие известных противопоказаний.
- Технические навыки врача имеют решающее значение для достижения хорошего косметического эффекта. Инъекции препарата должен выполнять врач, прошедший соответствующую подготовку и овладевший техникой введения препарата.
- Любая модификация или нарушение перечисленных условий применения этого препарата может нарушить его стерильность и оказать негативное влияние на эффективность его работы, которая в этом случае не может быть гарантирована.
- Перед применением проверьте целостность упаковки и стеклянного флакона. Изделие одноразовое; не используйте остатки после первого открытия флакона. Качество и стерильность могут быть гарантированы только для флакона / упаковки, изначально герметичных.
- Не выбрасывайте упаковочные материалы в окружающую среду после использования изделия.
- Проверьте срок годности изделия и не используйте изделие с просроченным сроком годности.
- Храните изделие в местах не доступных для детей.

12. Методы очистки

Перед инъекцией необходимо тщательно продезинфицировать кожу в месте введения препарата.

13. Стерильность

Продукт поставляется стерильным. Метод стерилизации гамма-излучение.

14. Транспортирование, Хранение и условия эксплуатации

Хранить и транспортировать при температуре ниже 25 °C в сухом защищенном от света и тепла месте в оригинальной упаковке. Обращаться с осторожностью. Относительная влажность: не более 60%.

Специальных мер предосторожности при транспортировании МИ не требуется.

Транспортирование осуществляется всеми видами крытого транспорта. Изделия укладываются в картонные ящики.

Список применяемых стандартов

Медицинское изделие «Имплантат внутридермальный НИТИЯ на основе коллагена конского I

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

типа, стерильный», получило сертификат ЕС в соответствии со следующими национальными и международными стандартами:

-Директива 93/42/ЕС по медицинским приборам, принятая законодательным декретом № 46 от 24. 02. 1997г Италия;

Директива 2007/47/ЕС от 05.09.2007 и директива 93/42/ЕС с поправками принятая законодательным декретом № 37 от 25.01.2010 года Италия;

/подпись/

Гербовая печать:

ФАБИО ГАСПАРЕ ПАНТЕ ДИ ФАБРИЦИО НОТАРИУС МИЛАН

- UNI EN ISO 14971:2012 Применение менеджмента рисков в производстве медицинских изделий;
- ICH Q9/2011- Управление рисками по качеству;
- UNI EN ISO 22442/2008 - Медицинские устройства, использующие ткани животных и их производные;
- UNI CEI EN 1041/2009 - Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов;
- UNI CEI EN 15223-1:2012 Медицинские устройства - Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться;
- UNI EN ISO 13485/2016 - Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования в регулирующих целях;
- UNI EN ISO 10993-5:2009 and UNI EN ISO 10993-10:2010- Biological evaluation of medical devices - Biocompatibility tests; Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования на биосовместимость;
- UNI EN ISO 11137:1,2,3—Стерилизация медицинской продукции

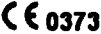
15.Срок годности

5 лет с даты производства.

16. Маркировка картонной потребительской упаковки:

NITHYA	НИТИЯ (название)
Endless beauty	Бесконечная красота
Type I collagen	Коллаген I типа
 Euroresearch S.r.l. / Corso Venezia 5 20121 Milan (ITALY) / Tel:+ 39 02 8055660	Производитель Еврорисч с.р.л. / Corso Venezia 5 20121 Milan (ITALY) Италия / Тел:+ 39 02 8055660
	Не использовать повторно!
	Не использовать при повреждении упаковки

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

	См. инструкцию по применению
	Температура хранения ниже 25 °C
	Стерилизовано гамма облучением
	Маркировка CE
	Номер партии
	Срок годности (Месяц/год)

/подпись/

Гербовая печать:

ФАБИО ГАСПАРЕ ПАНТЕ ДИ ФАБРИЦИО НОТАРИУС МИЛАН

Маркировка флакона:

NITHYA	НИТИЯ
70 mg / 200 mg	70 мг / 200 мг
Collagen powder	Коллагеновый порошок
 Euroresearch S.r.l. Corso Venezia 5 20121 Milan (ITALY)	Еврорисёч с.р.л. Corso Venezia 5 20121 Milan (ITALY) Италия
CE 0373	Маркировка CE
Lot	Номер партии
Exp	Дата истечения срока годности (месяц/год)

17. Утилизация

Изделия с истекшим сроком годности и материалы упаковки подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии со стандартной практикой, принятой в медицинском учреждении, и в порядке, установленном местными, федеральными и государственными правилами и законодательными нормами.

18. Гарантии производителя

Производитель Euroresearch S.r.l., Италия гарантирует соответствие продукта требованиям настоящего технического файла при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования. Гарантийный срок хранения продукта – 5 лет со дня изготовления. Продукт в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика при температуре хранения ниже 25 °С в сухом защищенном от света месте. Относительная влажность не более 60%. Производитель берет на себя абсолютную ответственность в случае обнаружения дефектных товаров и производит их замену.

19. Производитель и место производства

Производитель: Euroresearch S.r.l. ("Еврорисёч с.р.л."), Corso Venezia, 5, 20121 Milan, Italy, Италия

Место производства: Hightech Contract Manufacturing Medical («Хайтек Контракт Мэньюфэктуринг Медикал»), Kerkenbos 10-113, Nijmegen, 6546 BJ, The Netherlands, Нидерланды

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

20. Уполномоченный представитель в России: ООО «Палитра Красоты» - Россия, 121099, Москва, ул. Новый Арбат, д. 34, стр 1, пом. I, эт. 4, ком. 7. Тел. +7 499 918 77 88;
info@academest.ru

Euroresearch S.r.l. ("Еврорисёч с.р.л.") Милан,

25/09/2023

Штамп:

Ксерокопия соответствует оригиналу, предъявленному заинтересованным лицом и возвращенному ему, и состоит из 8 страниц.

Милан, 18 октября 2023 г.

/подпись/

Гербовая печать:

ФАБИО ГАСПАРЕ ПАНТЕ ДИ ФАБРИЦИО НОТАРИУС МИЛАН

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

АПОСТИЛЬ

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961 - Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

Страна ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан ФАБИО ГАСПАРЕ ПАНТЕ

3. выступающим в качестве НОТАРИУСА

4. скреплен печатью/штампом ПЕЧАТЬЮ НОТАРИУСА

Удостоверено

5. в Милане

6. 27 ОКТЯБРЯ 2023 г.

7. канцелярией прокуратуры

8. за № 11342

9. печать/штамп ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПЕЧАТЬ

10. Подпись

/подпись/

Заместитель Прокурора Республики
Д-р Россана ГАРЕШИ

Гербовая печать:

ПРОКУРАТУРА РЕСПУБЛИКИ
СУД ОБЩЕЙ ЮРИСДИКЦИИ * МИЛАН *

Гербовая печать:

ФАБИО ГАСПАРЕ ПАНТЕ ДИ ФАБРИЦИО НОТАРИУС МИЛАН

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-68 - 2937

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



Ф.А. Квитко



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью: 1 лист(а)(ов)

Нотариус

[Signature]

Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии, с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1800 руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 18 лист(а) (ов)

Нотариус

Ф.А. Квитко