

«УТВЕРЖДАЮ»

Представитель по доверенности № 23-20 от 24.06.2023 г.

ООО «ДЕВЕЛОП КОНСАЛТ»



Маполис А.П.

«21» декабря 2023 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты, в вариантах исполнения: BioHyalux®, BioHyalux® Fine Lines, BioHyalux® Deep Dermis, BioHyalux® LIPS, BioHyalux® Mevita C, BioHyalux® Mevita 18»

(Bloomage Biotechnology Co., ltd («Блюмейдж Биотехнолоджи Ко., Лтд.»), Китай)

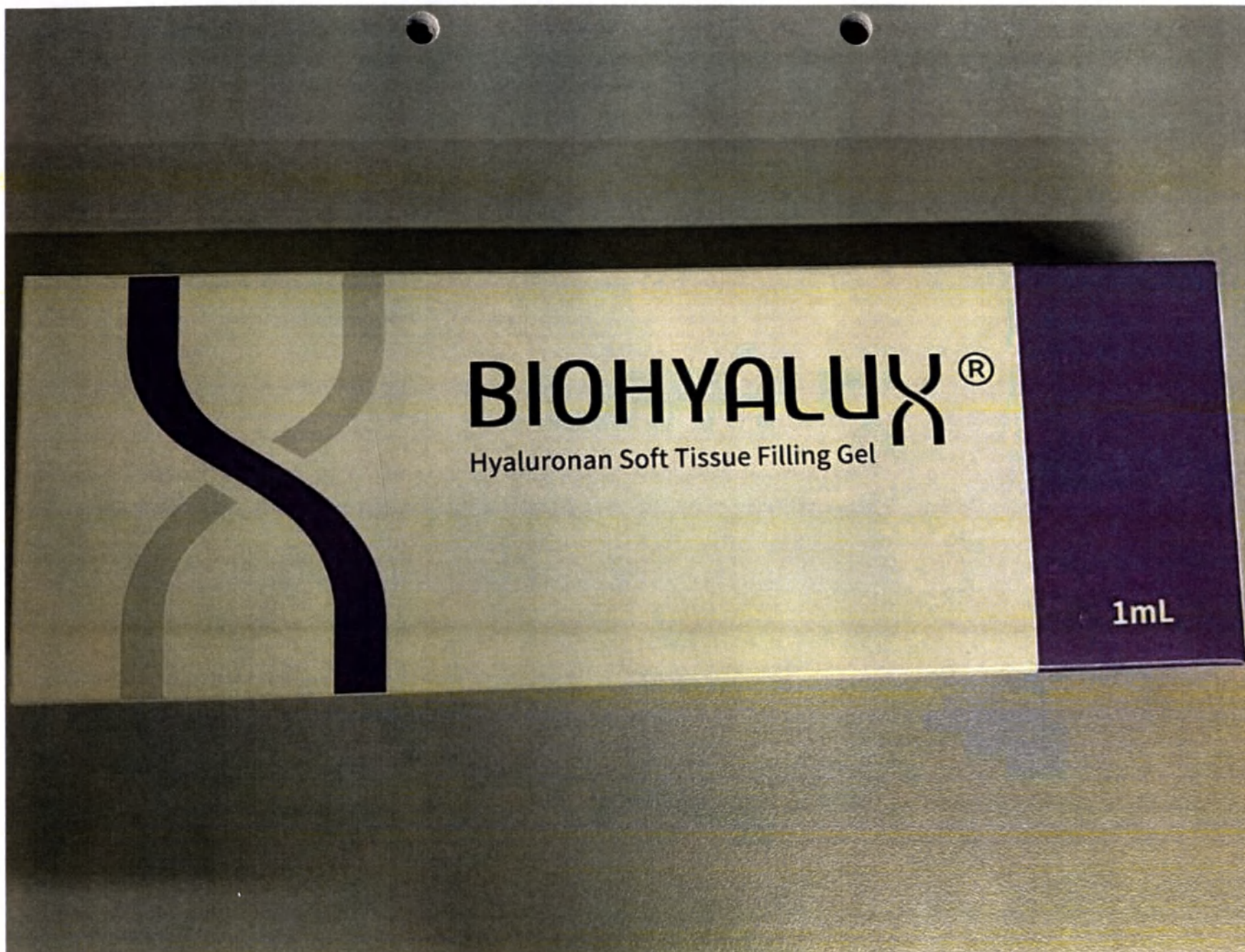
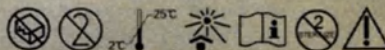


Рис 1 - Лицевая сторона пачки из картона BioHyalux®

BIOHYALUX®
Hyaluronan Soft Tissue Filling Gel



BIOHYALUX® 1x1 ml

STERILE

CE
2265

Needles 2x27 Gx1/2"

STERILE EO

CE
0197

Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты.

Вариант исполнения: Biohyalux.

Изделие предназначено для введения в дерму/гиподерму кожи, подслизистый слой губы и/или для супрапериостального введения для увеличения объема; вещество служит заполняющей пространством объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером), обычно используется для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений; в состав не входит анестезирующее вещество.

1 упаковка содержит 1 шприц 1 мл, 2 иглы 27G x 1/2", наклейку с информацией об имплантате, инструкцию по применению. Способ применения, меры предосторожности, возможные побочные эффекты, условия применения: см. инструкцию по применению внутри упаковки. Стерильно. Не токсично.

Срок годности: 2 года. Условия хранения: хранить при температуре от 2°C до 25°C и относительной влажности воздуха от 35% до 65%.

Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Хранить в недоступном для детей месте.

Уполномоченный представитель производителя: ООО «ДЕВЕЛОП КОНСАЛТ», 107564, Москва, ул. 1-ая Мясниковская д. 2, кв. 5.

Тел.: +7 (495) 414-14-25, E-mail: info@developconsult.ru.

Регистрационное удостоверение: №ПЗН 2018/7855 от XX.XX.XXXX г.

 BLOOMAGE BIOTECHNOLOGY CORP., LTD.
Add: No. 678 Tianchen Street, High-tech Development Zone, Jinan, 250101, China

Distributor: BEIJING BLOOMAGE HYINC TECHNOLOGY CO., LTD
No. 2, Building 570, Xiazhuang, Yanqi Town, Huairou District, Beijing, China. 101407
www.biohyalux.com Tel: +86-10-8567 0099

EC REP

Well Kang Limited
The Block Chain, St. Mary's Place
Dublin 7, D07 P1AX, Ireland
www.ce-marking.eu

 BLOOMAGE
BIOTECH

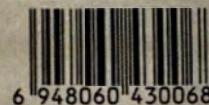


Рис 2 - Задняя сторона пачки из картона BioHyalux®



Рис 3 - Лицевая сторона блистера со шприцом BioHyalux®



Рис 4 - Лицевая сторона пачки из картона BioHyalux® Fine Lines

BIOHYALUX® *Fine Lines*
Hyaluronan Soft Tissue Filling Gel



BIOHYALUX® 1x1 ml
Fine Lines
STERILE

CE
2265

Needles 2x30 Gx1/2"
STERILE EO

CE
0197

Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты.

Вариант исполнения: Biohyalux Fine Lines.

Изделие предназначено для введения в дерму/гиподерму кожи, подслизистый слой губы и/или для супрапериостального введения для увеличения объема; вещество служит заполняющей пространством объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером), обычно используется для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений; в состав не входит анестезирующее вещество.

1 упаковка содержит 1 шприц 1 мл, 2 иглы 30G x 1/2", наклейку с информацией об имплантате, инструкцию по применению. Способ применения, меры предосторожности, возможные побочные эффекты, условия применения: см. инструкцию по применению внутри упаковки. **Стерильно. Не токсично.**

Срок годности: 2 года. Условия хранения: хранить при температуре от 2°C до 25°C и относительной влажности воздуха от 35% до 65%.

Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. **Хранить в недоступном для детей месте.**

Уполномоченный представитель производителя: ООО «ДЕВЕЛОП КОНСАЛТ», 107564, Москва, ул. 1-ая Мясниковская д. 2, кв.5.

Тел.: +7 (495) 414-14-25, E-mail: info@developconsult.ru.

Регистрационное удостоверение: №ПЗН 2018/7855 от XX.XX.XXXX г.

 BLOOMAGE BIOTECHNOLOGY CORP., LTD.
Add: No. 678 Tianchen Street, High-tech Development Zone, Jinan, 250101, China

Distributor: BEIJING BLOOMAGE HYINC TECHNOLOGY CO., LTD
No.2, Building 570, Xiazhuang, Yanqi Town, Huairou District, Beijing, China. 101407
www.biohyalux.com Tel: +86-10-8567 0099

EC REP

Well Kang Limited
The Black Church, St. Mary's Place,
Dublin 7, D07 P4AX, Ireland
www.CE-marking.eu

 BLOOMAGE
BIOTECH


6 948060 430181

Рис 5 - Задняя сторона пачки из картонной коробки Biohyalux® Fine Lines



Рис 6 - Лицевая сторона блистера со шприцом BioHyalux® Fine Lines

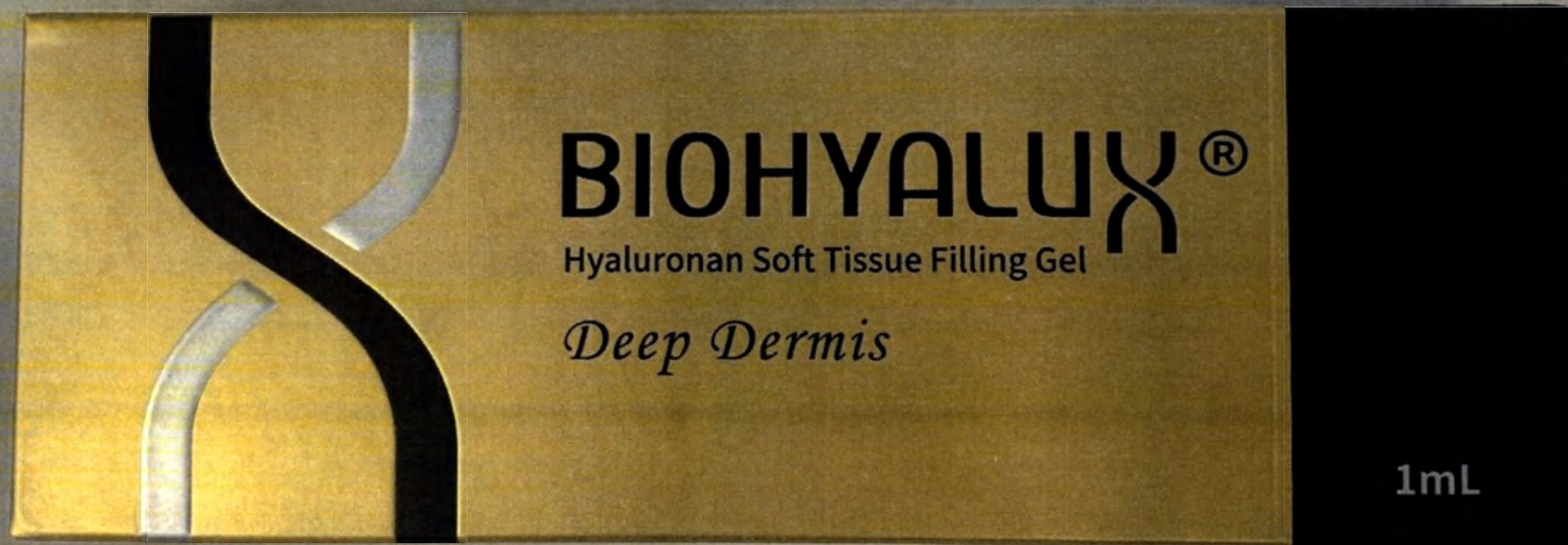


Рис 7 - Лицевая сторона пачки из картона BioHyalux® Deep Dermis

BIOHYALUX®
Hyaluronan Soft Tissue Filling Gel *Deep Dermis*



BIOHYALUX® 1x1 ml
Deep Dermis
STERILE



Needles 2x27 Gx1/2"
STERILE EO
0197

Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты.

Вариант исполнения: Biohyalux Deep Dermis.

Изделие предназначено для введения в дерму/гиподерму кожи, подслизистый слой губы и/или для супрапериостального введения для увеличения объема; вещество служит заполняющей пространством объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером), обычно используется для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений; в состав не входит анестезирующее вещество.

1 упаковка содержит 1 шприц 1 мл, 2 иглы 27G x 1/2", наклейку с информацией об имплантате, инструкцию по применению. Способ применения, меры предосторожности, возможные побочные эффекты, условия применения: см. инструкцию по применению внутри упаковки. **Стерильно. Не токсично.**

Срок годности: 2 года. Условия хранения: хранить при температуре от 2°C до 25°C и относительной влажности воздуха от 35% до 65%.

Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Хранить в недоступном для детей месте.

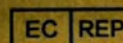
Уполномоченный представитель производителя: ООО «ДЕВЕЛОП КОНСАЛТ», 107564, Москва, ул. 1-ая Мясниковская д. 2, кв.5.

Тел.: +7 (495) 414-14-25, E-mail: info@developconsult.ru.

Регистрационное удостоверение: №РЗН 2018/7855 от XX.XX.XXXX г.

 BLOOMAGE BIOTECHNOLOGY CORP., LTD.
Add: No. 678 Tianchen Street, High-tech Development Zone, Jinan, 250101, China

Distributor: BEIJING BLOOMAGE HYINC TECHNOLOGY CO., LTD
No.2, Building 570, Xiazhuang, Yangqi Town, Huairou District, Beijing, China. 101407
www.biohyalux.com Tel: +86-10-8567 0099



Well Kang Limited
The Black Church, St. Mary's Place,
Quinn T. 2011 Wexford, Ireland
www.wellkang.com



Рис 8 - Задняя сторона пачки из картона BioHyalux® Deep Dermis

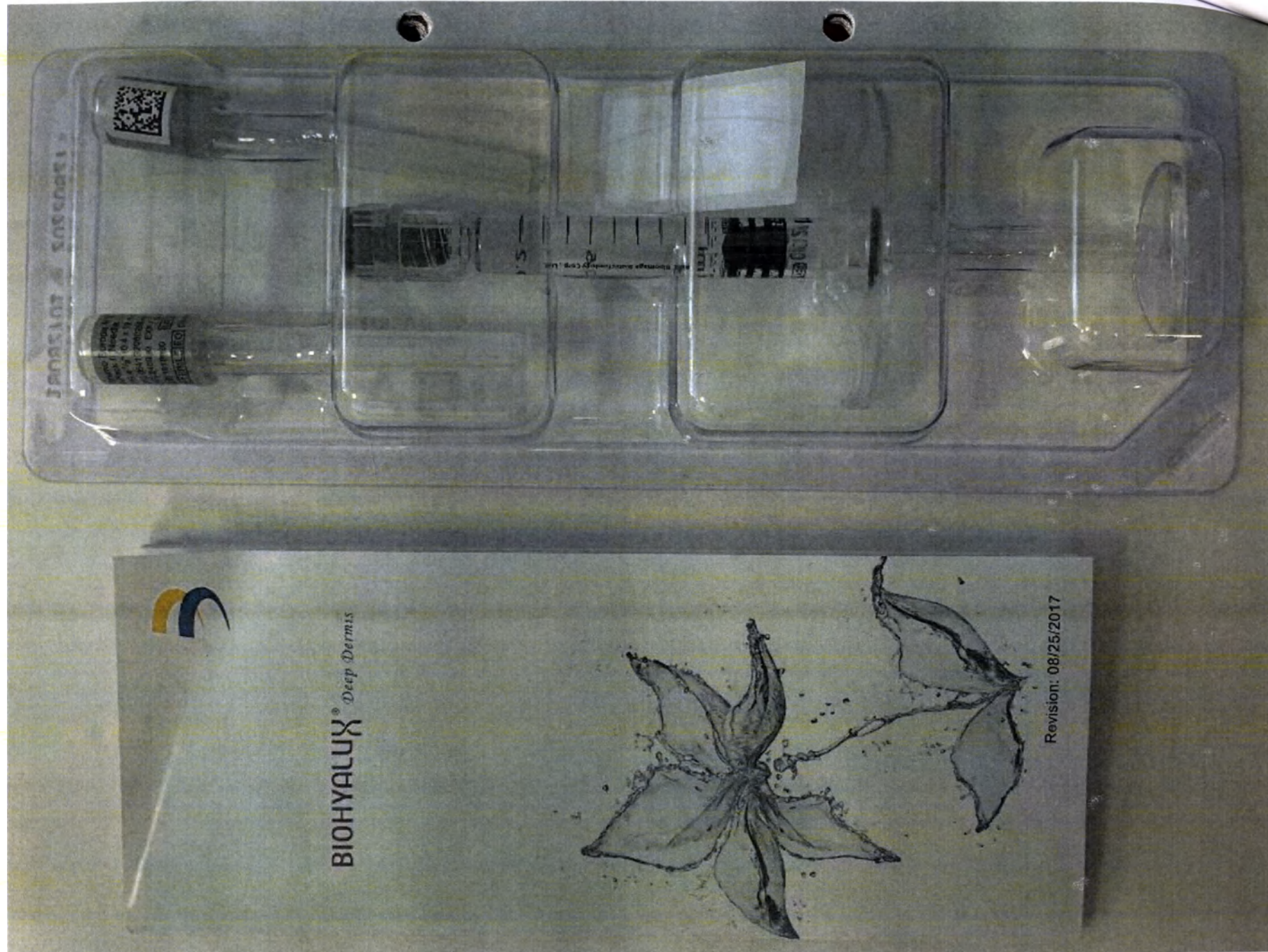


Рис 9 - Лицевая сторона блистера со ипприцом BioHyalux® Deep Dermis

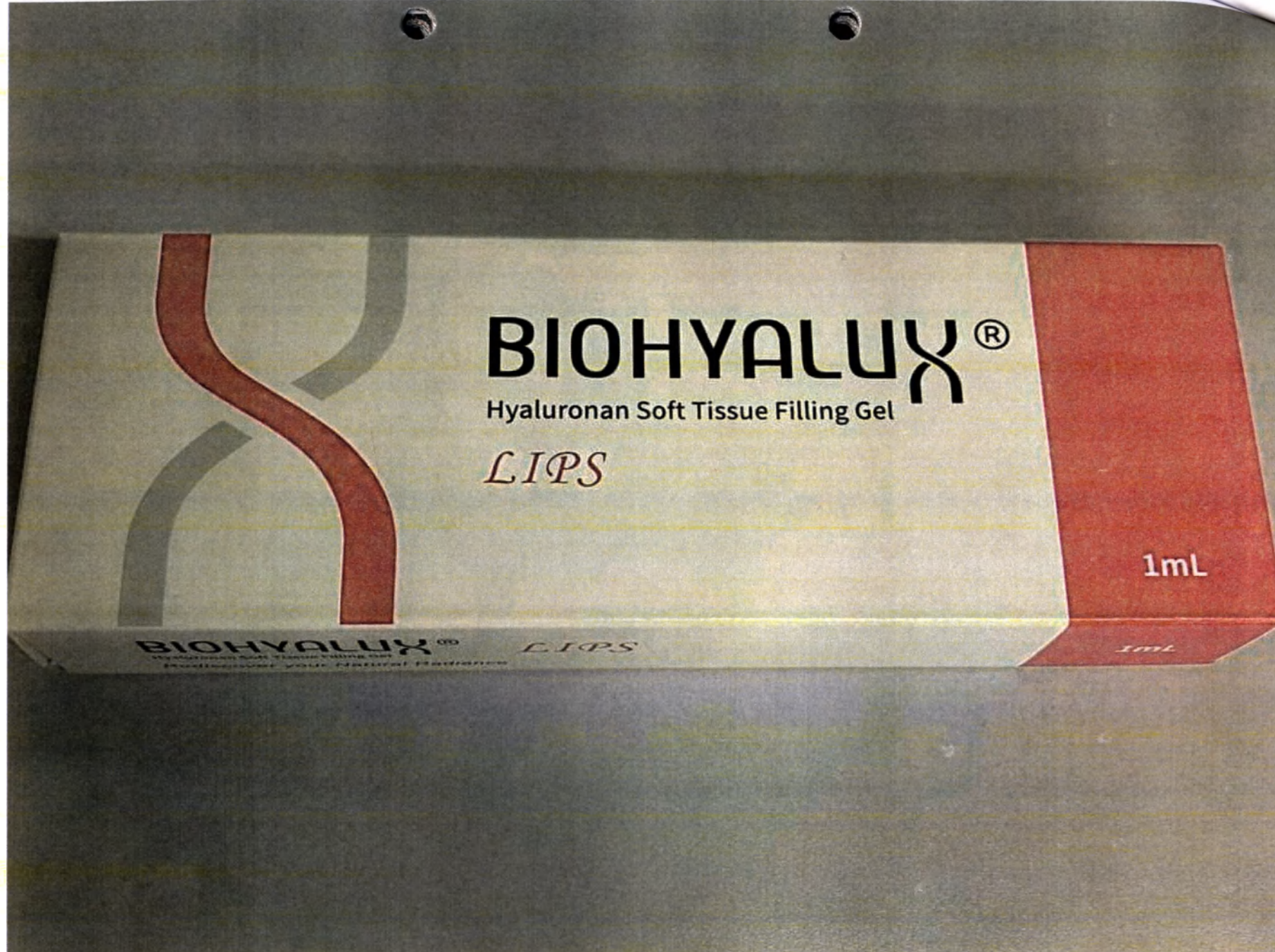
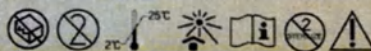


Рисунок 10 - Лицевая сторона пачки из картона BioHyalux® LIPS

BIOHYALUX® LIPS
Hyaluronan Soft Tissue Filling Gel



BIOHYALUX® 1x1 ml
LIPS
STERILE



Needles 2x27 Gx1/2"
STERILE EO
0197

Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты.

Вариант исполнения: Biohyalux Lips.

Изделие предназначено для введения в дерму/гиподерму кожи, подслизистый слой губы и/или для супрапериастиального введения для увеличения объема; вещество служит заполняющей пространством объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером), обычно используется для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений; в состав не входит анестезирующее вещество.

1 упаковка содержит 1 шприц 1 мл, 2 иглы 27G x 1/2", наклейку с информацией об имплантате, инструкцию по применению. Способ применения, меры предосторожности, возможные побочные эффекты, условия применения: см. инструкцию по применению внутри упаковки. **Стерильно. Не токсично.**

Срок годности: 2 года. Условия хранения: хранить при температуре от 2°C до 25°C и относительной влажности воздуха от 35% до 65%.

Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Хранить в недоступном для детей месте.

Уполномоченный представитель производителя: ООО «ДЕВЕЛОП КОНСАЛТ», 107564, Москва, ул. 1-ая Мясниковская д. 2, кв. 5.

Тел.: +7 (495) 414-14-25, E-mail: info@developconsult.ru.

Регистрационное удостоверение: №ПЗН 2018/7855 от XX.XX.XXXX г.

 **BLOOMAGE BIOTECHNOLOGY CORP., LTD.**
Add: No. 678 Tianchen Street, High-tech Development Zone, Jinan, 250101, China

Distributor: **BEIJING BLOOMAGE HYINC TECHNOLOGY CO., LTD**
No.2, Building 570, Xiazhuang, Yanqi Town, Huairou District, Beijing, China. 101407
www.biohyalux.com Tel: +86-10-8567 0099

EC REP

Well Kang Limited
The Black Church, St. Mary's Place,
Oxford OX2 0PA, United Kingdom
www.wellkang.co.uk

 **BLOOMAGE
BIOTECH**

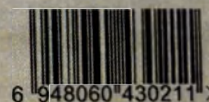


Рис 11 - Задняя сторона пачки из картона BioHyalux® LIPS

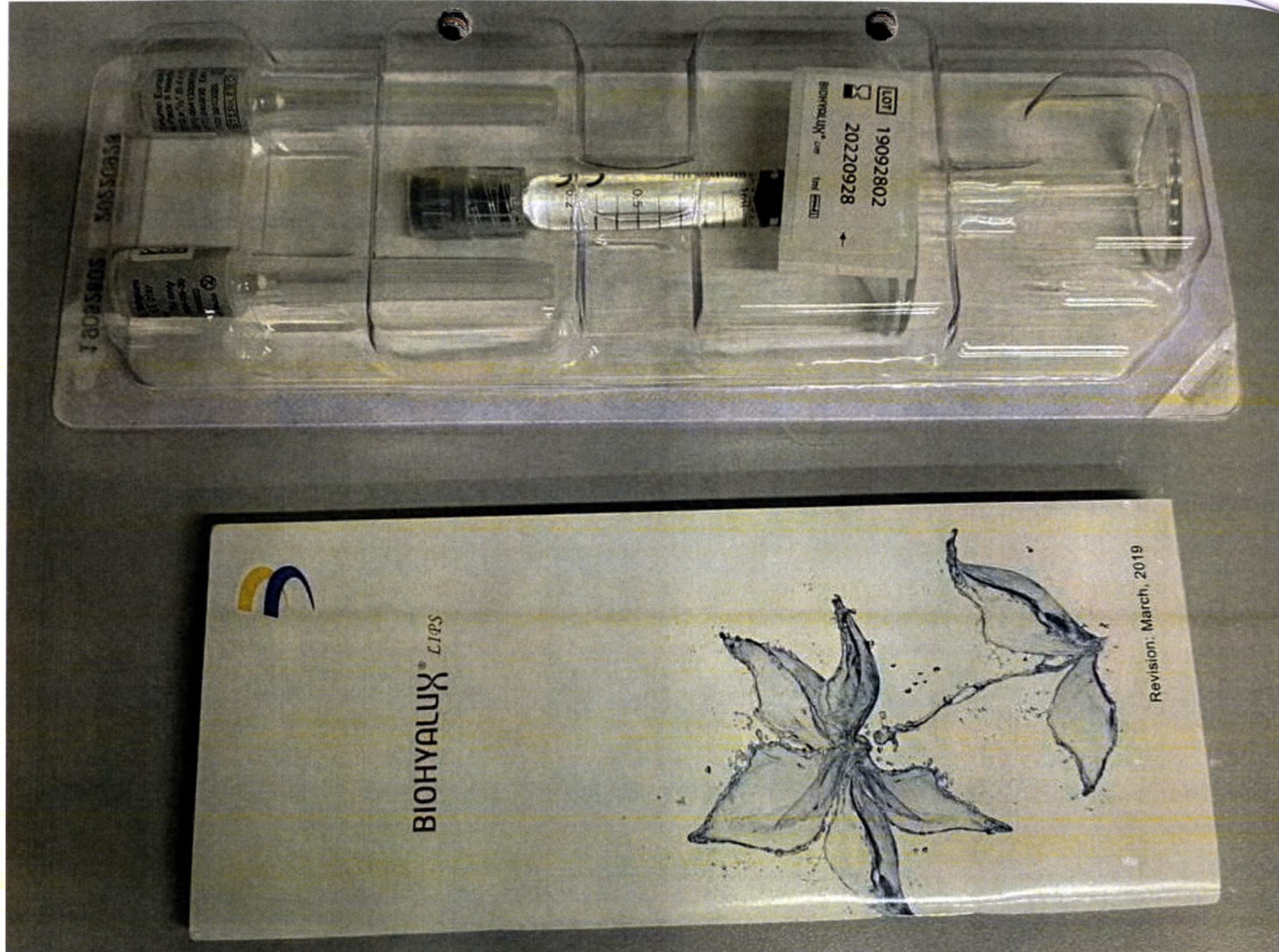


Рис 12 - Лицевая сторона блистера со ипницом BioHyalux® LIPS

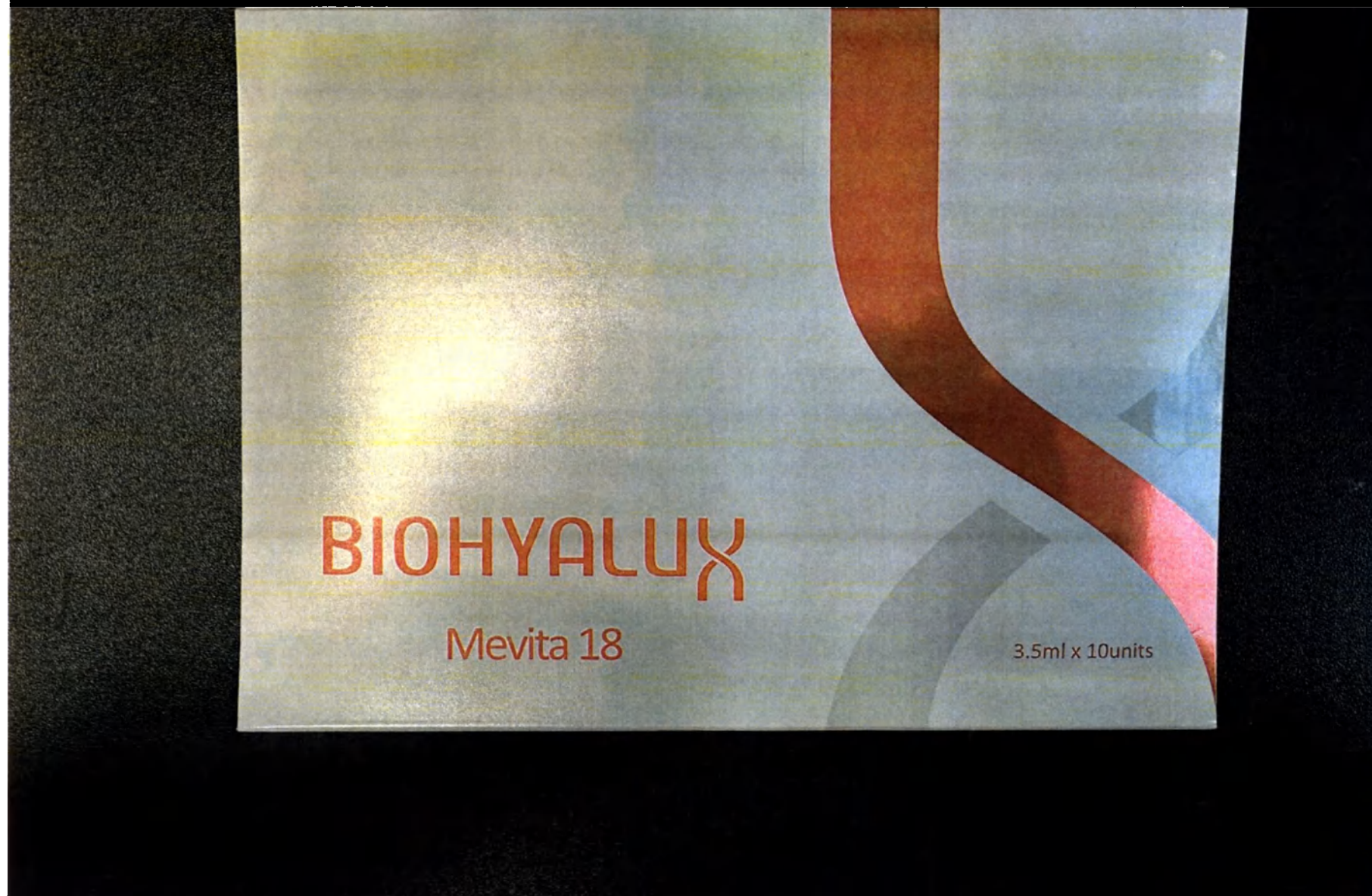


Рис 13 - Лицевая сторона упаковки картонной (внешней) BioHyalux® Mevita 18



Рис 14 - Обратная сторона упаковки картонной (внешней) BioHyalux® Mevita 18

BIOHYALUX

Mevita 18

3.5ml x 10units

Рис 15 - Лицевая сторона упаковки картонной (внутренней) BioHyalux® Mevita 18

BIOHYALUX® Mevita 18

Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты.

Вариант исполнения: BioHyalux® Mevita 18.

Изделие предназначено для введения в дерму/гиподерму кожи, подслизистый слой губы и/или для супрапериостального введения для увеличения объема; вещество служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером), обычно используется для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений; в состав не входит анестезирующее вещество.

1 упаковка содержит 10 флаконов по 4,0 мл. Способ применения, меры предосторожности, возможные побочные эффекты, условия применения: см. инструкцию по применению внутри упаковки.

Стерильно. Не токсично. Срок годности: 2 года.

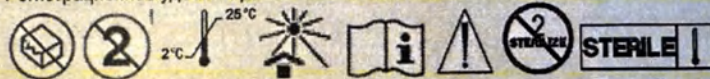
Условия хранения: хранить при температуре от 2°C до 25°C и относительной влажности воздуха от 35% до 65%.

Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Хранить в недоступном для детей месте.

Уполномоченный представитель производителя: ООО «ДЕВЕЛОП КОНСАЛТ», 107564, Москва, ул. 1-ая Мясниковская д. 2, кв.5.

Тел.: +7 (495) 414-43-00, E-mail: info@developconsult.ru.

Регистрационное удостоверение: №ПЗН 2018/7855 от XX.XX.XXXX г.



Bloomage Biotechnology Corporation Limited

Add: No. 678 Tianchen Street High-tech Development Zone, 250101 Jinan, China

Tel: 86-531-82685966 Fax: 86-531-82685988

Website: www.biohyalux.com

Please note the batch number and expiration date on the label.

Best used before the end of label date.

Quality Approved



Рис 16 - Обратная сторона упаковки картонной (внутренней) BioHyalux® Mevita 18



Рис 17 – Вид упаковки флаконов внутри коробки BioHyalux® Mevita 18

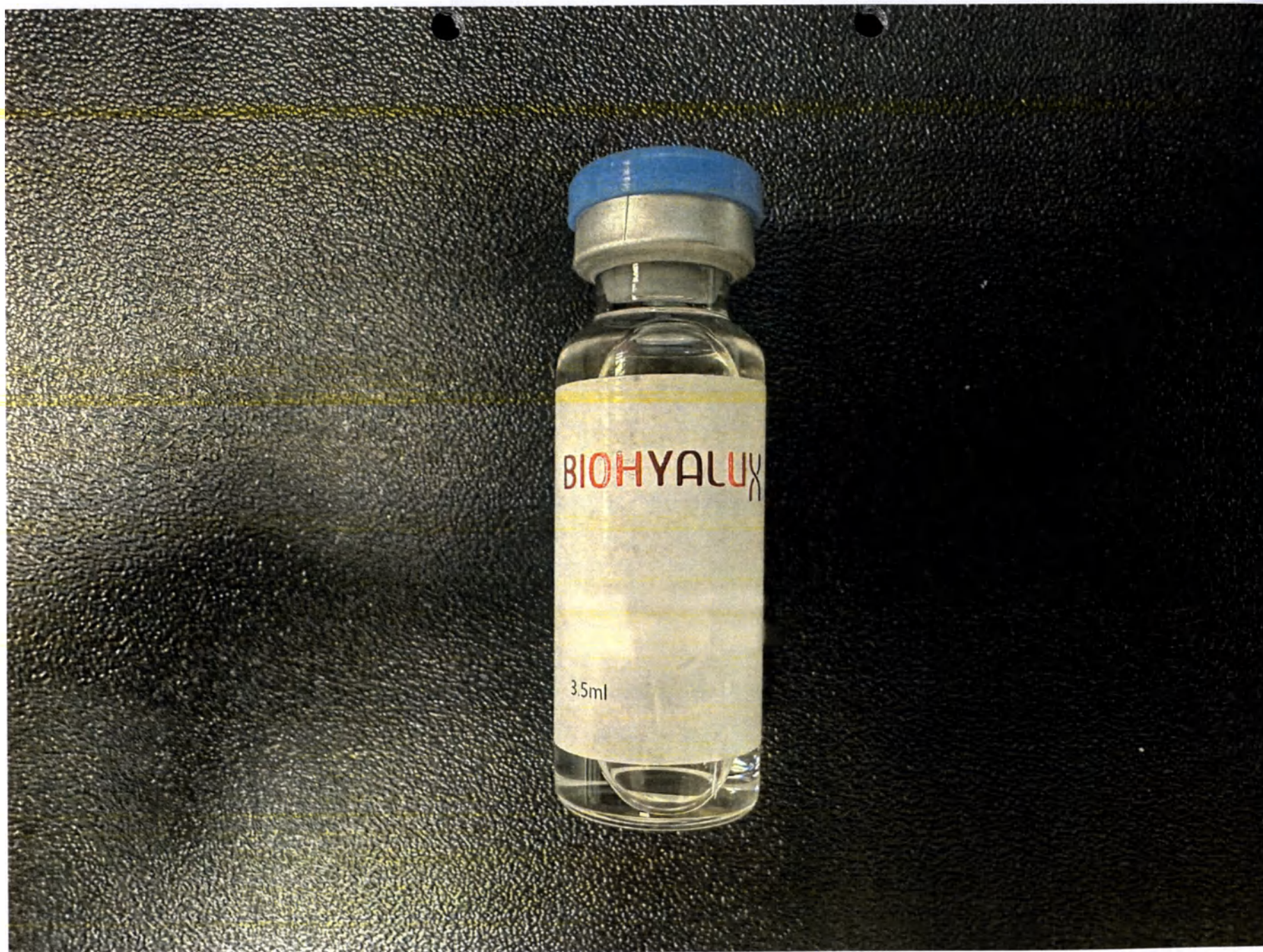


Рис 18 – Внешний вид флакона BioHyalux® Mevita 18

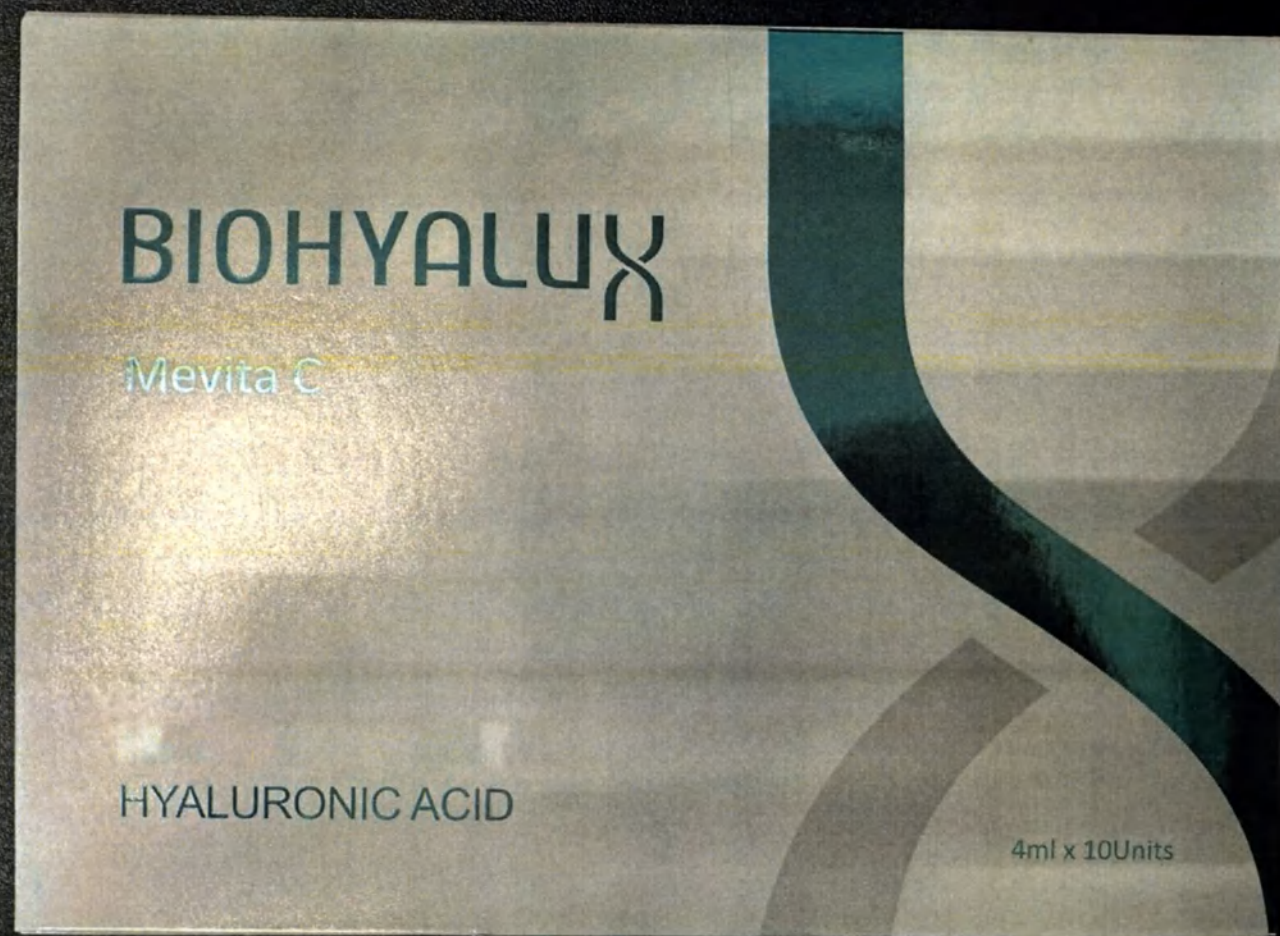


Рис 19 - Лицевая сторона упаковки картонной BioHyalux® Mevita C

BIOHYALUX Mevita C

Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты.

Вариант исполнения: BioHyalux® Mevita C.

Изделие предназначено для введения в дерму/гиподерму кожи, подслизистый слой губы и/или для супрапериостального введения для увеличения объема; вещество служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером), обычно используется для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений; в состав не входит анестезирующее вещество.

1 упаковка содержит 10 флаконов по 3,5 мл. Способ применения, меры предосторожности, возможные побочные эффекты, условия применения: см. инструкцию по применению внутри упаковки.

Стерильно. Не токсично. Срок годности: 2 года.

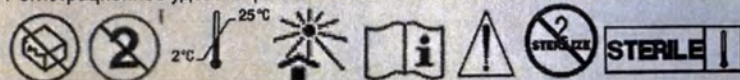
Условия хранения: хранить при температуре от 2°C до 25°C и относительной влажности воздуха от 35% до 65%.

Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. **Хранить в недоступном для детей месте.**

Уполномоченный представитель производителя: ООО «ДЕВЕЛОП КОНСАЛТ», 107564, Москва, ул. 1-ая Мясниковская д. 2, кв.5.

Тел.: +7 (495) 414-43-00, E-mail: info@developconsult.ru.

Регистрационное удостоверение: №ПЗН 2018/7855 от XX.XX.XXXX г.



LOT 20250425
20250425



Bloomage Biotechnology Corp., Ltd

Add: No.678 Tianchen Street High-Tech Development Zone, 250101, Jinan, China

Website: www.biohyalux.com

**BLOOMAGE
BIOTECH**

Рис 20 - Обратная сторона упаковки картонной BioHyalux® Mevita C



Рис 21 – Вид упаковки флаконов внутри коробки BioHyalux® Mevita C

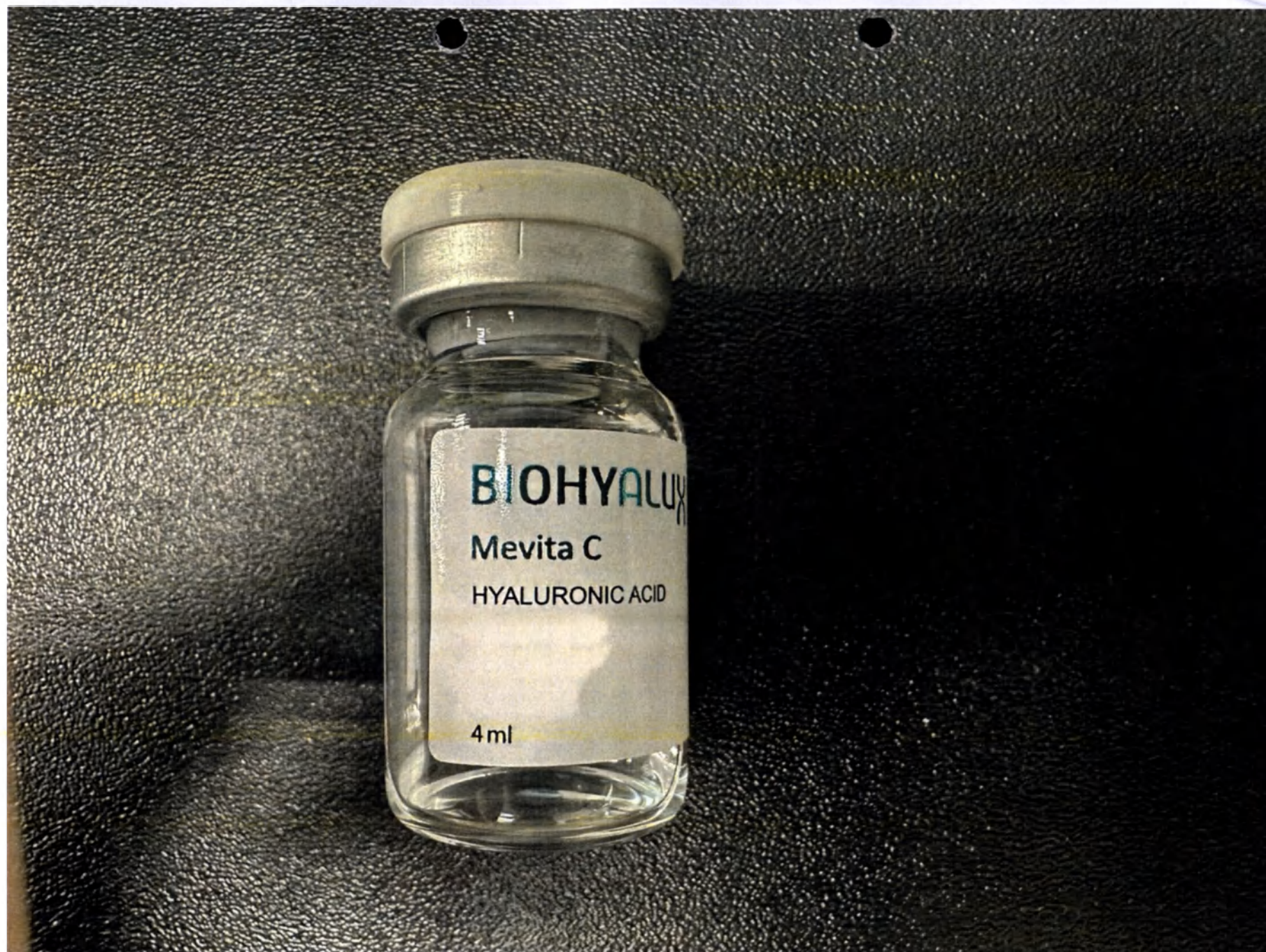


Рис 22 – Внешний вид флакона BioHyalux® Mevita C

Прошито и пронумеровано
скреплено печатью 23 л

Представитель
ООО «ДЕВЕЛОП КОНСАЛТ»
по доверенности от 24.06.20;
А.П. Мапо
«21» 2023 г.

