



디지털

DIGITAL LAW FIRM



(전화) (031)732-7700

(팩스) (031)731-6457

Registered No. 2024-226

NOTARIAL CERTIFICATE

DIGITAL LAW FIRM

469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

DECLARATION

I, Gana R&D Co., Ltd.

do hereby solemnly and sincerely declare

1. That the attached document(s) : Operational documentation. Revision 4

2. ☒ is (are) true and correct.

☐ is (are) true translation for the text(s) originally written in the Korean language conscientiously believing the same to be true and correct.

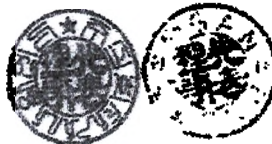
107-83-12144

주요사항 107-83-12144

주요사항 107-83-12144

주요사항 107-83-12144

사 조 107-83-12144



GANA R&D Co., Ltd.

CEO / Jinhoung Kim

2024.01.29

«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

107-88-12144

주식회사 가나알앤디 김진홍

경기도 성남시 분당구 동촌로555
103호, 3층(상세영동, 신명초교노래마)

제 조 약리기, 화장품



ANA R&D Co., Ltd.

Ген. директор Джинхон Ким

CEO Jinhong Kim

ANA R&D Co Ltd, АНА R&D Ко Лтд.

Республика Корея

Адрес #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Редакция 4

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия ANA BOOSTER,
варианты исполнения: ANA BOOSTER-S, ANA BOOSTER-V

Наименование медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, варианты исполнения: GANA BOOSTER S, GANA BOOSTER V:

- **Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, вариант исполнения GANA BOOSTER S в составе:**
 1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 2,5 мл - 1 шт. в уп.
 2. Игла стерильная одноразовая - 0,3мм x13 мм (30G) - 2 шт.
 3. Этикетки самоклеящиеся- 2 шт.
 4. Инструкция по применению – 1 шт.
 5. Информационное согласие – 2 шт.
- **Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, вариант исполнения GANA BOOSTER V в составе:**
 1. Флакон с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 3 мл – 2 шт. в уп.;
 2. Этикетки самоклеящиеся- 2 шт.;
 3. Инструкция по применению – 1 шт.
 4. Информационное согласие – 2 шт.

Далее по тексту: имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия, медицинское изделие, имплантат интрадермальный, имплантат, GANA BOOSTER, GANA BOOSTER S, GANA BOOSTER V.

Разработчик медицинского изделия:

GANA R&D Co Ltd, ГАНА Р&Д Ко Лтд., Республика Корея, #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

GANA R&D Co Ltd, ГАНА Р&Д Ко Лтд., Республика Корея, #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Адрес места производства медицинского изделия:

GANA R&D Co Ltd, ГАНА Р&Д Ко Лтд., Республика Корея, #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальный потребитель медицинского изделия - Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, варианты исполнения: GANA BOOSTER-S, GANA BOOSTER-V – это пациенты с инволюционными изменениями кожи в области лица, шеи, зоны декольте, а так же с деформациями мягких тканей лица и формы спинки носа.

Описание медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, варианты исполнения: GANA BOOSTER S, GANA BOOSTER V, представляет собой инъекционный, прозрачный, бесцветный, стерильный, полностью биосинтетический, 100% биodeградируемый в тканях организма человека, имплантат интрадермальный, объемом 2,5 мл, помещенный в стерильный шприц (вариант исполнения GANA BOOSTER-S) или в стеклянный флакон объемом 3,0 мл (вариант исполнения GANA BOOSTER-V).

Гиалуронат натрия с поперечными связями состоит из цепей натрия гиалуроната, соединенных поперечными связями с 1,4-бутандиол-диглицидиловым эфиром (БДДЭ), является полисахаридом, состоящим из единиц D- глюкуроновой кислоты и N-ацетилглюкозамина, набухших в фосфатном буферном растворе.

Гиалуронат натрия-это соль, полученная из гиалуроновой кислоты. Он обладает всеми преимуществами гиалуроновой кислоты (увлажнение кожи, стимуляция выработки фибропластов, защитные свойства), но с одним дополнительным преимуществом – он легче впитывается, чем гиалуроновая кислота.

Используемый гиалуронат натрия получен биосинтетическим путем производства компании Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд, Китай No. 678 Tianchen St., High-tech Developmen Zone, Jinan City, Shandong Province, China (номер реестровой записи ФС-01305 от 11.01.2016 г.).

В представленном медицинском изделии используется гиалуронат натрия, полученный путем ферментации от бактерий рода Streptococcus, состоящий из цепей натрия гиалуроната (НГ).

Две этикетки самоклеящиеся предназначены: одна-для пациента, вторая-для фиксации врачом в медицинской карте пациента.

Два экземпляра информационного соглашения предназначены: один-для пациента, второй- для фиксации врачом в медицинской карте пациента

Вид контакта с организмом

Постоянный контакт с мягкими тканями (имплантат), кратковременный контакт с мягкими тканями (иглы), кратковременный опосредованный контакт с неповрежденной кожей (шприц, упаковка).

Для однократового использования. Стерильное.

Назначение медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, варианты исполнения: GANA BOOSTER-S, GANA BOOSTER-V, предназначен для использования в эстетической медицине и косметологии для коррекции поверхностных, средне-глубоких и глубоких морщин, возникших в результате инволютивных изменений кожи лица, шеи и верхней части грудной клетки (зона декольте).

Помогает восполнять в местах рубцов и шрамов недостаточные, в т.ч. утраченные, объемы мягких тканей на различных участках лица (скулы, подбородок, виски) и тела, образовавшихся в результате последствий угревой сыпи (постакне).

Способствует коррекции овала лица и рельефа кожных покровов тела, увлажняет и улучшает цвет кожи.

Способствует коррекции овала лица и рельефа кожных покровов тела, увлажняет и улучшает цвет кожи.

Помогает при подготовке к объемной/контурной пластике овала лица и тредлифтингу.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. М 4н - 122090.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.199.

Показания к применению медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, варианты исполнения: GANA BOOSTER-S, GANA BOOSTER-V предназначен для:

- коррекции поверхностных морщин «гусиных лапок» и морщин над губой;
- коррекции мелких морщин в области лба;
- коррекции следов пигментации и рубцов постакне;
- коррекции межбровных морщин;
- коррекции тонких носогубных складок;
- коррекции мелких кисетных морщин, комиссур губ, объема губ;
- коррекции морщин в области шеи и зоны декольте;
- коррекции начинающихся инволютивных изменений кожи;
- биоармирования овала лица.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, варианты исполнения: GANA BOOSTER S, GANA BOOSTER V:

- аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- системная иммуносупрессивная терапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Koebner phenomenon));
- инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии компенсации.

Меры предосторожности любые манипуляции, способствующие улучшению кровообращения в зоне введения (массаж, физиопроцедуры, чрезмерное воздействие УФ-лучей)

Исследований применения имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, варианты исполнения: GANA BOOSTER-S, GANA BOOSTER-V у пациентов, с уже имплантированными медицинскими изделиями, не проводились.

- Перед применением медицинского изделия необходимо определить соотношение «польза – риск» от предполагаемой процедуры;
- перед использованием необходимо проверить срок годности и целостности упаковки медицинского изделия;
- использовать только у одного пациента;
- соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время процедур выполнения инъекций, так как имеется риск возникновения инфекций;
- не подвергать интенсивному воздействию повышенных температур (солнечный свет или солярий) или значительному охлаждению места инъекций;
- утилизировать шприц/флакон с остатками геля-имплантата после использования.

Примечание 1: Извлечение или замена имплантата невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

Примечание 2: Имплант не влияет на зрение и время реакции. Не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Примечание 3:

При возникновении осложнений возможна визуализация медицинского изделия посредством МРТ и/или ультразвуковой диагностики.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами

Применение имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, варианты исполнения: GANA BOOSTER-S, GANA BOOSTER-V в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

Запрещено использовать медицинское изделие

- При нарушении целостности стерильной упаковки. Повторно не стерилизовать!
- при неплотном прилегании у шприца крышки колпачка наконечника Luer-Lok;
- с истекшим сроком годности;
- при изменениях цвета или прозрачности содержимого шприца/флакона;
- при индивидуальной непереносимости компонентов медицинского изделия.

Ограничения при использовании медицинского изделия

- не проводить инъекции в области век;
- не проводить инъекции в кровеносные сосуды;
- не применять в комбинации с пилингом, лазерным лечением и ультразвуком;
- не применять в местах, где есть другие имплантаты;
- применение у лиц, не достигших 18 летнего возраста, только с согласия родителей или законных представителей.

Возможные побочные реакции

Транзиторные реакции

- Как проявление транзиторных реакций возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин) в месте инъекции, кровоподтеков, боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин);
- возможно появление эритемы, как следствие местнораздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно быстро проходит (не более 2 суток);
- проявление уплотнения в месте инъекции, валиков и комочков (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции;

Примечание:

Сразу после процедуры имеет место ощущение распирания или тяжести в области инъекции, которые со временем проходят.

Сохранение любых реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (температура, инфильтрация, флюктуация, отечность и припухлость, гранулема) свидетельствуют об осложнениях и требуют ведения больного специалистом соответствующего профиля с применением фармацевтических средств.

Условия эксплуатации медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, варианты исполнения: GANA BOOSTER-S, GANA BOOSTER-V, является имплантируемым медицинским изделием, поэтому оно предназначено для использования в условиях ЛПУ, стационаров, центров эстетической медицины.

Условия применения медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, варианты исполнения: GANA BOOSTER-S, GANA BOOSTER-V должен использоваться по своему назначению только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющими инъекционными техниками.

Условия применения:

- температура от + 18 °C до +28 °C;
- влажность от 10 до 80% (без конденсации);
- атмосферное давление от 500 до 1060 гПа;
- избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

Методики введения

Рекомендации производителя

- Компания производитель GANA R&D Co Ltd, ГАНА Р&Д Ко Лтд., Корея, рекомендует при применении медицинского изделия - Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, варианты исполнения: GANA BOOSTER-S, GANA BOOSTER-V, использовать методики введения, с учетом индивидуальных особенностей кожи

пациента, которые будут подбираться врачом, прошедшим соответствующее обучение и владеющим техниками введения имплантата.

- Рекомендовано вводить имплантат равномерно надавливая на поршень шприца.
Важно! Необходимо останавливать впрыск филлера до выхода иглы из кожи во избежание вытекания материала или его попадания в поверхностные слои кожи.
- Проводите коррекцию только до достижения 100% от желаемого объема.
- Избегайте избыточной коррекции.
- При работе с дефектами кожи наилучших результатов можно достичь в случае, если дефект можно растянуть рукой до его исчезновения.
- Степень и длительность коррекции зависят от характера обрабатываемого дефекта, напряжения тканей в области имплантации, глубины залегания имплантата в ткани и методики введения.

Применяемые методы введения

- Метод последовательных проколов заключается в выполнении множественных инъекций с маленьким шагом вдоль морщины или складки. Несмотря на то, что метод последовательных проколов позволяет вводить медицинское изделие с высокой точностью, в результате манипуляции остаётся множество проколов, что может быть нежелательным для некоторых пациентов.
- Техника линейной инъекции выполняется путем полного введения иглы в середину морщины или складки и впрыскивания филлера в образовавшийся канал, наподобие "нити". Несмотря на то, что технику линейной инъекции чаще всего выполняют во время возвратного движения полностью введенной иглы, ее можно также осуществлять при поступательном движении иглы (метод пуш-ахед).
- Метод последовательных линейных инъекций сочетает элементы обоих описанных выше вариантов.
- Метод поперечной сетки заключается в создании серии параллельных линейных инъекций, отстоящих друг от друга на 5-10 мм с последующим выполнением другой серии линейных инъекций под прямым углом к линиям первой серии, что приводит к образованию сетки. Данная методика является особенно действенной при проведении контурной пластики лица, когда требуется максимально увеличить площадь обрабатываемого участка.

Максимальная доза за одно введение составляет – 20мл.

Глубина введения имплантата – интрадермально.

Кратность применения зависит от индивидуальных особенностей кожных покровов, решение о повторном введении и/или результате коррекции принимает врач после 10 дней от первичной процедуры, но не чаще 1 раза в месяц.

Примечание:

Компания-производитель GANA R&D Co Ltd, ГАНА Р&Д Ко Лтд., Корея обращает особое внимание на правильный выбор методики введения медицинского изделия, т.к.

правильно выбранная методика оказывает критически важное влияние на оптимальный результат коррекции.

Техническое описание медицинского изделия

Качественный и количественный состав медицинского изделия

- Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, вариант исполнения GANA BOOSTER-S

No.	Разделение на сегменты	Наименование компонента	Масса, мг/мл/%
1	Основные компоненты	Натрия гиалуронат – Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд, Китай No. 678 Tianchen St., High-tech Developmen Zone, Jinan City, Shandong Province, China (номер реестровой записи ФС-001305 от 11.01.2016 г.)	10,0 мг/мл (1,0%)
2		Фосфатный буферный раствор: - осмотический компонент – NaCL KCL - регулятор pH - $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ - регулятор pH - $\text{KH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	8 (0,8%) 0,2 (0,02%) 1,44 (0,144%) 0,24 (0,024%)
3		Вода очищенная	Количество достаточное (q.s) до 100
4	Агент поперечного сшивания	Диглицидиловый эфир 1, 4 -Бутандиола (1,4- Butanediol diglycidyl ether, BDDE) Степень поперечного сшивания – 2 %	Европейская Фармакопея ≤ м.д.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, вариант исполнения GANA BOOSTER-V

No.	Разделение на сегменты	Наименование компонента	Масса, мг/мл/%
1	Основные компоненты	Натрия гиалуронат – Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд, Китай No. 678 Tianchen St., High-tech Developmen Zone, Jinan City, Shandong Province, China (номер реестровой записи ФС-001305 от 11.01.2016 г.)	10,0 мг/мл (1,0%)
2		Фосфатный буферный раствор: - осмотический компонент – NaCL KCL - регулятор pH - $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ - регулятор pH - $\text{KH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	8 (0,8%) 0,2 (0,02%) 1,44 (0,144%) 0,24 (0,024%)
3		Вода очищенная	Количество достаточное (q.s) до 100
4	Агент	Диглицидиловый эфир 1, 4 -Бутандиола (1,4-	Европейская

	поперечного сшивания	Butanediol diglycidyl ether, BDDE) Степень поперечного сшивания – 2 %	Фармакопейя ≤ м.д.
--	----------------------	--	-----------------------

Основные технические характеристики медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, вариант исполнения GANA BOOSTER-S

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Вязкий, прозрачный, гелеобразный
Значение pH	6,5 ±1,0
Концентрация гиалуроната натрия мг/мл	10,0 (допустимое отклонение 9,0+11,0 мг/мл)
Осмоляльность, мОсм / кг	200 - 400
Номинальный объем, мл	2,5 ±5%
Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5° С), Н	10 - 30
Молекулярная масса гиалуроната натрия, МДа	1,5 - 2,0
Уровень динамической вязкости, мПа·с	56000 - 169000
Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 –Бутандиола, м.д.	≤ 2
Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мл	≤ 0,03
Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), м.д.	≤10
Степень поперечного сшивания, %	2%

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, вариант исполнения GANA BOOSTER-V

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Вязкий, прозрачный, гелеобразный
Значение pH	6,5 ±1,0
Концентрация гиалуроната натрия мг/мл	10,0 (допустимое отклонение 9,0+11,0 мг/мл)
Осмоляльность, мОсм / кг	200 - 400
Номинальный объем, мл	3,0 ±5%
Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5° С), Н	10 - 30
Молекулярная масса гиалуроната натрия, МДа	1,5 - 2,0
Уровень динамической вязкости, мПа·с	56000 - 169000
Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 –Бутандиола, м.д.	≤ 2

Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мл	≤ 0,03
Тяжелые металлы (также как свинец (Pb)), м.д.	≤10
Степень поперечного сшивания, %	2%

Отличие вариантов исполнения медицинского изделия GANA BOOSTER

Вариант исполнения	
GANA BOOSTER-S	GANA BOOSTER-V
Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 2,5 мл	Флаккон с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 3,0 мл

Шприц для введения Имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, вариант исполнения GANA BOOSTER-S, объем шприца - 2,5 мл.

Шприцы изготавливаются в соответствии с требованиями стандартов ISO 9001 и ISO 13485.

Материалы

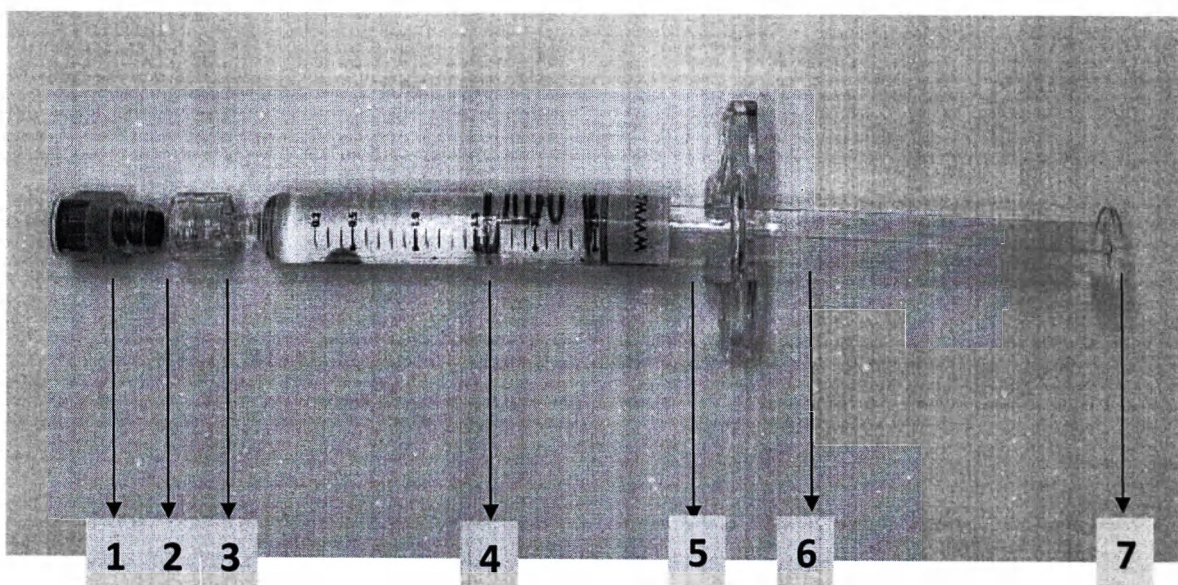
Компонент	Материал
Стекланный цилиндр	Боросиликатное стекло марки «Borosilicate glass» производства SAMWOO SCIENTIFIC CO., Республика Корея
Колпачок защитный	Полипропилен марка Purell HP371P. Краситель KRONOS 2220 белый
Адаптер Луэр - Лок	Поликарбонат бисфенол А марка Bisphenol TMC прозрачный
Крышка наконечника	Изопренбромбутил эластомер марка FM27/0. Краситель Carbon Black
Поршень шприца	Полистирол (Polystyrene) марка Solarene G-144
Уплотнитель поршня	Бромбутил эластомер (Bromobutyl elastomer) марка West 4023/50 Gray. Краситель Carbon Black
Смазка	Силикон (диметилполисилоксан) (Silicon dimethylpolysiloxane) DOW CORNING ® 360 MEDICAL FLUID
Упор для пальцев	Полипропилен HOPELEN SJ-170T
Прозрачная пленка	Полипропилен марка AL 539
Клей	акриловый клей марки Loctite 4061 прозрачный
Шкала и манипуляционные знаки	Краситель черный марка INXFlex UV-Euro

Описание шприца

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, вариант исполнения GANA BOOSTER-S поставляется в стерильном шприце, 3 мл (объем наполнения 2,5 мл) с адаптером Луэр – Лок, производства Taechang Industry; Gongju Plant (Headquarter): 8-18, Bojeokdong-gil, Useong-myeon, Gongju-si, Chungcheongnam-do, Korea.

Шприцы изготавливаются в соответствии с требованиями стандартов ISO 9001 и ISO 13485.

Внешний вид шприца



- 1-Колпачок наконечника: плотно фиксирует крышку наконечника и адаптер Луэр – Лок.
 - 2-Крышка наконечника: предотвращает вытекание имплантата и контаминацию, блокируя конец шприца.
 - 3-Адаптер Луэр - Лок: соединяет иглу и шприц.
 - 4-Стеклянный цилиндр: контейнер для хранения имплантата.
 - 5-Резиновый уплотнитель: удерживает имплантат от вытекания.
 - 6-Упор для пальцев: облегчает выполнение инъекции имплантата.
 - 7-Поршень: инъекция имплантата осуществляется путем нажатия поршня.
- Поршень и цилиндр герметичны.

Технические характеристики шприца 3,0 мл (объем заполнения 2,5 мл)

Характеристики	Значение
Масса , г	12,2 г $\pm$ 5 %
Масса наполненного шприца, г	14,7 $\pm$ 5 %
Номинальный объем, мл	2,5 $\pm$ 5 %
Общая длина, мм	92,0 $\pm$ 1.0 %
Наружный диаметр цилиндра, мм	10,8 $\pm$ 0,1
Внутренний диаметр цилиндра, мм	8,60 $\pm$ 0,10
Диаметр самой широкой части, мм	17,5 $\pm$ 0,4
Внутренний диаметр цилиндра со стороны упора для пальцев, мм	не менее, - 8,60
Наружный диаметр цилиндра со стороны упора для пальцев, мм	10,80 $\pm$ 0,40
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, мм	42,5 $\pm$ 10%
Градуйровка шкалы, мл	от 0,2 – 2,5
Деление шкалы, мл	0,1
Максимальное мертвое пространство, менее	0,05
Выступление шток-поршня, мм	56 $\pm$ 10%

Извлекаемый объем, мл, не менее	2,4
Габаритные размеры колпачка наконечника, мм	Длина – 16,9 ±3% Диаметр - 10,9 ±3%
Поршень и цилиндр шприца – герметичны	
Конический наконечник шприца соответствует:	
Диаметр малого основания наружного конуса, мм	3,925 - 3,990
Диаметр большого основания внутреннего конуса, мм	4,270-4,315
Длина наружного конуса, не менее, мм	7,500
Длина внутреннего конуса, мм, не менее	7,000
Наружный диаметр замка, мм	8,0 (±0,1)
Внутренний диаметр замка, мм	7,0 (±0,1)
Упор для пальцев, мм	длина 40,3 мм ±5% ширина 14,6 мм±5%

Винтовое соединение «Луер-Лок» (Luer Lock)

Номи- наль- ная вмести- мость шприца, мл	Допуски на градуированную вместимость		Максимальное "мертвое" пространство менее, мл	Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости не менее, мм	Деление шкалы, мл	Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	Усилие при испытаниях на герметичность (см. приложение D)	
	Меньше половины номинальной вместимости	Равно или больше половины номинальной вместимости					Боковое усилие (±5%), Н	Аксиальное давление (±5%), кПа
3,0	±(1,5% от +2% слитого объема)	±5% слитого объема)	0,05	47	0,1	0,3 или 0,5	0,5	300

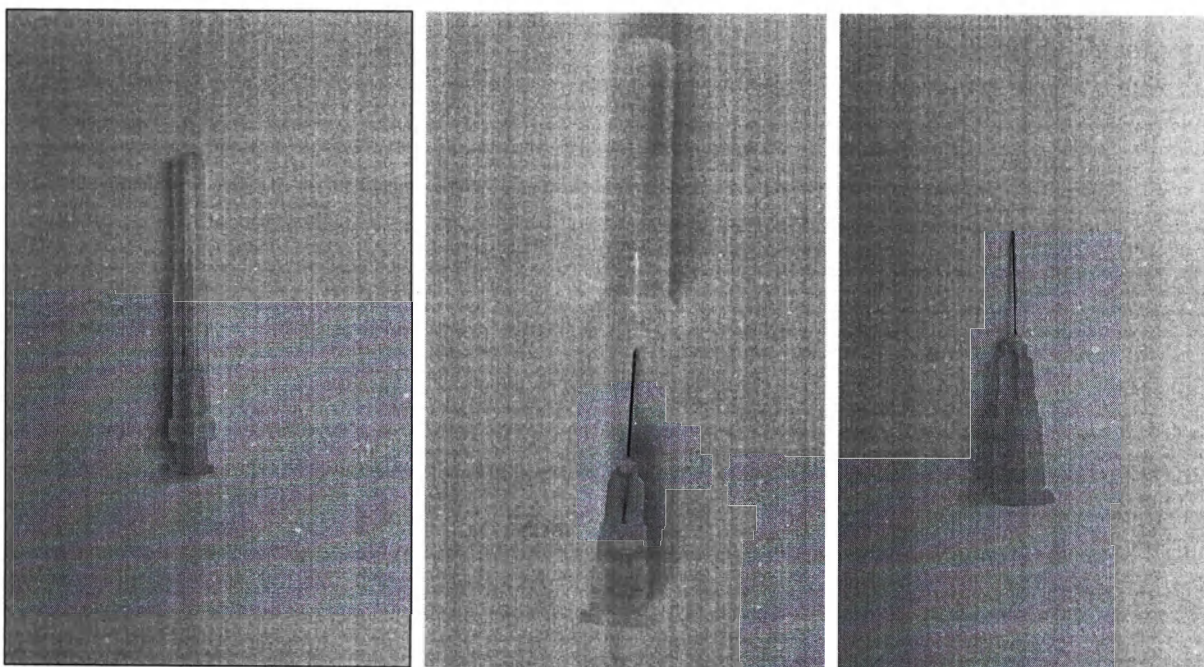
Иглы

В медицинском изделии используются иглы 30G -13 мм (0,30*13мм) с головкой желтого цвета. Игла имеет трехгранную заточку, с углом заточки $\alpha 11^{\circ} \pm 2^{\circ}$

Производство: Тай-Чанг Индастриал Ко, Корея/Tae-Chang Industrial Co., Korea.

Адрес места производства: Taechang Industry, Gongju Plant (Headquarter): 8-18, Bojeokdong-gil, Useong-myeon, Gongju-si, Chungcheongnam-do, Korea.

- Фотография иглы 30G -13 мм (0,30*13мм)



• Характеристика игл 30G -13 мм (0,30*13мм)

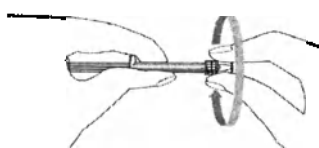
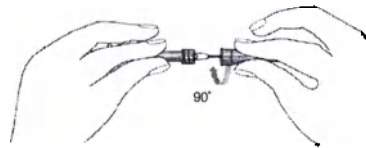
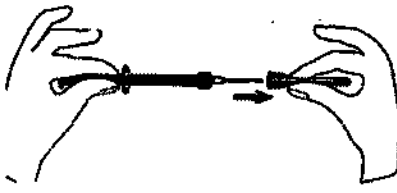
Маркировка по шкале Гейдж	Вариант исполнения	Длина	Скос иглы, угол заточки	наружный диаметр иглы, мм	внутренний диаметр иглы, мм	Материал	Прочность соединения трубки иглы и соединительной втулки иглы	Эластичность/ жесткость
30 G	Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, вариант исполнения GANA BOOSTER,	13 мм допуск +1/-2	Скос иглы атравматичный, симметричный тройной геометрический и заточенный с ультразвуковой шлифовкой каждой грани, угол заточки $11^{\circ} \pm 2^{\circ}$	0.3	0.13 0 -0,01	Нержавеющая сталь AISI 304 AISI 304: C Max 0,08 %; Cr 18 – 20 %; Fe 66,345 – 74 %; Mn Max 2 %; Ni 8 – 10,5 %; P Max 0,045 %; S Max 0,03 %; Cu Max 1 %.	Соединение головки иглы и трубки не разрушается под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения. Значение испытательной нагрузки не менее 22 Н.	12°/1 мин / Нет разлома при 90° изгибе

• Материалы, применяемые для изготовления игл 30G -13 мм (0,30*13мм)

Компонент	Материал
Материал	Нержавеющая сталь AISI 304 AISI 304: C Max 0,08 %; Cr 18 – 20 %; Fe 66,345 – 74 %; Mn Max 2 %; Ni 8 – 10,5 %; P Max 0,045 %; S Max 0,03 %; Cu Max 1 %.
Втулка иглы	Полипропилен (PP Resin)
Краситель втулки иглы	Краситель Желтый – PC3-4869

Смазывающее вещество	Полидиметил силоксан CAS 63148-62-9
Адгезив (крепление канюли иглы к втулке)	Эпоксидная смола CAS 25068-38-6
Колпачок	Полиэтилен высокой плотности CAS 9002-88-4
Футляр	Сополимер этилена и пропилена CAS № 9010-79-1

- **Значение инъекционного усилия игл 30G - 13 мм (0,30*13мм) -усилие прокола полиэтиленовой пленки толщиной 0,150 мм: не более 0,5 Н.**
- **Прочность иглы по Роквеллу - 51-58 HRC.**
- **Радиус притупления острия иглы - не более 0,03 мм.**
- **Поверхность трубки иглы - при визуальном осмотре внешняя поверхность трубки иглы гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль. Внутренняя поверхность головки иглы не должна иметь видимых при увеличении посторонних части.**
- **Шероховатость - не более, 0,8 мкм.**
- **Присоединение иглы к шприцу**

Picture 1  Picture 2  Picture 3 	a) Снимите защитный колпачок с наконечника, открутив его шприца, вращая против часовой стрелки, как показано на рисунке 1; b) Совместите разъем иглы и Луер- Лок и плотно прижмите иглу; c) Аккуратно прикрутите иглу к шприцу, вращая по часовой стрелке, как показано на рисунке 2; d) Убедитесь, что игла надежно зафиксирована в адаптере, снимите защитный колпачок, удерживая корпус шприца в одной руке, а защитный колпачок в другой, как показано на рисунке 3, и потяните в противоположных направлениях.
--	---

- **Стерилизация иглы: стерилизовано в окиси этилена (ЕО); срок хранения 5 лет; остатки этилен оксида в пределах применяемых стандартов**

Детали инспекции	Методы и критерии инспекции	Результат
Остаток ЕО	Этиленоксид: ниже 25 м.д.	Не обнаружено
	Этилен хлоргидрин: ниже 25 м.д.	Не обнаружено
	Этиленгликоль: меньше 250 м.д.	Не обнаружено

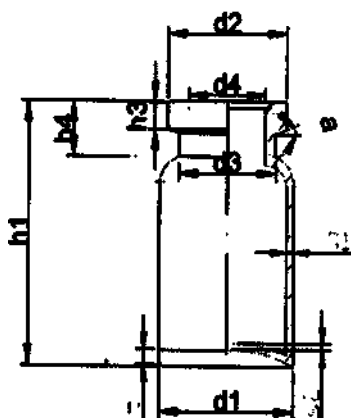
• **Соответствие:**

- а) Стандарту Международной Организации по Стандартизации ISO 7864 «Стерильные подкожные иглы разового пользования»;
- б) EN 20594-1/ISO 594-1: «Конический фитинг с 6 % (Люэра) конусом для шприцев, игл»;
- в) EN 1707/ISO 594-2: «Конические фитинги с 6 % (Люэра) конусом для шприцев, игл» - Запчастные фурнитуры;
- д) ISO 6009: «Подкожные иглы разового применения – Цветовое кодирование для идентификаций»;
- е) ISO 10993-1: «Биологическая оценка медицинских препаратов – Часть 1: Оценка и испытание в рамках процесса управления рисками».

Технические характеристики флакона 5,0 мл (объем заполнения 3,0 мл)



Описание флакона 5 мл



Объем флакона		мл	5
Диаметр дна флакона	d1	мм	22,0
		погреш.	±0.22
Диаметр «короны» флакон		мм	19,53

a	d2	погреш.	+0.2 -0.3
Диаметр «шейки» флакона	d3	мм	15,77 мм
Диаметр входного отверстия	d4	мм	12.38
		погреш.	±0.2
Высота флакона	h1	мм	39.96
		погреш.	±0.5
Высота вершухи	h4	мм	8.0
		погреш.	±0.50
Высота короны	h3	мм	4.18
		погреш.	±0.2
Макс. вогнутость дна флакона	t	мм	0.7
Толщина стенки флакона	s1	мм	1.0
		погреш.	±0.04
Минимальная толщина дна флакона	s2	мм	0.7
Угол «короны»	e	°	10°+/-5°

Термическая стойкость

Коэффициент линейного термического расширения должен быть в диапазоне 6,2-7,5х 10⁻⁶ К⁻¹ (20-300С°)

Содержание В2О3 % (г/г)

Содержание В₂О₃ должно быть больше, либо равно 5% и менее 8%

Водонепроницаемость

Определяется корпускулярным методом при 121°С

Механическая прочность

Внутреннее напряжение не должно превышать 40 нм/мм

Химическая стойкость (коэффициент выщелачивания As, Sb, Pb)

Пределы выщелачивания As, Sb, Pb составляют As ≤ 0,2 мг/л, Sb ≤ 0,7 мг/л, Pb ≤ 1,0 мг/л

Водонепроницаемость внутренней поверхности

Должна удовлетворять требованиям уровня НС1 или НСВ

Минимальная толщина стенок и дна, мм: 1

Сколы: не допускаются.

Трещины: не допустимы.

Сквозные посечки: не допустимо.

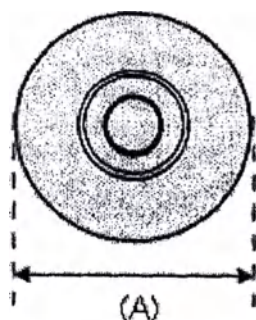
Открытые пузыри и капилляры: не допустимо.

Инородные включения, имеющие вокруг себя трещины и посечки: не допустимо.

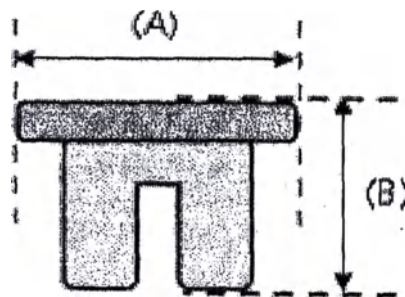
Масса наполненного флакона с пробкой и колпачком с пластиковой крышкой

(Flip Off) 16.5 г. ± 2%

Пробка для флакона

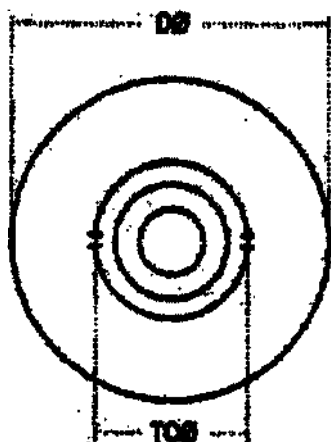


а) вид сверху

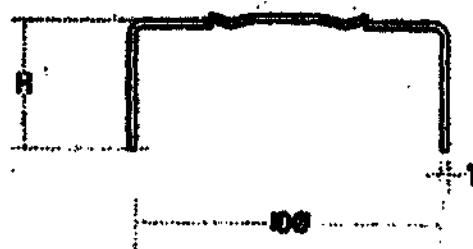


б) вид сбоку

Чертеж общего вида колпачка комбинированного алюминиевого

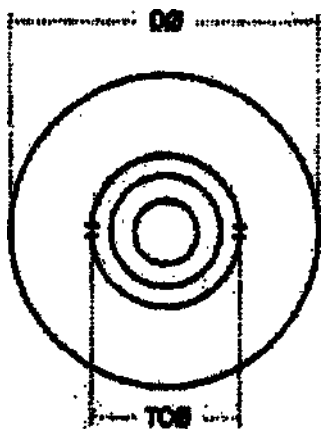


а) вид сверху

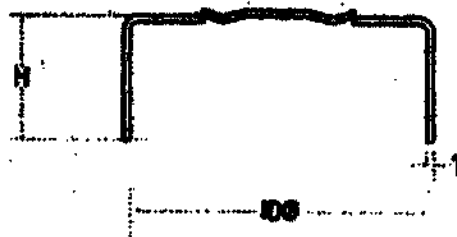


б) вид сбоку

Пробка для флакона	
Диаметр пробки (А) мм	19,29 ± 2%
Высота пробки (В) мм	9,41 ± 2%
Колпачок комбинированный алюминиевый с пластиковой крышкой (Flip Off) и отверстием на дне	
Диаметр колпачка с отрывным кольцом (DØ)	20,50 ± 2%
Высота колпачка (H)	6,8 ± 2%
Диаметр отрывного кольца (TOØ) мм	12,39 ± 2%
Высота колпачка с отрывным кольцом (IDØ) мм	8,75 ± 2%
Пластиковая крышка (Flip Off)	
Диаметр пластиковой крышки (Flip Off) (DØ)	21,57 ± 2%
Высота пластиковой крышки (Flip Off) (H)	4,10 ± 2%
Диаметр отрывного кольца (TOØ) мм	12,39 ± 2%
Высота пластиковой крышки (Flip Off) (IDØ) мм	4,1 ± 2%



а) вид сверху



б) вид сбоку

Чертеж общего вида пластиковой крышки (Flip Off)

Материалы применяемые при производстве флакона:

Боросиликатное стекло марки «Borosilicate glass» производства SAMWOO SCIENTIFIC CO., Республика Корея

Материалы применяемые при производстве пробки:

Пробка – бромбутилкаучук, не окрашенная, производства Jiangsu Hualan New Pharmaceutical Material Co., Ltd., Китай

На пробке отсутствуют раковины, вздутия, царапины, выступы и углубления, коробление.

Примечание: бромбутилкаучук не имеет марки, т.к. производитель данного материала выпускает его в единственном варианте исполнения.

Колпачок комбинированный алюминиевый с пластиковой крышкой (Flip Off) и отверстием на дне: алюминиевая фольга, каталожный номер 224193-01, производитель Silver Tier Cap, производства GANA R&D Co Ltd, ГАНА Р&Д Ко Лтд., Республика Корея, толщина $0,2 \pm 0,03$ мм. жестко закрепленная в дне алюминиевого колпачка. Поверхность без сквозных отверстий, нет раковин, заусенцев, вздутия, наплывов, надрывов, трещин, сколов, царапин, посторонних включений, обеспечивает гарантию первого вскрытия для потребителя, устойчив к растворам кислот.

Пластиковая крышка (Flip Off) Полипропилен P5M6K-048, EC-888495 производитель Flint Hills Resources LLC., USA, не окрашенная, жестко закрепленная в дне алюминиевого колпачка. Поверхность без сквозных отверстий, нет раковин, заусенцев, вздутия, наплывов, надрывов, трещин, сколов, царапин, посторонних включений, обеспечивает гарантию первого вскрытия для потребителя, устойчив к растворам кислот.

Стерильность медицинского изделия
Стерильно.

Метод стерилизации медицинского изделия:

GANA BOOSTER-S: Шприц, готовое изделие - стерилизация влажным теплом (автоклавирование). Игла - стерилизация окисью этилена (EO).

GANA BOOSTER-V: Флакон, готовое изделие - стерилизация влажным теплом (автоклавирование).

Период сохранения стерильности - 2 года.

Упаковка медицинского изделия

Вариант исполнения GANA BOOSTER-S

• Блистерная упаковка

Блистерная упаковка состоит из контурного лотка и крышки.

Блистерная упаковка	Материалы
Контурный лоток	Полиэтилентерефталат А РЕТ
Крышка	Полиэтилен высокой плотности низкого давления Tyvek 1073B

Предварительно заполненный шприц упаковывается в блистерную упаковку и герметично термически укупоривается блистерной упаковочной машиной в среде автоматизированного производства («чистая зона»).

Блистерная упаковка является воздухонепроницаемой, для чего используется нетканый синтетический материал, изготовленный из полиэтиленовых нитей высокой плотности, марка Tyvek 1073B.

Блистерная упаковка помещается в картонную коробку вместе с Инструкцией по применению.

Блистерная упаковка позволяет сохранить стерильность шприца в процессе транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Данная упаковка не позволяет повторно запечатать вскрытую упаковку.

В упаковке отсутствуют любые повреждения (дыры, трещины, морщины и местные утолщения или уплотнения).

Плотность упаковочных материалов не менее 60 г/м².

Структура адгезивного слоя непрерывная, без пропусков и разрывов, дефекты склеивания отсутствуют. Клеевой слой 8,0- 10,0 мм. Прочность склеивания (усилие на отрывание) 25-50 Н.

При вскрытии упаковки, расслаивание непрерывно, равномерно, однородно.

Эффект деламинирования отсутствует. Разрыва материала нет.

Под образцом пятен красителя нет.

Размеры:

Тип упаковки	Размеры, мм
Блистерная упаковка	Высота – 24,0±2,0 Длина – 186,0 ±2,0 Ширина – 68,0±2,0

• Картонная коробка (потребительская упаковка)

Размеры:

Тип упаковки	Размеры, мм	Материал
Картонная коробка	Высота – 25,6мм ± 2,0 Длина – 191мм ± 2,0 Ширина – 70,7 ± 2,0 Толщина – 0,43 мм	Картонная коробка Двусторонний мелованный складной картон FBB (Frovi white FBB)

Вариант исполнения GANA BOOSTER-V

• Картонная коробка (потребительская упаковка)

Размеры:

Тип упаковки	Размеры, мм	Материал
Картонная коробка	Высота – 49,20мм ± 2,0 Длина – 48,32 ± 2,0 Ширина – 23,55 ± 2,0	Двусторонний мелованный складной картон FBB (Frovi white)

	Толщина – 0,357мм	FBB)
--	-------------------	------

• **Картонная коробка (групповая упаковка)**

Размеры:

Тип упаковки	Размеры, мм	Материал
Картонная коробка	Высота – 50,0 ± 2,0 Длина – 120,0 ± 2,0 Ширина – 50,0 ± 2,0 Толщина – 0,1 – 0,4 мм	Двусторонний мелованный складной картон FBB (Frovi white FBB)

Транспортная упаковка

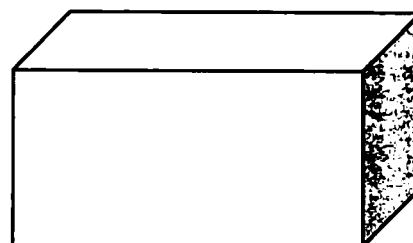
Картонный короб

Материал – гофрированный картон.

Длина, мм – 610;

Ширина, мм – 410;

Высота, мм – 470.



Внешний вид упаковки медицинского изделия

Вариант исполнения GANA BOOSTER-S

• **Внешний вид картонной упаковки (коробки)**

Фото 1 Лицевая сторона коробки
медицинского изделия

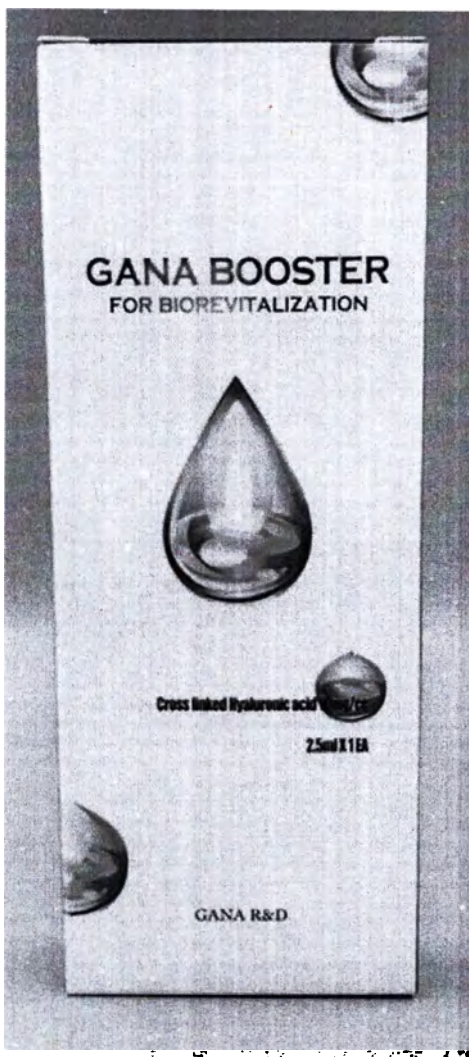


Фото 2 Обратная сторона коробки
медицинского изделия



- Внешний вид блистерной упаковки, содержащей наполненный шприц

Фото 1. Лицевая сторона упаковки медицинского изделия

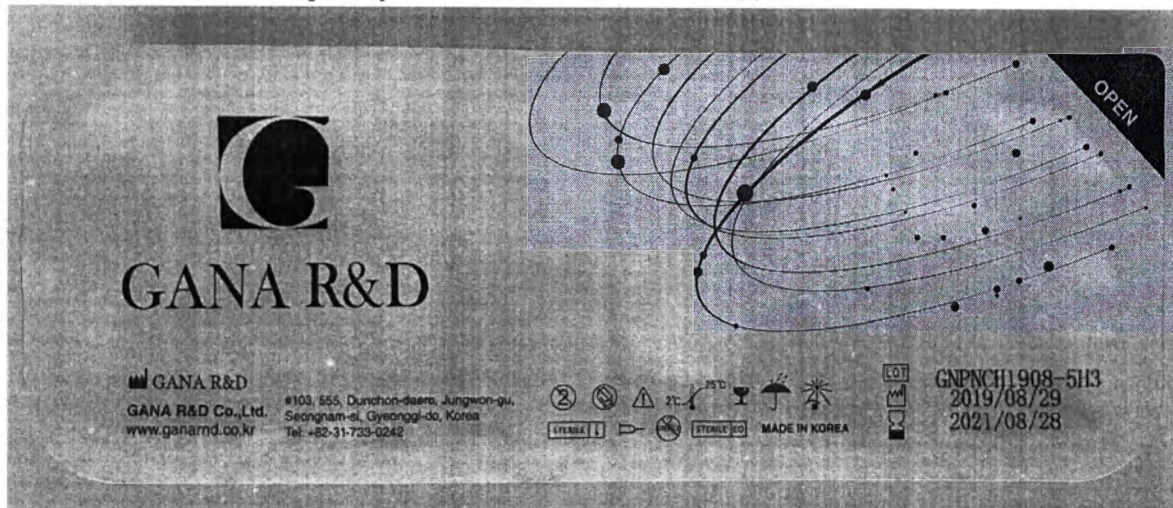
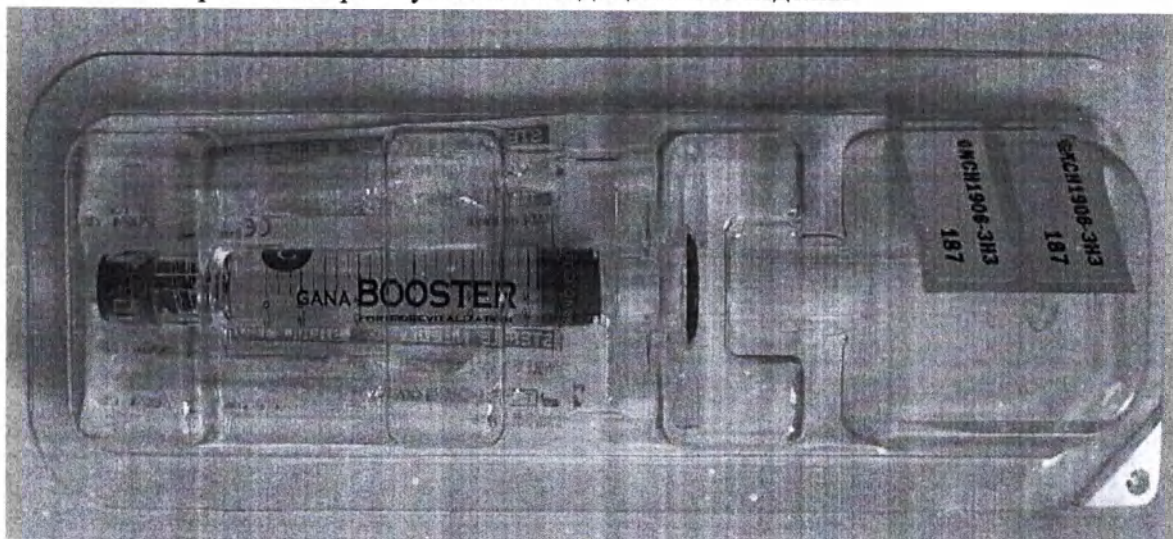
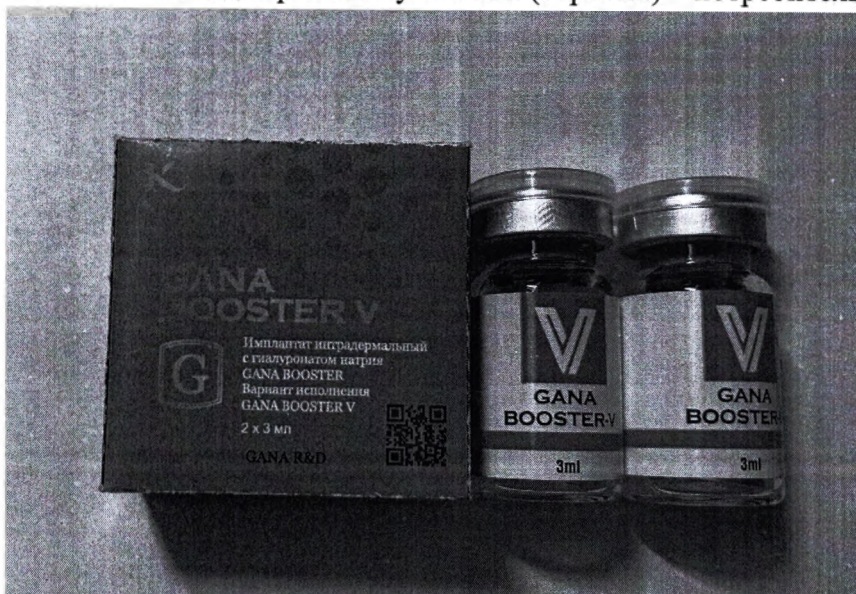


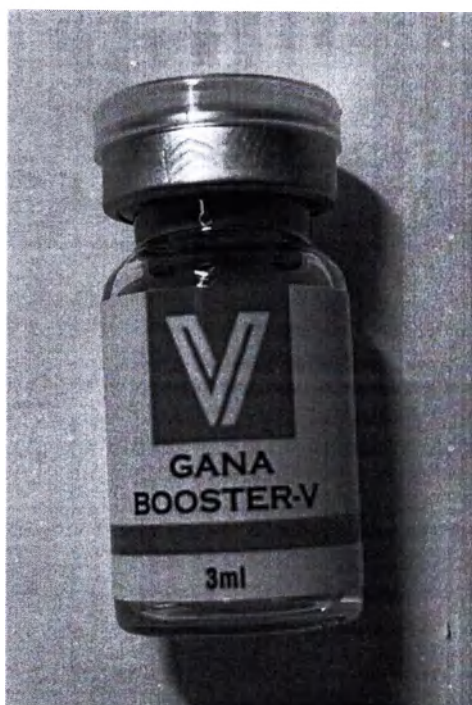
Фото 2. Обратная сторона упаковки медицинского изделия

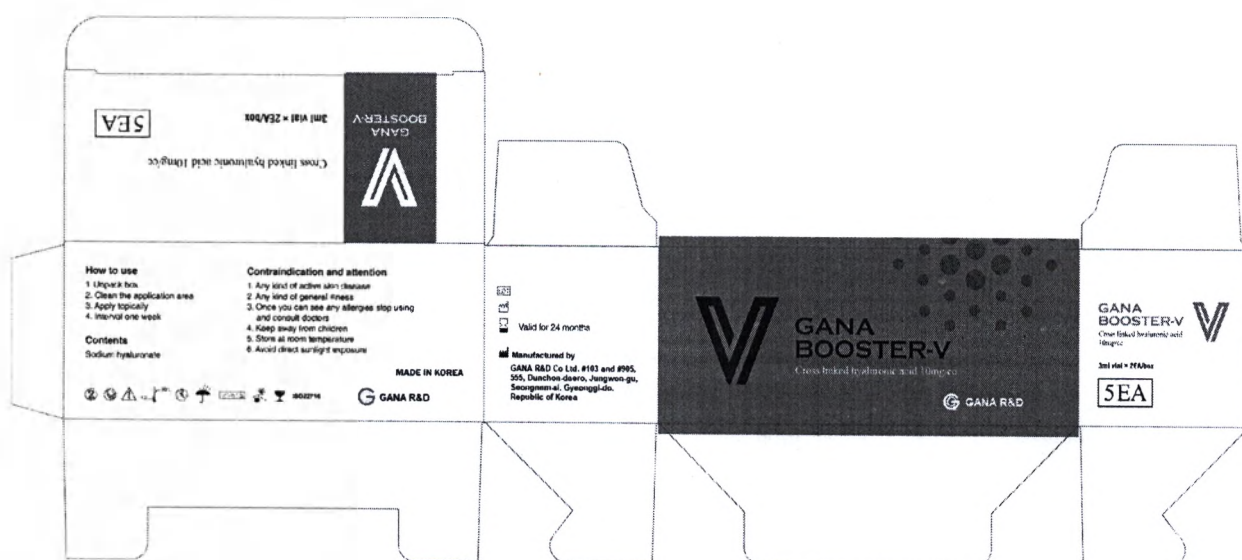


Вариант исполнения GANA BOOSTER-V

- Внешний вид картонной упаковки (коробки) – потребительская упаковка







Этикетки самоклеящиеся

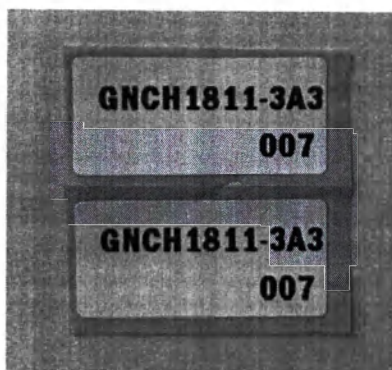
Этикетка самоклеящаяся - 2 шт.

Этикетки должны содержать информацию о номере партии (лот) и трехзначный порядковый номер

Входят в состав всех вариантов исполнения МИ в количестве 2 штук

- а) Часть этикетки должна храниться в медицинской документации ЛПУ
- б) Часть этикетки должна храниться в медицинской карте пациента

Фото этикетки:



Комплектность поставки

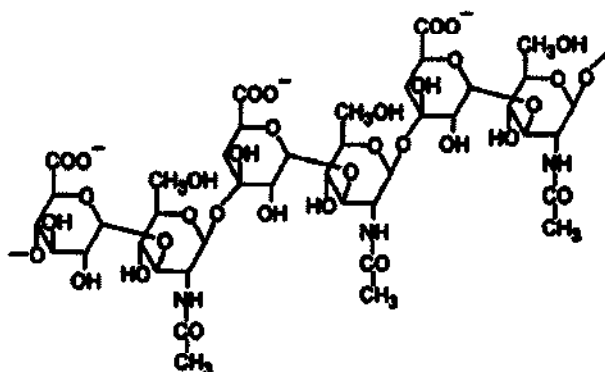
- Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, варианты исполнения GANA BOOSTER S в составе:

1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 2,5 мл - 1 шт. в уп.
2. Игла стерильная одноразовая - 0,3мм x13 мм (30G) - 2 шт.
3. Этикетки самоклеящиеся- 2 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Информационное согласие – 2 шт.

- Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, варианты исполнения GANA BOOSTER V в составе:

1. Флакон с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 3 мл – 2 шт. в уп.;
2. Этикетки самоклеящиеся- 2 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Информационное согласие – 2 шт.

Механизм действия медицинского изделия



Структура и метаболизм

Гиалуроновая кислота (далее - ГК) является основным компонентом внеклеточного матрикса практически всех тканей высших животных (т.е. всех позвоночных, включая человека), это объясняет ее ключевую роль в структуре клетки. Наиболее часто она встречается в дерме кожи - самого большого органа человеческого тела. Кроме самой гиалуроновой кислоты

в человеческом организме обнаруживаются ее производные (гиалуронат калия и натрия), которые обладают схожими с ней свойствами.

Гиалуронат натрия - это соль, полученная из гиалуроновой кислоты. Он обладает всеми преимуществами гиалуроновой кислоты, но с одним дополнительным преимуществом - он легче впитывается, чем гиалуроновая кислота.

Биодеградация медицинского изделия

Срок биодеградации медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, варианты исполнения GANA BOOSTER S, GANA BOOSTER V, со степенью поперечного сшивания 2%, составляет 9 месяцев.

Варианты биодеградации

Гидролитическая деструкция	Разрушение материала в водной среде под воздействием: - кислот и щелочей (неферментативный гидролиз); - ферментов (ферментативный гидролиз); - активных форм кислорода и свободных радикалов (окислительная деструкция, которая существенно ускоряется в присутствии в качестве катализатора ионов металлов).
Клеточная деструкция	Разрушение биоматериала макрофагами и тучными клетками
Бактериальная деструкция	Присутствие бактерий в области введения имплантата может ускорить биодеградацию за счет ферментативной и окислительной деструкции
Механодеструкция	Фрагментация и/или изменение формы имплантата под

	действием статических или динамических нагрузок может ускорить разрушение материала (активная мимика, массаж, удар)
--	---

Пути выведения из организма гиалуроновой кислоты

Гиалуронат натрия выводится из организма, выведение зависит от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека гиалуронат натрия расщепляется ферментами гиалуронидазами. Продукты разложения гиалуроната натрия олигосахариды и крайне низкомолекулярные гиалуронаты, которые выводятся из организма человека естественным образом через печень и почки.

Время сохранения эффекта от применения медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, варианты исполнения GANA BOOSTER-S, GANA BOOSTER-V, со степенью поперечного сшивания 2%, составляет 3-9 месяцев.

Описание процесса производства/Технологическая схема

№	Процесс	Описание	Применимые документы
1	Закупка сырьевых материалов	Закупка сырьевых материалов для производства гиалуронового филлера с молекулярным сшиванием	1. Рабочая процедура 2. Закупка 3. Бланк заказа на закупку 4. Управление производством
2	Промывка и стерилизация инструментов	Подготовка к производству гиалуронового филлера	1. Технология серийного производства 2. Производственная среда
3	Смешивание первичных материалов	Приготовление раствора NaOH с использованием соответствующих материалов и смешивание его с гиалуроновой кислотой	1. Технология серийного производства 2. Производственная среда
4	Смешивание вторичных материалов	Добавление BDDE к первоначальной смеси и смешивание	1. Технология серийного производства 2. Производственная среда
5	Сшивание	Сшивание полученной смеси	1. Технология серийного производства 2. Производственная среда
6	Промывка	Промывка геля после его сшивания при помощи буферного раствора, пока pH не станет нейтральным	1. Технология серийного производства 2. Производственная среда

7	Измельчение	Измельчение полностью промытого геля при помощи измельчителя	1. Технология серийного производства 2. Производственная среда
8	Наполнение	Наполнение шприца измельченным гелем	1. Технология серийного производства 2. Производственная среда
9	Проверка наличия примесей в полуфабрикате	Проверка полуфабриката на наличие любых примесей	1. Технология серийного производства 2. Производственная среда
10	Стерилизация	Стерилизация геля и шприцев (автоклавирование)	1. Технология серийного производства 2. Производственная среда
10.1		Стерилизация геля и флаконов (автоклавирование)	
11	Окончательная упаковка	Упаковка продукта для предотвращения его от повреждения или загрязнения микроорганизмами. Хранение готового продукта в соответствующих местах хранения при надлежащих условиях хранения	1. Технология серийного производства 2. Производственная среда

Методы контроля критически важных характеристик качества медицинского изделия.

Характеристика	Метод контроля
Описание (Внешний вид)	Визуальная оценка
Значение pH	Инструментальное измерение, pH - метр
Концентрация гиалуроната натрия (%)	Аналитический карбазольный метод
Осмоляльность, мосм / кг	Инструментальное измерение, осмометр
Объем , мл	Инструментальное измерение, мерная посуда
Динамическая вязкость Па . с	Инструментальное измерение, реометр
Размер частиц мкм	Инструментальное измерение, технологию cmPALS
Инъекционное усилие (12 мм / мин при температуре 20 ± 5° C)	Инструментальное измерение, Тип прибора - пресс
Остаточное количество Диглицидилового эфира 1, 4 – Бутандиола (BDDE) м.д.	Инструментальное измерение, Газовая хроматография
Содержание эндотоксинов, МЕ / мл	Аналитический метод, LAL-тест
Тяжелые металлы (свинец (Pb)), м.д.	Аналитический метод определения свинца

Молекулярная масса гиалуроната натрия,	Вискозиметрический метод
--	--------------------------

Перечень оборудования, необходимого для инструментального контроля критически важных характеристик качества медицинского изделия

Контролируемый параметр	Оборудование
Значение pH	pH – метр
Осмоляльность	Осмометр
Масса	Микровесы
Комплексная (динамическая) вязкость	Реометр
Усилие, необходимое для выполнения инъекции	Измерительное устройство прессового типа
Содержание эндотоксинов	Набор реагентов для проведения LAL - теста
Тяжелые металлы (свинец)	Набор реагентов для определения свинца
Концентрация гиалуроната натрия	Набор реагентов, аналитический карбазольный метод
Молекулярная масса гиалуроната натрия	Вискозиметр

Данные о валидации процесса стерилизации медицинского изделия

В соответствии с данными валидации процесса стерилизации - изделие стерильно.

GANA BOOSTER-S: Шприц, готовое изделие - стерилизация влажным теплом (автоклавирование). Игла - стерилизация окисью этилена (EO).

GANA BOOSTER-V: Флакон, готовое изделие - стерилизация влажным теплом (автоклавирование).

Период сохранения стерильности - 2 года.

Маркировка медицинского изделия

Каждое медицинское изделие (предварительно заполненный гелем-имплантатом шприц, две одноразовые стерильные иглы, две этикетки самоклеящиеся) упакованы в блистерный лоток, который запечатывается блистерной крышкой. Запечатанный блистер, инструкция по применению и два информационных соглашения вкладываются в потребительскую коробку.

Флаконы по 2 шт. и инструкцией по применению упаковываются в потребительскую упаковку.

Маркировка иглы

Иглы упакованы в отдельные упаковки, содержащие следующие манипуляционные знаки:

Символ / надпись	Наименование символа / расшифровка надписи
STERILE NEEDLE	Игла стерильная
SINGLE USE, NON TOXIC PYROGEN	Однократное применение, не токсично,

	не пирогенно
LUER LOCK 6%	Соединение Луер-лок
MADE IN KOREA	Сделано в Корее
SIZE	Размер иглы
	Производитель
	Дата изготовления
LOT	Номер лота
CE	Маркировка CE
	Использовать до
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена (для игл)
	Не использовать повторно

Маркировка шприца

Шприц маркируется прозрачным стикером, наклеенным на шприц и содержит следующую информацию и символы:

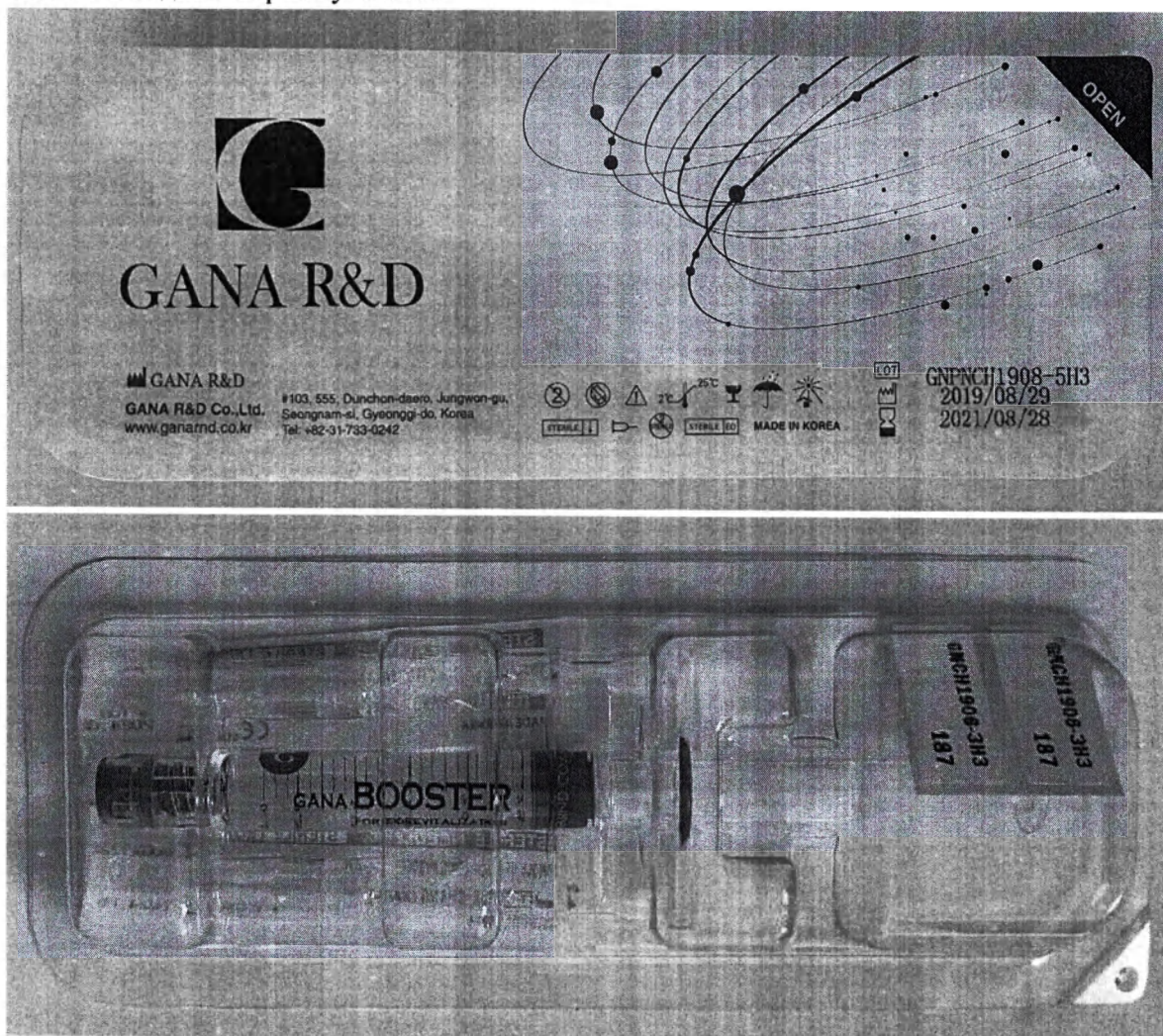
- наименование медицинского изделия;
- градуировочная шкала;
- электронный адрес производителя;
- торговая марка GANA R&D.

Маркировка блистерной упаковки содержит следующую информацию и символы:
Манипуляционные знаки

Наименование и адрес производителя	
Перед использованием обратитесь к Инструкции	
Условия хранения	
Номер партии	LOT
Использовать до указанной даты	
Дата изготовления	
стерилизация влажным теплом (автоклавирование) (для шприца)	STERILE
Стерилизация оксидом этилена (для игл)	STERILE EO

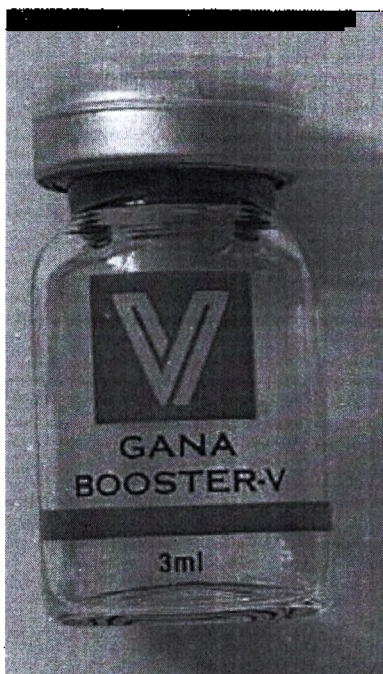
Не использовать при повреждении упаковки	
Не использовать повторно	
Не допускать воздействия солнечного света. Держать вдали от источников тепла	
Хрупкое, обращайтесь с осторожностью	
Беречь от влаги	
Не допускается повторная стерилизация	

Внешний вид блистерной упаковки



Маркировка флакона - прозрачный стикер, наклеенный на флакон, содержит следующую информацию и символы:

- наименование медицинского изделия
- объем



Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию и символы:

- наименование МИ (в том числе состав поставки МИ, состав МИ, концентрация, объем);
- условия эксплуатации медицинского изделия;
- показания к применению медицинского изделия;
- условия хранения.

Манипуляционные знаки

Символ	Наименование символа
	Производитель
	Номер лота
Регистрационное удостоверение № ...	Данные о государственной регистрации
	Маркировка Евразийского соответствия
	Знак соответствия РСТ при добровольной сертификации
	Использовать до
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация паром (для шприца)
	Стерилизация оксидом этилена (для игл и флаконов)

	Не использовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Внимание, смотрите Инструкцию по использованию
	Условия хранения
	Хрупкое, обращайтесь с осторожностью
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света. Держать вдали от источников тепла
ШТРИХ-КОД	
Уполномоченный представитель	Уполномоченный представитель на территории РФ (наименование, адрес, email, телефон)
	Дата изготовления

Макет маркировки потребительской упаковки

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, вариант исполнения GANA BOOSTER S



Производитель: GANA R&D Co Ltd, Республика Корея, #103 and #905, 555,
Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

Имплантат нитрадермальный с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, вариант исполнения
GANA BOOSTER S в составе:

Шприц с имплантатом нитрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 2,5 мл - 1 шт. в уп.

Игла стерильная одноразовая - 0,3мм x13 мм (30G) - 2 шт.

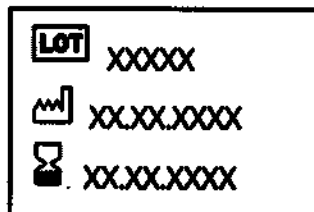
Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

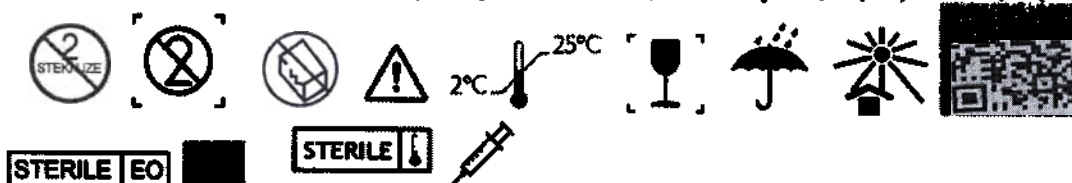
Информационное согласие - 2 шт.



РУ № ____ от ____ г.



Уполномоченный представитель на территории РФ: ИП Коновалова Н.С. (Коммерческое обозначение
KOREAFILLERPRO), РФ, г. Москва, ул. Херсонская, д. 8/58, koreafillerpro.ru, +7(985)257-6450, +7(985)812-25-19



Утилизация на основании СанПин 2.1.3684-21

Хранить в упакованном виде в закрытом помещении при температуре от 2 до 25° C, относительной влажности 35 - 85 %, атмосферном давлении 795 - 1060 Гпа, без конденсации, защищенными от прямых солнечных лучей.

Имплантат нитрадермальный с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, вариант исполнения GANA BOOSTER V



Производитель: GANA R&D Co Ltd, Республика Корея, #103 and #905, 555,
Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

Имплантат нитрадермальный с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, вариант исполнения
GANA BOOSTER V в составе:

Флакон с имплантатом нитрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 3 мл - 2 шт. в уп.;

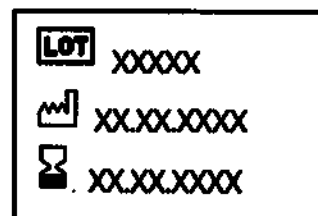
Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.;

Инструкция по применению - 1 шт.

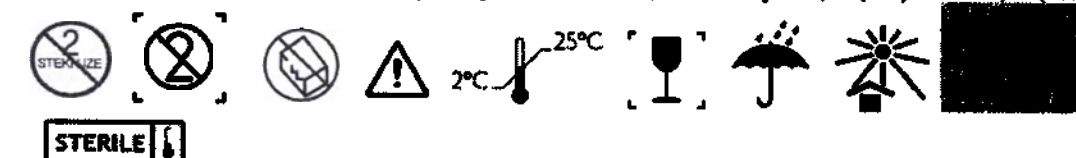
Информационное согласие - 2 шт.



РУ № ____ от ____ г.



Уполномоченный представитель на территории РФ: ИП Коновалова Н.С. (Коммерческое обозначение
KOREAFILLERPRO), РФ, г. Москва, ул. Херсонская, д. 8/58, koreafillerpro.ru, +7(985)257-6450, +7(985)812-25-19



Утилизация на основании СанПин 2.1.3684-21

Хранить в упакованном виде в закрытом помещении при температуре от 2 до 25° C, относительной влажности 35 - 85 %, атмосферном давлении 795 - 1060 Гпа, без конденсации, защищенными от прямых солнечных лучей.

крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями по перевозке грузов, и правилами, установленными для данного вида транспорта. Медицинское изделие следует перевозить в контейнере, где должны быть предприняты меры для предотвращения перемещения и повреждения продукции внутри контейнера. Медицинское изделие может перевозиться воздушным судном в обогреваемых герметизированных отсеках.

Условия транспортирования:

Температура окружающей среды: от 2 до 25° C;

относительная влажность: 35 - 85 %, без конденсации;

атмосферное давление: 795 - 1060 Гпа.

Не замораживать.

Транспортная упаковка с медицинским изделием не должна подвергаться механическим воздействиям во время погрузки, разгрузки, транспортировки.

Для транспортирования и хранения медицинские изделия в потребительской упаковке помещаются в картонную коробку из гофрированного картона.

Транспортная упаковка имеет следующую маркировку:

- полное наименование изделия;
- наименование и адрес изготовителя изделия;
- условия хранения и транспортирования;
- манипуляционные знаки;
- число единиц потребительской упаковки изделий в транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто;
- масса нетто потребительской упаковки;
- знак обращения на рынке.

Манипуляционные знаки:

	Верх
	Хрупкое, обращайтесь с осторожностью
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон от 2 до 25° C. Температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	Изготовитель

Макет маркировки транспортной упаковки

вариант исполнения GANA BOOSTER S

 GANA R&D Co Ltd, ГАНА Р&Д Ко Лтд, #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, вариант исполнения GANA BOOSTER S

 XXXXXXXXXX-X
  XX.XX.XXXX
  XX.XX.XXXX
 





 25°C

Количество упаковок: XX шт.
 Масса нетто, кг: XX кг.
 Масса брутто, кг: XX кг.
 Масса нетто потреб. уник., кг: XX кг.

Макет маркировки транспортной упаковки вариант исполнения GANA BOOSTER V

 GANA R&D Co Ltd, ГАНА Р&Д Ко Лтд, #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, вариант исполнения GANA BOOSTER V

 XXXXXXXXXX-X
  XX.XX.XXXX
  XX.XX.XXXX
 





 25°C

Количество упаковок: XX шт.
 Масса нетто, кг: XX кг.
 Масса брутто, кг: XX кг.
 Масса нетто потреб. уник., кг: XX кг.

Список международных стандартов, гарантирующих безопасность, эффективность и качество медицинского изделия

№	Стандарт	Наименование
1	ISO 13485: 2012 (заменен на ISO 13485: 2016)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Руководство по применению
2	EN ISO 14971: 2007 (заменен на EN ISO 14971: 2012)	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3	Директива по медицинским приборам 93/42/EEC с поправками согласно 2007/47/EC	Директива Совета 93/42/EEC с поправками согласно Директиве 2007/47/EC по медицинским изделиям
4	ISO 14644-1:1999 (заменен на ISO 14644-1:2002)	Чистые комнаты и прилежащие контролируемые помещения. Часть 1: классификация чистоты воздуха
5	EN ISO 11607 -1-2009 (заменен на EN ISO 11607 -1-2011)	Упаковка для полностью стерилизованных медицинских изделий. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки
6	EN ISO 10993-1:2009 (заменен EN ISO 10993-1:2011)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования

7	EN ISO 10993-3:2009 (заменен на EN ISO 10993-3:2014)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
8	EN ISO 10993-5:2009 (заменен на EN ISO 10993-5:2011)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
9	EN ISO 10993-6:2007 (заменен на EN ISO 10993-6:2007)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
10	EN ISO 10993-10:2010 (заменен на EN ISO 10993-10:2011)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
11	EN ISO 10993-11:2006 (заменен на EN ISO 10993-11:2011)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
12	EN ISO 15223-1:2012 (заменен на EN ISO 15223-1:2016)	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
13	EN ISO 14971:2012	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
14	EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.
15	ISO 17665-1:2006	Стерилизация продуктов здравоохранения - Влажное тепло- Часть 1
16	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

Утилизация медицинского изделия

Медицинское изделие по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.3684-21 относится к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и является потенциально инфицированными отходами.

Использованное медицинское изделие, в том числе и иглы для инъекций, не полностью использованные шприцы утилизируют согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.3684-21. Медицинские изделия с истекшим сроком годности, медицинские изделия в поврежденной упаковке утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Требования безопасности и требования по охране окружающей среды

Медицинский персонал должен неукоснительно соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время выполнения инъекций, так как они сопряжены с риском возникновения инфекций. Следует соблюдать осторожность при присоединении иглы к шприцу. Для использования данного медицинского изделия никакие другие специальные требования, касающиеся безопасности, не установлены.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, варианты исполнения: GANA BOOSTER S, GANA BOOSTER V не оказывает неблагоприятного воздействия на окружающую среду, так как все компоненты имплантата являются биodeградируемыми в естественных условиях.

Стекланный шприц/флакон и его компоненты биологически инертны и не оказывают неблагоприятного воздействия на окружающую среду.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия
Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, варианты исполнения: GANA BOOSTER S, GANA BOOSTER V не содержит материалы, полученные из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека, а также пептиды, аминокислоты, витаминные препараты, лекарственные средства.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности - 2 года с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения. Была подтверждена двухлетняя стабильность.

Вскрытое медицинское изделие следует немедленно использовать и утилизировать сразу же после использования.

Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства производителя распространяются на медицинское изделие Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, варианты исполнения: GANA BOOSTER S, GANA BOOSTER V до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии сохранения целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения- 2 года с даты изготовления.

Срок сохранения стерильности 2 года с даты изготовления.

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) В Российской Федерации,

Вопросы, связанные с качеством медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA BOOSTER, варианты исполнения: GANA BOOSTER S, GANA BOOSTER V, производства GANA R&D Co Ltd, ГАНА Р&Д Ко Лтд., Республика Корея, #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea следует адресовать уполномоченному представителю : ИП «Коновалова Н.С.», Российская Федерация, город Москва, улица Херсонская, д.8/58.



등부 2024 년 제 226 호

Registered No. 2024-226

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서 ----- 에
기재된 주식회사 가나알앤디 -----
사내이사 김진홍 -----

Soyeon Park -----

attorney-in-fact of
Jinhong Kim CEO of GANA R&D Co.,
Ltd., -----

의 대리인 박소연 ----- 온
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached DECLARATION.

2024년 01월 29일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby ttested on this
29th day of January 2024 at this office.

공증
인가 법무법인 디지털

DIGITAL LAW FIRM

수원지방검찰청

수원지검
Suwon District Prosecutors Office

경기도 성남시 수정구 산성대로 469
(단대동, 태영빌딩)

469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

강승필

공증담당변호사

강 승 필

Kang, Seung Pil

Signature of the Notary Public

Kang, Seung Pil

본 사무소는 인가번호 제6627호에 의거하여
2000년 08월 28일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
28, Aug. 2000 Under Law No.6627.

Печать: Юридическая компания «Диджитал Ло Фирм»*Нотариус Кан Сон Пхиль

Пров. Кёнгидо, г. Соннам, р-н Суджон-гу, ул. Сансон-даэро, д. 469

(Танде-дон)

[Форма №41]

(Тел) (031)732-7700

(Факс) (031)731-6457

Регистрационный № 2024-226

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Юридическая компания «Диджитал Ло Фирм»

Республика Корея, Кёнгидо,
Соннам, Суджон-гу, Сансон-даэро 469

[Гербовая печать: Юридическая компания «Диджитал Ло Фирм»]

210 мм x 297 мм

Бумага обычная (1 лист) 70 г/м²

Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ДИДЖИТАЛ ЛО ФИРМ»*
Нотариус Кан Сон Пхиль

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания «ГАНА Р&Д Ко., Лтд.»,

настоящим официально заявляем,

- 1. что приложенный документ: Эксплуатационная документация. Редакция 4**
- 2. ☒ является верным и точным.**
☐ является верным и точным переводом текста, первоначально составленного на корейском языке.

ГАНА Р&Д

**Республика Корея, пров. Кёнгидо,
г. Соннам, р-н Чунвон, ул. Дунчон-даэро
№ 103, 905, 555**

Ф.И.О. и должность: генеральный директор

(подпись) Ким Джинхон

Печать: ГАНА Р&Д Ко., Лтд.

29.01.2024

Пров. Кёнгидо, г. Соннам, р-н Суджон-гу, ул. Сансон-даэро, д. 469
(Танде-дон)
[Форма №43]

(Тел) (031)732-7700
(Факс) (031)731-6457

Регистрационный номер № 2024-226

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Парк Соён,

доверенное лицо

Ким Джинхон, генерального директора компании «ГАНА R&D Ко., Лтд.»,

в моем присутствии подтвердил подлинность подписи доверителя на приложенной
ДЕКЛАРАЦИИ.

Удостоверено 29 января 2024 г. в офисе нотариуса

[Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ДИДЖИТАЛ ЛО ФИРМ»*

Нотариус Кан Сон Пхиль]

Юридическая компания «ДИДЖИТАЛ ЛО ФИРМ»

Окружная прокуратура г. Сувон

Республика Корея, Кёнгидо,

Соннам, Суджон-гу, Сансон-даэро 469

[Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ДИДЖИТАЛ ЛО ФИРМ»*

Нотариус Кан Сон Пхиль]

/подпись/

Подпись нотариуса

Кан Сон Пхиль

Компания уполномоченная на ведение юридической и нотариальной деятельности
Министром юстиции Республики Корея с 28 августа 2000г. согласно Закону № 6627.

210 мм x 297 мм

Бумага обычная (1 лист) 70 г/м²

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-13-3002

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 42 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого марта две тысячи двадцать четвёртого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-13-3003

Уплачено за совершение нотариального действия: 4300 руб. 00 коп

Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 42 лист(а) (ов)

Нотариус

Квитко

