

02060028

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE



号码 No. 233700B2/005679

兹证明：在所附文件上的华熙生物科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BLOOMAGE BIOTECHNOLOGY CORPORATION LIMITED on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Wei Shanshan

Authorized

Wei Shanshan

Signature:

日期: 2023年12月18日

(Date: Dec. 18, 2023)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Instructions for Use Инструкция по применению

Intradermal Implant with Sodium Hyaluronate 20 mg/ml and Lidocaine 3 mg/ml for contouring, «AquaLuna Natural » /

Имплантат интрадермальный AquaLuna Natural с гиалуронатом натрия 20 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики

Medical Device Name / Наименование медицинского изделия

Bloomage Biotechnology Co., Ltd., China /

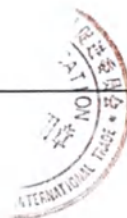
Блюмейдж Биотехнолоджи Ко., Лтд., Китай

Manufacturer / Производитель медицинского изделия

№ 02 dated December 12, 2023

№ 02 от 12 декабря 2023 г.

Document Number & Date/ Номер документ и дата



«APPROVED / УТВЕРЖДЕНО»

Handwritten signature

Signature / Подпись



Stamp / М.П.

CEO / Генеральный директор

Position / Должность

Zhao Yan / Чжао Янь

Name / Имя

Инструкция по применению на медицинское изделие «Имплантат интрадермальный AquaLuna Natural с гиалуронатом натрия 20 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики», производства Bloomage Biotechnology Co., Ltd., Китай

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат интрадермальный AquaLuna Natural с гиалуронатом натрия 20 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики (далее по тексту – AquaLuna, AquaLuna Natural, Медицинское изделие, МИ).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик

Bloomage Biotechnology Co., Ltd., China

Блюмейдж Биотехнолоджи Ко., Лтд. (Китай)

No. 678 Tianchen St.High -Tech Development Zone Jinan, P.R. China 250101, Китай

Блюмейдж Биотехнолоджи Ко., Лтд., расположенная по адресу № 678 Тянчен Ст., Зона развития высоких технологий, Цзинань, П.Р. Китай 250101

Тел.: +86 10 85670099

www.bloomagebiotech.com

Производитель медицинского изделия:

Bloomage Biotechnology Co., Ltd., China

Блюмейдж Биотехнолоджи Ко., Лтд. (Китай)

No. 678 Tianchen St.High -Tech Development Zone Jinan, P.R. China 250101, Китай

Блюмейдж Биотехнолоджи Ко., Лтд., расположенная по адресу № 678 Тянчен Ст., Зона развития высоких технологий, Цзинань, П.Р. Китай 250101

Тел.: +86 10 85670099

www.bloomagebiotech.com

Место производства медицинского изделия

Bloomage Biotechnology Co., Ltd., China

Блюмейдж Биотехнолоджи Ко., Лтд. (Китай)

No. 678 Tianchen St.High -Tech Development Zone Jinan, P.R. China 250101, Китай

Блюмейдж Биотехнолоджи Ко., Лтд., расположенная по адресу № 678 Тянчен Ст., Зона развития высоких технологий, Цзинань, П.Р. Китай 250101

Тел.: +86 10 85670099

www.bloomagebiotech.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «ДЕВЕЛОП КОНСАЛТ»

107564, г. Москва, 1-ая Мясниковская д.2, кв.5

Тел. +7 (495) 414 14 25

info@developconsult.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для применения в эстетической медицине и косметологии в качестве временного заполнителя для коррекции средних и глубоких мимических морщин и складок.

Показания к применению

AquaLuna Natural –предназначен для наращивания тканей лица при средней и глубокой дермальной имплантации для коррекции умеренных морщин и складок на лице.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не применять пациентам с известной гиперчувствительностью к лидокаину или местным анестетикам амидного типа.

Правильная техника инъекции имеет решающее значение для окончательного результата лечения.

Индивидуальные различия повлияют на конечный результат лечения.

Если необходимы дополнительные имплантации AquaLuna Natural, минимальный интервал времени между первой и дополнительной инъекцией составляет от 2 до 4 недель.

Как и все чрескожные процедуры, AquaLuna Natural несет в себе риск инфицирования.

Безопасность AquaLuna Natural, используемого во время беременности, кормящими женщинами или пациентам младше 18 лет, не установлена.

AquaLuna Natural не следует использовать пациентам с известной предрасположенностью к келоидным образованиям или гипертрофическим рубцам.

AquaLuna Natural следует использовать с осторожностью пациентам, которые принимают вещества, снижающие коагуляцию.

После лечения пациенты должны свести к минимуму воздействие УФ-ламп, чрезмерного солнечного света и экстремальных холода на обрабатываемую область до тех пор, пока не исчезнет какая-либо первоначальная реакция.

После лечения AquaLuna Natural пациенты не должны использовать лечение лазером, химический пилинг или любые другие процедуры, основанные на активной кожной реакции.

Пациенты с тяжелой аллергической реакцией не должны использовать AquaLuna Natural.

AquaLuna Natural не следует вводить слишком глубоко или слишком поверхностно.

После инъекции использованные шприцы и иглы следует утилизировать как медицинские отходы в соответствии с местными и государственными требованиями.

Следует принимать во внимание местную дозу введенного лидокаина, если стоматологические блоки или местное введение лидокаина (более 400 мг) вызывают острые токсические реакции, проявляющиеся в виде симптомов, влияющих на центральную нервную систему и сердечную проводимость.

Поскольку системные токсические эффекты могут быть аддитивными, лидокаин следует применять с осторожностью пациентам, получающих другие местные анестетики или агенты, структурно связанные с местными анестетиками амидного типа, например, некоторые антиаритмические препараты.

Лидокаин следует применять с осторожностью пациентам с эпилепсией, нарушением сердечной проводимости, тяжелым нарушением функции печени или тяжелым нарушением функции почек.

Перибульбарная анестезия местными анестетиками имеет низкий риск стойкой дисфункции глазных мышц.

AquaLuna Natural должен использоваться только уполномоченным персоналом в соответствии с местным законодательством.

Предупреждения

AquaLuna Natural предназначен только для однократного использования.

- Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.
- Не стерилизуйте повторно AquaLuna Natural, так как это может повредить или изменить продукт.
- Не вводите внутрисосудистые инъекции.
- Не используйте AquaLuna Natural с другими продуктами.

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Меры безопасности

ВНИМАНИЕ! AquaLuna Natural ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ: ВРАЧ-КОСМЕТОЛОГ, ПРОШЕДШИЙ СПЕЦИАЛЬНУЮ ПОДГОТОВКУ И ОЗНАКОМЛЕННЫЙ С МЕТОДИКАМИ ПРОВЕДЕНИЯ МАНИПУЛЯЦИЙ И РАБОТОЙ С ИЗДЕЛИЕМ.

При работе с AquaLuna Natural следует применять обычные меры безопасности, используемые в косметологических кабинетах в клиниках и центрах эстетической медицины и косметологии. Следует надевать спецодежду (халат и шапочку) и одноразовые резиновые перчатки.

В местах применения AquaLuna Natural запрещается принимать пищу, пить и курить. После применения AquaLuna Natural, перед приемом пищи, питьем или курением, следует вымыть руки. При переходе в место приема пищи следует снять защитную одежду и резиновые перчатки.

Общие указания

1) AquaLuna Natural следует вводить в здоровую, не воспаленную и предварительно тщательно продезинфицированную кожу.

2) Рекомендуется использовать одну из поставляемых вместе с имплантатом игл.

3) Рекомендуется заменять иглу для шприца для каждой области инъекции.

4) Для достижения ровного 100% необходимого эффекта аугментации следует ориентироваться по градуировке. Не следует допускать чрезмерной коррекции.

5) В случае возникновения отека в области процедуры сразу после инъекции следует ненадолго приложить лед.

6) Для каждого сеанса терапии рекомендованное максимальное количество составляет 1,5 мл на область проведения процедуры.

7) Для достижения необходимого уровня улучшения после первой процедуры может потребоваться дополнительная инъекция имплантата. Периодическое выполнение дополнительных процедур способствует поддержанию улучшенного внешнего вида.

Подготовка к применению изделия

Перед применением AquaLuna Natural:

- проверить срок годности изделия;
- убедиться, что упаковка не повреждена и не вскрыта;
- проверить состояние иглы;
- убедиться в отсутствии загрязнения посторонним материалом.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ, СО ВСКРЫТОЙ ИЛИ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКОЙ, А ТАКЖЕ ЗАГРЯЗНЕННЫЕ ИЗДЕЛИЯ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ ПОВТОРНО! ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Порядок применения изделия

ВНИМАНИЕ! ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО В СТЕРИЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ.

ВНИМАНИЕ! РАБОТА С ИЗДЕЛИЕМ ДОЛЖНА ПРОВОДИТЬСЯ В СТЕРИЛЬНЫХ ПЕРЧАТКАХ.

Шаг 1: Подготовка области проведения инъекции

Перед проведением инъекции следует надлежащим образом продезинфицировать область, на которой будет проводиться процедура.

Шаг 2: Сборка иглы и шприца

Для безопасного применения AquaLuna Natural важно надлежащим образом выполнить сборку иглы со шприцем. В случае ненадлежащей сборки может произойти отделение иглы от шприца во время инъекции.

1) Снять колпачок с кончика шприца, отсоединив его, затем плотно надеть иглу, поставляемую в комплекте.

2) Аккуратно накрутить иглу по часовой стрелке на шприц

3) Затем снять защитный колпачок, удерживая за корпус шприца одной рукой и за защитный колпачок другой, и потянув обеими руками в разные стороны. Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к отсоединению иглы и (или) утечке имплантата на уровне лозеровского соединения.

ВНИМАНИЕ! ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК СЛЕДУЕТ СНИМАТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ПРОЦЕДУРОЙ, ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ИГЛЫ.

1) Перед проведением инъекции на поршень следует аккуратно нажать, до тех пор, пока на кончике канюли (иглы для шприца) не покажется маленькая капля. Данная операция проводится с целью удаления воздуха перед инъекцией.

При применении острой иглы для шприца перед инъекцией рекомендуется выполнить аспирацию.

2) Ввести иглу для инъекций в желаемую область.

ВНИМАНИЕ! ИМПЛАНТАТ ВВОДИТСЯ ТОЛЬКО В ВЕРХНЮЮ ЧАСТЬ ПОДКОЖНОЙ ЖИРОВОЙ ТКАНИ ИЛИ НАДКОСТНИЦЫ. ЕСЛИ ИНЪЕКЦИЯ СЛИШКОМ БЛИЗКА К ПОВЕРХНОСТИ, ВОЗМОЖНО ОБРАЗОВАНИЕ ВЗДУТИЯ.

3) Нажимая на шток поршня ввести необходимое количество имплантата.

Имплантат следует вводить медленно, отводя при этом канюлю (иглу для шприца) в обратном направлении. Инъекция прекращается непосредственно перед извлечением канюли (иглы шприца) из кожи с целью предотвращения выделения введенного имплантата из области инъекции.

Количество геля, которое должно быть введено, зависит от области, подлежащей лечению.

Если игла забивается и давление впрыска становится слишком высоким, необходимо остановить инъекцию и заменить иглу.

Если наблюдается обесцвечивание кожи, инъекцию следует немедленно остановить, а область введения геля массировать до возвращения кожи к нормальному цвету.

ВНИМАНИЕ! СЛЕДУЕТ ИЗБЕГАТЬ ПРИЛОЖЕНИЯ К ШПРИЦУ ЧРЕЗМЕРНОГО УСИЛИЯ.

При введении имплантата следует аккуратно массировать пальцами место введения для придания имплантату необходимой формы.

Присутствие рубцовой ткани может помешать продвижению канюли (иглы для шприца). Если при введении имплантата ощущается сопротивление, канюлю (иглу для шприца) необходимо частично извлечь и передвинуть или полностью извлечь для проверки ее функциональности.

4) После окончания введения имплантата следует продезинфицировать область инъекции.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия.

AquaLuna Natural - это прозрачный бесцветный гель и если содержимое шприца мутное или в нем присутствуют какие-либо частицы, не используйте медицинское изделие и сообщите как можно скорее об этом уполномоченному представителю производителя.

Не используйте медицинское изделие в том случае, если стерильный шприц или блистер повреждены. Нельзя использовать иглы из комплекта при нарушении или деформации упаковки. Нельзя использовать нестерильные иглы.

Соблюдайте обычные предостережения по внутридермальным инъекциям. При проведении данных инъекций существует риск возникновения инфекций. Кожа должна быть хорошо очищена и дезинфицирована до инъекции. Не используйте медицинское изделие, если в зоне инъекций присутствуют инфекционные и воспалительные процессы.

Не проводить инъекции медицинским изделием в тех зонах, где уже были проведены иные инъекции, и не используйте медицинское изделие одновременно с иными инъекционными растворами.

Не проводить инъекции изделия в область нахождения постоянных или рассасывающихся имплантатов.

Не использовать медицинское изделие с иными инъекционными растворами и не смешивать его с иными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями. Не

использовать медицинское изделие в случае покраснений, припухлостей на коже или пигментационных нарушений; не использовать медицинское изделие в случае появления температуры, воспалений, инфекций.

Желательно не наносить макияж на лицо в течение 24 часов после инъекций медицинским изделием и также не желательно находится под солнцем или на холодном воздухе, следует избегать искусственных ультрафиолетовых лучей до полного исчезновения покраснений и припухлостей.

Если после использования медицинского изделия есть необходимость в использовании лазерной процедуры, химического пилинга или чистки, у пациента может возникнуть воспалительная реакция. Медицинское изделие должно быть использовано только после полного исчезновения эффектов от предыдущих лечебных процедур.

Гиалуроновая кислота несовместима с четвертичной аммониевой солью такой как бензалконий хлорид. Запрещено использовать медицинское изделие с вышеуказанными веществами и также медицинским оборудованием, в котором содержится четвертичная аммониевая соль.

Медицинское изделие совместимо с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии.

Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией, ухудшенной сердечной проводимостью, тяжелым нарушением функций печени и почек.

Необходимо учитывать, что лидокаин дает положительные результаты допинг-проб.

Наличие лидокаина может вызвать местное покраснение или аллергическую реакцию.

Лидокаин следует с осторожностью применять у пациентов, принимающих другие местные анестетики или препараты, структурно связанные с местными анестетиками амидного типа, например, определенные противоаритмические препараты.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

До начала инъекции врач должен сообщить пациенту о возможном появлении побочных реакций от внутрикожных инъекций, которые могут появиться сразу или через некоторое время.

Побочные эффекты, обычно возникающие в результате инъекции, включают инфекции (включая герпес, абсцесс), синяки, экхимоз, покраснение, эритему, жжение, боль, болезненность, болезненность, гематому, кровотечение, изменение цвета (включая гиперпигментацию и гипопигментацию), шрам, струп, атрофия кожи, келоид, масса, уплотнение и, в редких случаях, сосудистое повреждение (включая спазм сосудов, окклюзию и может проявляться в виде некроза, ишемии или даже потери зрения) и повреждение нервов (парестезия, головная боль, головокружение, мышечные расстройства).

Также наблюдалась воспалительная реакция на AquaLuna Natural с опухолью, отеком, покраснением, болезненностью, зудом, зудом, уплотнением и, в редких случаях, образованием папул, узелков и гранул в месте инъекции после первоначального лечения. Средняя продолжительность этого эффекта - не более 2 недель.

Редко сообщалось о гиперчувствительности или аллергических реакциях, включая отек, отек, зуд и, в редких случаях, папулы в окружающих тканях, даже крапивницу, ангионевротический отек, гипотензию и одышку. В ярко выраженных случаях лечение включало системные стероиды, системные антибиотики и внутривенное введение лекарств. Сообщалось о редких случаях образования гранул и крапивницы при использовании одного и того же типа продуктов; Пациентам, которые испытали этот тип реакции, не следует повторно использовать данное медицинское изделие.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 3 (в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по ГОСТ 31508-2012).

Код ОКПД2 - 32.50.22.190 «Протезы органов человека, не включенные в другие группировки».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (приказ Минздрава России №4н от 6 июня 2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий») – 122160 «Материал для коррекции дефектов кожи, бактериального происхождения».

10. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В таблице 1 представлен перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие.

Таблица 1 – Материалы изготовления медицинского изделия

Наименование комплектующих	Состав комплектующих	Материал	Контакт с организмом человека
Имплантат	Гель гиалуроновой кислоты	<u>Состав геля:</u> 1. Гиалуронат натрия (CAS №9067-32-7) 2. 1,4-бутандиол диглицидиловый эфир (CAS №2425-79-8) 3. Хлорид натрия (CAS №7647-14-5) 4. Гидроксид натрия (CAS №1310-73-2) 5. Дигидрофосфат натрия дигидрат (CAS №13472-35-0) 6. Гидрофосфат натрия (CAS №7558-79-4) 7. Вода для инъекций (CAS №7732-18-5) 8. Лидокаина гидрохлорид (CAS №6108-05-0)	Постоянный контакт с внутренней средой организма
Шприц	Цилиндр шприца	Нейтральное боросиликатное стекло типа I	Кратковременный опосредованный контакт (через гель). Медицинский персонал работает в перчатках
	Колпачок	Пробка: эластомер бромобутил BD 48163 Luer Lock: поликарбонат на основе Бисфенола А (CAS No.25971-63-5) Жёсткая оболочка: полипропилен	
	Уплотнитель поршня	Эластомер бромобутил BD 48163	
	Шток поршня	Полипропилен PP 1500J	
	Упор для пальцев		
Игла 27G x 1/2" (0.40 x 12 мм)	Канюля иглы	Медицинская нержавеющая сталь AISI 304	Изделия контактирующее с медперсоналом через перчатки.

Наименование комплектующих	Состав комплектующих	Материал	Контакт с организмом человека
	Наконечник колпачка иглы (втулка иглы)	Полипропилен (CAS №9010-79-1)	Канюля иглы имеет кратковременный контакт с внутренней средой организма пациента
	Колпачок иглы	Полиэтилен высокой плотности (CAS №9002-88-4)	
Упаковка	Формованный блистер	Плёнка поливинилхлорид (CAS № 9002-86-2)	Не контактирует
	Материал Тайвек	Тайвек® 1073B высокоплотный полиэтилен	Не контактирует
Картонная коробка	Вторичная коробка	Чистощеллюлозная бумага 2-х стороннего мелования	Не контактирует
Картонная коробка	Транспортная упаковка	Бумажный картон	Не контактирует

11. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

AquaLuna Natural – это бесцветный, прозрачный, вязкоупругий, биоразлагаемый, стерильный гель гиалуроновой кислоты (ГК), получаемый путем поперечного сшивания изолята *Streptococcus* с помощью 1,4-бутандиол диглицидилового эфира (BDDE), стабилизации и взвешивания в физиологическом растворе с фосфатным буфером в концентрации 20 мг/мл гиалуроната натрия с добавлением 0,3% гидрохлорида лидокаина, поставляемый в одноразовом стеклянном шприце. Гиалуроновая кислота заполняет внутрикожные пространства и межклеточную матрицу, добавляя объем тканям.

Гиалуроновая кислота представляет собой природный линейный полисахарид, широко распространенный в тканях человека, составляющий значительную часть внеклеточного матрикса. ГК — это натуральный полисахарид с высоким молекулярным весом для всех вариантов исполнения от 800 000 до 2 500 000 дальтон, который повсеместно распространен в природе и содержится в самых разнообразных организмах. Главным образом, гиалуроновая кислота встречается в эпителиальной, соединительной и нервной ткани и, следовательно, играет важную биологическую роль для таких тканей, как кожа.

Действие медицинского изделия заключается в изменении рельефа кожи, а именно в ее приподнятии и восстановлении, в результате введения филлера в слои дермы. Восстанавливающий эффект основан на естественной способности гидрофильных молекул гиалуроновой кислоты взаимодействовать с количеством воды, которое намного превышает вес самих молекул.

Данный эффект позволяет заполнить участки между складками кожи и интегрировать межклеточное вещество ткани, гарантируя при этом упругость кожи. Благодаря перекрестному связыванию гиалуроновой кислоты, эффект длится дольше и устойчивее.

Благодаря своим уникальным медицинским и физическим свойствам, гиалуроновая кислота используется для различных медицинских применений, от эстетической медицины до ортопедии.

Аналогично гиалуроновая кислота в качестве важного компонента кожи является основным стимулятором образования эластичного гелеобразного основного вещества, которое противостоит усилиям сжатия. Она способствует гидродинамике тканей путем создания пространства для движения клеток, считается, что она регулирует диффузию питательных микроэлементов, метаболитов и гормонов между клетками и стимулирует миграцию и пролиферацию фибробластов и последующую продукцию коллагена.

Подобно синовиальной жидкости, количество гиалуроновой кислоты в коже прогрессивно снижается с возрастом, что приводит к развитию возрастных признаков и формированию морщин, а также как результат снижению эластичности и гидратации кожи.

В области эстетической медицины также гиалуроновая кислота привлекает особое внимание в качестве каркаса из биоматериала. При введении в кожу в форме геля длинные волокна гиалуроновой кислоты абсорбируют воду и обеспечивают объем. По этой причине наполнители с гиалуроновой кислотой становятся материалом выбора для использования в косметологии для коррекции мягких тканей и дермы.

Медицинское изделие совместимо с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии и УЗ-исследований. Гиалуроновая кислота является естественным компонентом клеточного матрикса, поэтому определить положение имплантата (например с помощью МРТ или УЗИ) не представляется возможным.

Наличие лидокаина обеспечивает обезболивающее действие во время лечения.

Имплантат полностью биodeградируемый. В связи с тем, что имплантат является биodeградируемым, то он не подлежит удалению или замене.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Натрия гиалуронат (гель на основе гиалуроновой кислоты) для внутридермальных введений – это стерильный инъекционный биodeградируемый раствор на основе гиалуроновой кислоты неживотного биотехнологического происхождения. Гель на основе гиалуроновой кислоты для внутридермального введения представлен в виде бесцветного геля в предварительно наполненном стеклянном шприце для одноразового использования с Luer-lock соединением.

Продолжительность сохранения косметического эффекта (время биodeградации) при однократном введении от 6 до 12 месяцев. Степень ретикуляции (связанность) 12%.

Имплантат является полностью биodeградируемым. В случае возникновения необходимости ускоренной полной биodeградации Имплантата в мягких тканях используется антидот, фермент семейства гиалуронидаз. Решение о введении и проведении инъекции фермента может принимать только квалифицированный специалист.

Медицинское изделие представляет собой шприц, содержащий гель, упакованный в блистерную упаковку. Медицинское изделие предназначено для одноразового использования со стерильными одноразовыми иглами. Гель гиалуроновой кислоты содержит спитую гиалуроновую кислоту в фосфатном буфере (хлорид натрия, гидрофосфат натрия, дигидрогенфосфат натрия дигидрат, вода для инъекций) с добавлением лидокаина.

Основные характеристики МИ представлены в таблице ниже

Таблица 2 Основные характеристики МИ.

Показатель	Единица измерения	Метод	Значение
Описание геля гиалуроновой кислоты (ГК)	-	Визуальный	Бесцветный прозрачный высоковязкий водный гель без видимых посторонних веществ
Номинальный объем шприца	мл	Сличение с документацией производителя шприцов	1,0 мл 2,0 мл
Минимальный объем геля в шприце	%	Взвешивание содержимого и перерасчет на объем	Количество выдавливания не менее 90 % от указанного количества
Идентификация гиалуроновой кислоты	-	Качественные реакции	Фиолетово-красный цвет раствора
Количество гиалуроновой кислоты	%	Колориметрическое определение на основе реакции с глюконолактоном	90,0 – 120,0 % от указанного объема
Идентификация лидокаина гидрохлорида	-	Газовая хроматография	Время удерживания основного пика тестового раствора должно соответствовать времени удерживания стандартного раствора, а разница во

Показатель	Единица измерения	Метод	Значение
			времени удерживания находится в пределах $\pm 2\%$.
Количество лидокаина гидрохлорида	%	Газовая хроматография	80,0 – 120,0 % от указанного объема
pH	-	Потенциометрически	6,0 ~ 7,5
Содержание протеинов	%	-	Не более 0,1 %
Остаточное содержание этанола	мкг / г	-	Не более 400
Осмоляльность	мОсмоль/кг	Осмометрия	270 – 380
Остаточное содержание BDDE	мкг / г	ВЭЖХ	Не более 2
Тяжелые металлы	мкг / г	Спектрометрия	Не более 10
Бактериальные эндотоксины	ЕЭ/мг	ЛАЛ-тест	Менее 0,5
Стерильность	-	Мембранная фильтрация	Стерильно
Вязкость	Па·с	Вискозиметрия	Не более 140
Область введения	-	Сличение с документацией производителя	Средний и глубокий слои дермы

Комплект поставки медицинского изделия AquaLuna Natural, в комплекте:

Комплектация 1:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 1,0 мл - 1 шт.;
2. Игла 27G x 1/2" (0,40 x 12 мм) - 2 шт.;
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплектация 2:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 1,0 мл - 2 шт.;
2. Игла 27G x 1/2" (0,40 x 12 мм) - 4 шт.;
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплектация 3:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 2,0 мл - 1 шт.;
2. Игла 27G x 1/2" (0,40 x 12 мм) - 2 шт.;
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплектация 4:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 2,0 мл - 2 шт.;
2. Игла 27G x 1/2" (0,40 x 12 мм) - 4 шт.;
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
4. Инструкция по применению - 1 шт.

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие совместимо с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии и УЗ-исследований. Гиалуроновая кислота является естественным компонентом клеточного матрикса, поэтому определить положение

имплантата (например, с помощью МРТ или УЗИ) не представляется возможным. Имплантат полностью биodeградируемый.

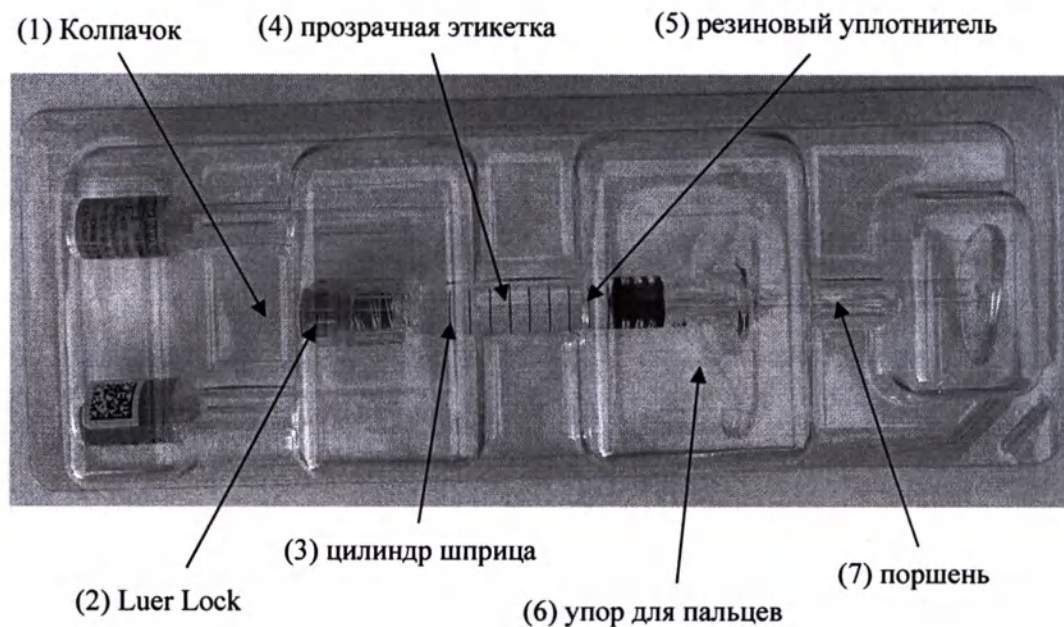
Одноразовый шприц

Одноразовый шприц собирается непосредственно перед заполнением гелем из следующих частей:

- цилиндр шприца (с колпачком наконечника);
- резиновый уплотнитель;
- шток поршня;
- Луэр-Лок наконечник;
- упор для пальцев.

При производстве медицинского изделия используют шприц производства BD Нурак с упором для пальцев (РУ №ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г., производитель: «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция) или шприц производства Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd. с упором для пальцев (РУ №РЗН 2013/764 от 26.03.2018 г., производитель: «Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд», Китай).

При производстве допускается комбинирование составных частей шприца от выше указанных производителей.



13.1.1 Шприц (РУ №ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г., производитель: «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция)

Таблица 3 - Параметры размеров шприца BD Нурак 1 мл.

Объем		1 мл
Цена деления		0,1 мл
Объем «мертвого» пространства шприца		не более 0,07 мл
Габаритные размеры	Цилиндр шприца	Наружный диаметр: $8,15 \pm 0,5$ мм
		Внутренний диаметр: $6,35 \pm 0,5$ мм
		Длина: $72,9 \pm 1,2$ мм
		Диаметр Luer Lock: $11,1 \pm 1,0$ мм
		Масса: $3,0 \pm 0,5$ г

	Поршень	Длина: $57,3 \pm 0,3$ мм Диаметр: $5,8 \pm 0,2$ мм Масса: $1,5 \pm 0,5$ г
	Уплотнитель поршня шприца эластичный	Высота: $7,65 \pm 0,4$ мм Диаметр: $6,9 \pm 0,15$ мм Масса: $1,1 \pm 0,2$ г
Усилие нажатия на поршень		10-40 Н
Габаритные размеры упора для пальцев		Длина: $24,2 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм}$ Ширина: $16,5 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$ Толщина: $5,1 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм}$ Масса: $2,5 \pm 0,5$ г

Таблица 4 - Параметры размеров шприца BD Нупак 2,25 мл.

Объем		2,25 мл
Цена деления		0,1 мл
Объем «мертвого» пространства шприца		не более 0,07 мл
Габаритные размеры	Цилиндр шприца	Наружный диаметр: $10,85 \pm 0,1$ мм Внутренний диаметр: $8,65 \pm 0,1$ мм Длина: $74,0 \pm 1,2$ мм Диаметр Luer Lock: $11,1 \pm 1,0$ мм Масса: $3,0 \pm 0,5$ г
	Поршень	Длина: $53,6 \pm 0,25$ мм Диаметр: $8,0 \pm 0,2$ мм Масса: $1,5 \pm 0,5$ г
	Уплотнитель поршня шприца эластичный	Высота: $7,7 \pm 0,4$ мм Диаметр: $9,15 \pm 0,15$ мм Масса: $1,1 \pm 0,2$ г
Усилие нажатия на поршень		10-40 Н
Габаритные размеры упора для пальцев		Длина: $36 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$ Ширина: $19,6 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$ Толщина: $9 \text{ мм} \pm 0,25 \text{ мм}$ Масса: $2,5 \pm 0,5$ г

13.1.2 Шприц (РУ №РЗН 2013/764 от 26.03.2018 г., производитель: «Шаньдун Вэйгао Групп Медикал Полимер Компани Лимитэд», Китай)

Таблица 5 - Параметры размеров шприца Weigao 1 мл.

Объем		1 мл
Цена деления		0,1 мл
Объем «мертвого» пространства шприца		не более 0,07 мл
Габаритные размеры	Цилиндр шприца	Наружный диаметр: $8,15 \pm 0,1$ мм Внутренний диаметр: $6,35 \pm 0,1$ мм Длина: $73,5 \pm 1,0$ мм Диаметр Luer Lock: $11,1 \pm 1,0$ мм Масса: $3,0 \pm 0,5$ г
	Поршень	Длина: $59,3 \pm 0,3$ мм Диаметр: $5,7 \pm 0,1$ мм Масса: $1,5 \pm 0,5$ г
	Уплотнитель поршня шприца эластичный	Высота: $7,7 \pm 0,4$ мм Диаметр: $9,2 \pm 0,1$ мм Масса: $1,1 \pm 0,2$ г

Усилие нажатия на поршень	10-40 Н
Габаритные размеры упора для пальцев	Длина: 45 мм ± 0,1 мм Ширина: 16,2 мм ± 0,1 мм Толщина: 4,0 ± 0,2 мм Масса: 2,5 ± 0,5 г

Таблица 6 - Параметры размеров шприца Weigao 2,25 мл.

Объем		1 мл
Цена деления		0,1 мл
Объем «мертвого» пространства шприца		не более 0,07 мл
Габаритные размеры	Цилиндр шприца	Наружный диаметр: $10,85 \pm 0,1$ мм Внутренний диаметр: $8,65 \pm 0,1$ мм Длина: $74,0 \pm 1,0$ мм Диаметр Luer Lock: $11,1 \pm 1,0$ мм Масса: $3,0 \pm 0,5$ г
	Поршень	Длина: $58,0 \pm 1,0$ мм Диаметр: $8,0 \pm 0,1$ мм Масса: $1,5 \pm 0,5$ г
	Уплотнитель поршня шприца эластичный	Высота: $7,7 \pm 0,4$ мм Диаметр: $9,2 \pm 0,1$ мм Масса: $1,1 \pm 0,2$ г
Усилие нажатия на поршень		10-40 Н
Габаритные размеры упора для пальцев		Длина: $36,18 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$ Ширина: $19,78 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$ Толщина: $4,0 \pm 0,2 \text{ мм}$ Масса: $2,5 \pm 0,5 \text{ г}$

Игла

В комплект медицинского изделия входят 2 либо 4 иглы стерильные 27Gx1/2" (0,40x12 мм) (производитель TERUMO EUROPE N.V., Бельгия (ПУ №РЗН 2018/7086 от 26.04.2018)). Материал – нержавеющая сталь.



Рисунок 13.16 Маркировка иглы 27Gx1/2"

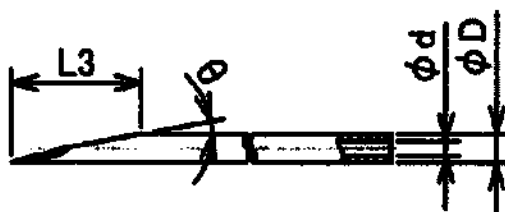


Рисунок 13.17 Конструкция иглы

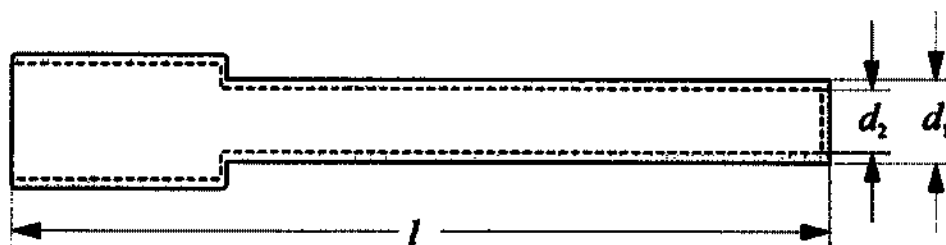


Рисунок 13.18 Схема общего вида защитного колпачка для иглы

Материал – нержавеющая сталь.

Шероховатость поверхности иглы (стержня и острие) Ra , не более 0,32 мкм.

Твердость игл после термической обработки не более 6100 Н/мм² (55,3 HRC).

Радиус притупления рабочей части иглы не более 0,03 мм.

Ниже приведены габаритные размеры иглы:

Таблица 7 – Габаритные размеры иглы.

Габаритные размеры	Игла 27Gx1/2" (0,40x12 мм)	Длина скоса, L3, мм: $1,6 \pm 0,2$ мм Наружный диаметр, $\varnothing D$, мм: $0,40 \sim 0,42$ Внутренний диаметр, $\varnothing d$, мм: $0,29 \sim 0,31$ Угол заточки, Θ : $12 \pm 2^\circ$ Длина иглы, мм: $12 (-2/+1)$ Дюйм: 1/2"
	Защитный колпачок иглы	Длина, l , мм: $63 \pm 0,25$ Наружный диаметр, мм: $9,9 \pm 0,25$ Внутренний диаметр, мм: $8,5 \pm 0,25$

Описание принадлежностей, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Принадлежности для применения с AquaLuna Natural не предусмотрены.

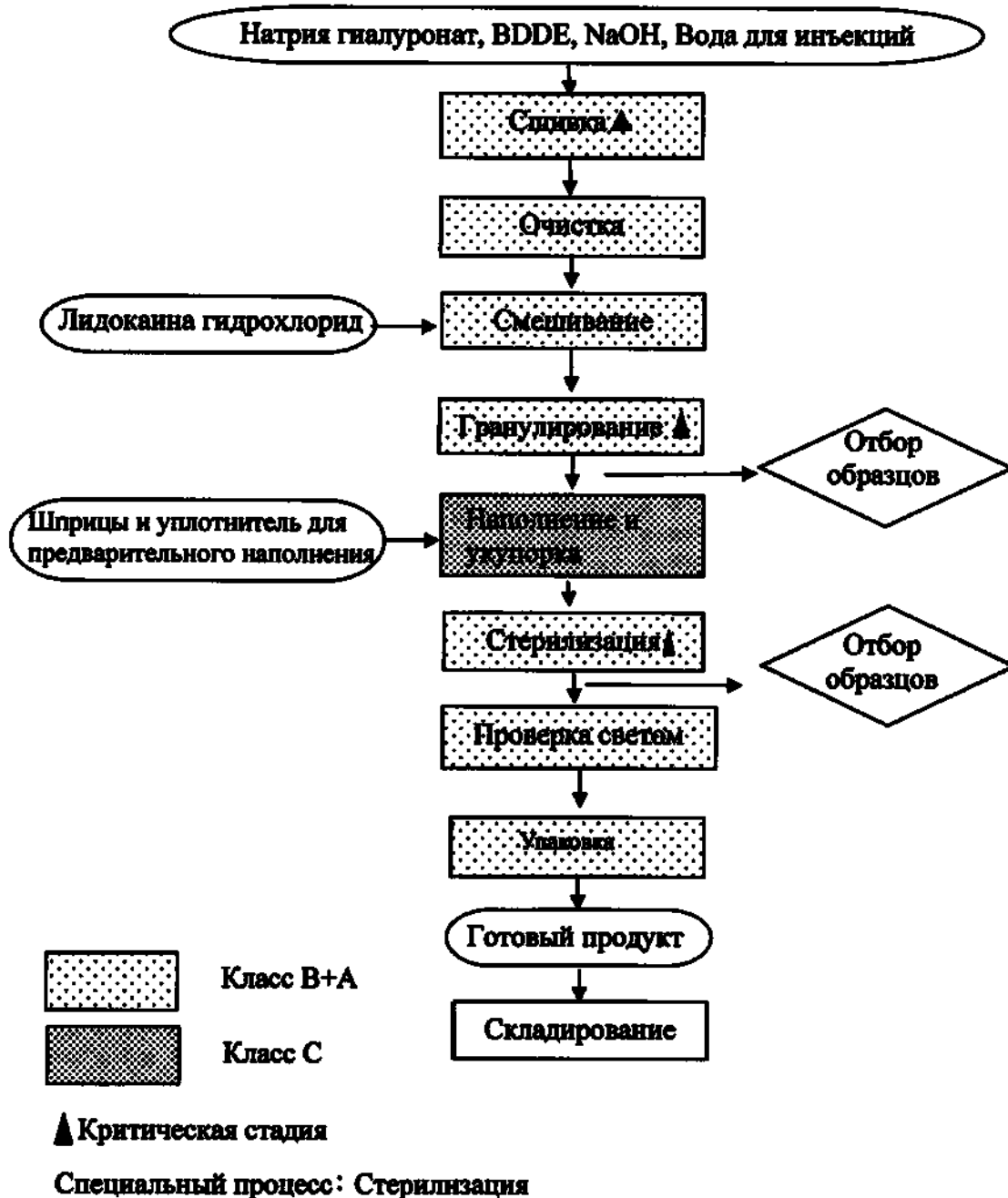
Описание медицинских изделий и реагентов, применяющихся совместно с заявленным медицинским изделием

Специальные медицинские изделия и реагенты, применяющиеся совместно с МИ, не предусмотрены.

При проведении инъекций имплантата используются стандартные средства для медицинских инъекций - средства местной анестезии и антисептические средства.

В случае необходимости применяются иные средства по усмотрению медицинского персонала.

Схема производственного процесса



14. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Меры оказания первой помощи

При работе с AquaLuna Natural следует применять обычные меры безопасности, используемые в косметологических кабинетах в клиниках и центрах эстетической медицины и косметологии. Следует надевать спецодежду (халат и шапочку) и одноразовые резиновые перчатки.

Меры предосторожности в целях безопасного обращения

В местах применения AquaLuna Natural запрещается принимать пищу, пить и курить. Перед приемом пищи, питьем или курением следует вымыть руки. При переходе в место приема пищи следует снять защитную одежду и резиновые перчатки.

AquaLuna Natural предназначены для однократного применения. Повторное применение запрещено.

AquaLuna Natural не подлежат применению:

- если повреждена индивидуальная упаковка;
- после истечения срока годности.

Меры пожарной безопасности

Опасность возгорания или взрыва отсутствует. Сам по себе продукт не горит. Может возгореться при высокой температуре.

Рекомендуемые средства пожаротушения: вода, углекислый газ.

Нерекомендуемые средства пожаротушения: нет данных.

Особая опасность, которую может представлять вещество во время пожара: продукты сгорания включают ЦОГ (циклооксигеназы), оксиды фосфора, газ хлороводород, оксиды калия, оксиды натрия.

Меры при непреднамеренном выделении

Меры индивидуальной безопасности: используйте средства индивидуальной защиты (наденьте защитные химические очки, соответствующие защитные перчатки и одежду). Избегайте образования пыли и вдыхания пыли. Избегайте вдыхания паров, дымки или газа. Обеспечьте надлежащую вентиляцию.

Меры экологической безопасности: отсутствуют.

Способы уборки: в случае утечки или разлива - развести водой.

Правила обращения и хранения

Обращение: в отношении здоровья человека: специальных мер предосторожности не требуется. Избегайте образования аэрозоли.

Особые меры предосторожности и рекомендации по обращению с продуктом: Используйте стерильные перчатки, чтобы предотвратить микробное загрязнение продукта.

Хранение: хранить в контейнере без доступа воздуха, защищенном от света и влажности. Хранить в оригинальной упаковке, плотно закрытой в прохладном месте.

Контроль воздействия и индивидуальная защита

Гигиенические меры: не пить, не есть, не курить во время работы. Помещения, где хранится или применяется медицинское изделие, должны быть оснащены умывальником для глаз или аварийным душем. Необходимо использовать надлежащую вентиляцию (барьер для микробного загрязнения медицинского изделия).

Респираторная защита: респираторная защита не требуется. Если нужна защита от вредных уровней пыли, используйте пылезащитную маску.

Защита кожи: для инъекции медицинским изделием необходимо использовать перчатки. Перед использованием проверьте перчатки. После использования утилизируйте перчатки в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Мойте и вытирайте руки.

Токсикологическая информация

Токсичность: нетоксично.

Цитотоксичность: Не цитотоксично.

Сенсибилизация кожи: Кожная реакция отсутствует.

Острое раздражение слизистой оболочки глаз: раздражение слизистой оболочки глаз отсутствует.

Аномальная токсичность: сведения о значительной токсичности или смертности после введения отсутствуют.

15. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При хранении медицинское изделие не оказывает отрицательного воздействия на пациента и окружающую среду.

16. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Шприцы с гелем гиалуроновой кислоты стерилизуются паром, а затем помещаются в упаковку. Не подвергать повторной стерилизации.

Условия стерилизации: 121 °C, в течение 10 минут.

Иглы стерилизуются на заводе производителе игл.

Иглы, стерилизуются методом газовой стерилизации этиленоксидом.

17. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

Хранить в недоступном для детей месте.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от 5 °С до 25 °С и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура воздуха от +32 °С до +42 °С, относительная влажность не более 80%(неконденсирующаяся), атмосферное давление 500 – 1060 гПа.

20. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 3 года.

Стерильность содержимого, должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при условии соблюдения условий хранения и не поврежденной упаковке.

21. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия в течение всего срока годности при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

22. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности указанному в СанПиН 2.1.3684-21.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

- шприц с иглами по классификации опасности относится к Классу Б;
- упаковочные материалы, картонная коробка и блистер по классификации опасности относится к Классу А.

Шприц с иглами после использования необходимо сразу утилизировать, даже в том случае, если содержимое не было использовано полностью.

23. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «ДЕВЕЛОП КОНСАЛТ»

107564, г. Москва, 1-ая Мясниковская д.2, кв.5

Тел. +7 (495) 414 14 25

info@developconsult.ru

24. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
Directive 93/42 CEE	Директива Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
EN ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи.
EN ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
EN ISO 14155:2011	Клиническое исследование медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.
ISO 11607-1:2017	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ISO 11607-2:2017	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
EN 556-1:2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.
ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO/TS 17665-2	Стерилизация продуктов здравоохранения - Влажное тепло - Часть 2: Руководство на применении ISO 17665-1.
MEDDEV 2.12/1 Версия 8	Руководство по фармаконадзору медицинских изделий

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ Р 56431-2015/GNТF/SG3/N99-10:2004	Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по валидации процессов
MEDDEV 2.7/1 Версия 4	Оценка клинических данных: руководство для производителей и уполномоченных органов
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация изделий медицинского назначения - излучение - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ИСО 11137-1:2006, в том числе и AMD 1:2013)
EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация продуктов здравоохранения - индикаторов Biological - Часть 1: Общие требования
EN 1041:2008	Предоставление информации производителями медицинских изделий
ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанный управляли Частью 1 контроля за Загрязнением биосферы сред: Общие принципы и методы
ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и связанный управляли средами — контролем за Загрязнением биосферы — Часть 2: Оценка и интерпретация данных о загрязнении биосферы
ISO 2859-1:1999	Выборочный контроль приема посредством количества ошибочных единиц или дефекта (контроли по качественному признаку)
EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
ASTM F1886/F1886M-2009	Стандартный метод испытаний для определения целостности изоляций для гибкой упаковки визуальным осмотром
ASTM F1929 - 98(2004)	Стандартный метод обнаружения утечек через уплотнения в пористой медицинской упаковке с помощью проникновения красителя
ASTM F88/F88M-09	Стандартный метод определения прочности сварных соединений гибких защитных материалов
ASTM F1980-07	Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных систем барьера для медицинских устройств
ASTM D 4169-08	Утвержденный технологический процесс для тестирования производительности контейнеров для перевозок и систем
ASTM D 5276–98(2009)	Стандартный метод испытаний для испытания методом сбрасывания нагруженных контейнеров свободным падением
ISO 15223-1:2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Классификация чистоты воздуха.
ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3: Методы испытаний.

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
MEDDEV 2.7/4, Dec 2010	Руководство по клиническим исследованиям
MEDDEV 2.7/3 rev. 3	Клинические исследования: оповещения о серьезных нежелательных побочных эффектах

25. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

МВИ МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в выданных вытяжках из полимерных материалов»

«Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения» от 19.12.1986 № 4077-86

ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

ОФС.1.2.1.0004.15 «Ионометрия»

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

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

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

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными». ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-6-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации».

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

ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

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

ОФС.1.2.4.0006.15 Бактериальные эндотоксины.

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»;

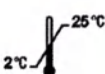
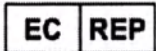
ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;

ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;

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

В таблице ниже приведены расшифровки символов, указанных на маркировке медицинского изделия в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Дата изготовления		Использовать до...
	Код партии		Изготовитель
	Стерилизация паром или сухим теплом		Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение		Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействие солнечного света		Температурный диапазон хранения
	СЕ-марка		Не стерилизовать повторно
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Хрупкое, обращаться осторожно

02060028

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 233700B2/005679

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании «БЛЮМЕЙДЖ БИОТЕХНОЛОДЖИ КОРПОРЕЙШН ЛИМИТЕД» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Печать/ (2 оттиска) СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский Совет по содействию международной торговле (7)

Китайский Совет по содействию международной торговле

/подпись/

Уполномоченный представитель с правом подписи: Вэй Шаньшань

Дата: 18 декабря 2023 г.

/Печать/ СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский Совет по содействию международной торговле (7)

Веб-сайт для проверки подлинности свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Инструкция по применению

/далее текст на русском языке/

/подпись/

/печать/

«БЛЮМЕЙДЖ БИОТЕХНОЛОДЖИ КОРПОРЕЙШН ЛИМИТЕД»

3701120217089

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 34-348

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 34-348

Уплачено за совершение нотариального действия: 2500 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а, -ов).

Л.В. Моисеева