

КОПИЯ

证明书
CERTIFICATE



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

02254098

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. 243700B2/001384

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.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Wei Shanshan

日期: 2024年03月22日

(Date: Mar. 22, 2024)

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

Instructions for Use

Инструкция по применению

№ 02-2024 dated March 18, 2024

№ 02-2024 от 18 марта 2024 г.

Document Number & Date/ Номер документа и дата

Gel for filling soft tissues based on hyaluronic acid, in versions:
BioHyalux®, BioHyalux® Fine Lines, BioHyalux® Deep Dermis,
BioHyalux® LIPS, BioHyalux® Mevita C, BioHyalux® Mevita 18 /
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

Medical Device Name / Наименование медицинского изделия

«Блюмейдж Биотехнологии Ко., Лтд.», Китай

Bloomage Biotechnology Co., Ltd., China

Manufacturer / Производитель медицинского изделия



«APPROVED / УТВЕРЖДЕНО»

Signature / Подпись



Stamp / М.П.

CEO / Генеральный директор

Position / Должность

Zhao Yan / Чжао Янь

Name / Имя

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Название 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».

Производитель: Bloomage Biotechnology Co., Ltd («Блюмейдж Биотехнологджи Ко., Лтд»), Китай
No.678 Tianchen St, High-Tech Development Zone, Jinan, China.

Место производства: Bloomage Biotechnology Co., Ltd («Блюмейдж Биотехнологджи Ко., Лтд»), Китай

No.678 Tianchen St, High-Tech Development Zone, Jinan, China.

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2016 (номер сертификата: M-0419/20, дата выдачи – 27/10/2020, дата истечения действия – 31/12/2023, нотифицированный орган: Management Systems Certification Body Institute for Testing and Certification, Inc) и имеет маркировку CE (номер сертификата: 2017-MDD/QS-008, дата выдачи – 27.01.2017 г., дата истечения действия – 26.01.2022 г., нотифицированный орган: ZEC International a.s. NB No.: 2265).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 93 9800.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 32.50.22.199

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 122090.

Вид контакта с организмом человека – Постоянный контакт с внутренней средой организма.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

2. Назначение

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.

3. Особые свойства изделия

Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux®, BioHyalux® Deep Dermis, BioHyalux® Fine Lines, BioHyalux® LIPS, BioHyalux® Mevita C, BioHyalux® Mevita 18 (далее по тексту - BioHyalux®) – это бесцветный, прозрачный, вязкоупругий, биологически разлагающийся, непирогенный и стерильный гель, снабженный предварительно заполненным стеклянным шприцом, сшитого гиалуроната натрия из биоферментации и сформулированной концентрации 20 мг / мл, суспендированный в физиологический буфер pH. Гиалуронат натрия – природный полимер повторяющихся дисахаридных единиц N-ацетил-глюкозамина D и глюкуро-ната натрия связанных гликозидных связей, который широко распространен в дополнительной со-товой матрице, как животных, так и человека. После небольшой сшивки, он также обладает хо-рошей биосовместимостью.

Гель бактериального происхождения, не содержит материалов животного происхождения.

BioHyalux® поставляется в одноразовом стеклянном шприце с фитинг-фиксатором Люэра или флаконе. Шприц оснащен стопором плунжера, захватом для пальца и плунжерным штоком. Шприц (1 или 2 шт. в зависимости от исполнения изделия) с гелем для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты упакован в блистер вместе с двумя /четырьмя стерильными иг-лами (на каждый шприц приходится по две иглы).

Инструкция по применению
«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».

Флаконы (10 шт.) с гелем для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты упакованы в картонную коробку.

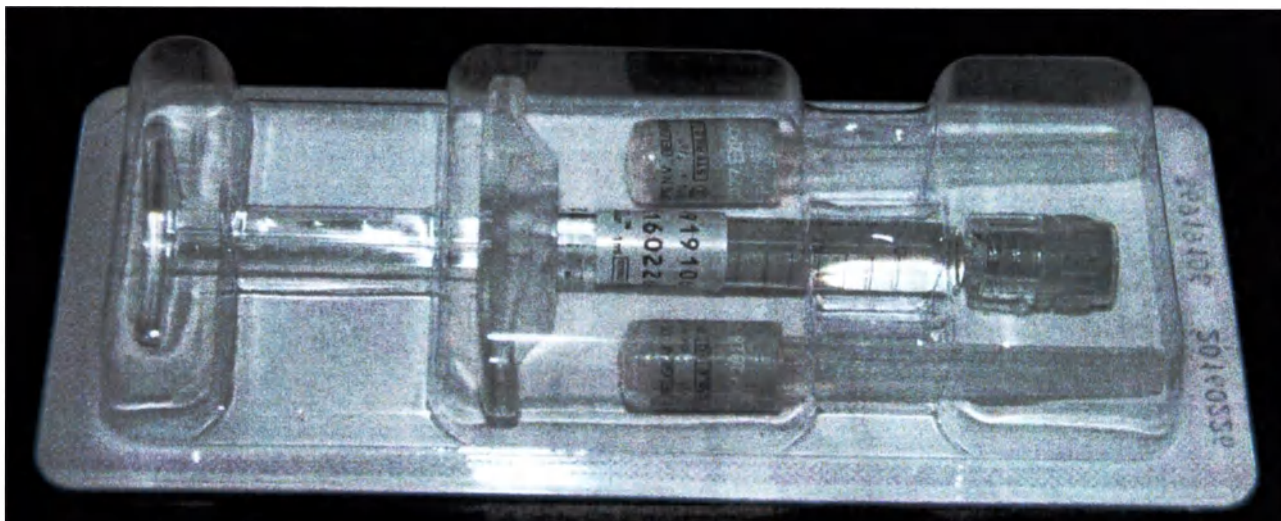


Рисунок 1 – Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты

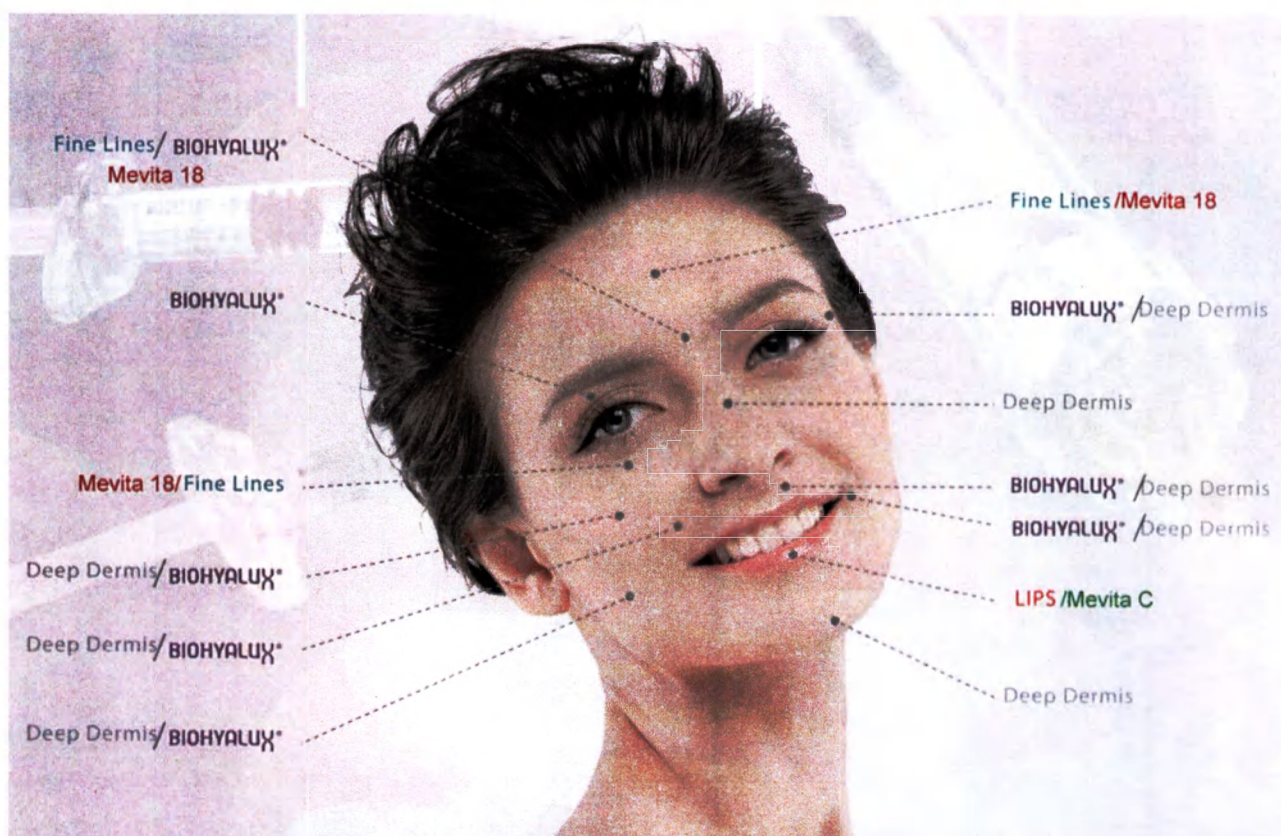


Рисунок 2 – Применение геля для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты

4. Техническая спецификация

Вид контакта с организмом:

Имплантат: Долговременный контакт (более 30 суток) с внутренней средой организма.

Шприц: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт (через гель). Медицинский персонал работает в перчатках

Флакон: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт (через гель). Медицинский персонал работает в перчатках

Игла: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма.

Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты: гиалуронат натрия, сшитый: 20 мг / мл ($\pm 1\%$);(производства Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд. Китай), регистрационный но-

Инструкция по применению
«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».

мер ФС-001305 от 11.01.2016.

Хлорид натрия (производства Акзо Нобель Салт АС, Дания), регистрационный номер П N011711/01 от 08.12.2006

Вода для инъекций (производства Кларис Лайфсайнсиз Лимитед, Индия), регистрационный номер ЛПИ-002235 от 19.09.2013

Физиологический фосфатный буфер, состоящий $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ и Na_2HPO_4 производства (Маллинкродт Инк. США) регистрационный номер ЛПИ-003659 от 31.05.2016

Флакон: производства «Shandong Linuo Technical Glass Co., Ltd.»

Колпачок для укупорки: производства: «TOPPAN Leefung Medical Packaging (Shanghai) Co., Ltd.»

Изделие резиновое для укупорки: производства «West Pharmaceutical Packaging (China) Company, Ltd.»

Таблица 1 - Материалы

Наименование	Материал
Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты	NaCl: 9.00 мг/мл CAS № 7647 $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$: 0.05 мг/мл CAS № 7558-80-7 Na_2HPO_4 : 0.22 мг/мл CAS № 7558-79-4 Вода для инъекций: до объема (1 мл, 2 мл, 3,5 мл, 4 мл); CAS №7732-18-5
Игла	Игла: Нержавеющая сталь X5CrNi 18-9 Канюля: Полипропилен Purell HP37IP
Шприц	Цилиндр: Стекло sytiQ LC Шток-поршень: Полипропилен Purell HP 37 IP Уплотнитель: АБС-смола YIMENGL/C Колпачок: Резина Reet 698YH
Флакон	Флакон: Прозрачное стекло Колпачок для укупорки: Сплав 8011 Железо 0,9% Диоксид кремния 0,8% Изделие резиновое для укупорки: Силиконовый хлорбутил с имплантируемым медицинским классом силикон

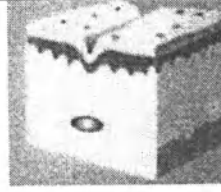
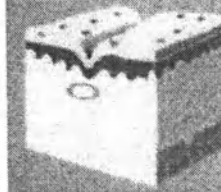
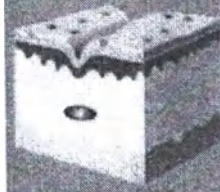
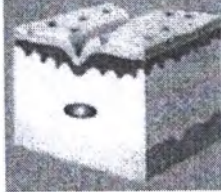
Один пакет BioHyalux® содержит либо 10 флаконов, либо один/два шприца с гелем для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты и две/четыре стерильные иглы (на каждый шприц приходится по две иглы), размером см. Таблица 2.

Инструкция по применению
«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».

Таблица 2 – Конструкция и габаритные размеры

	<i>BioHyalux®</i>	<i>BioHyalux® Deep Dermis</i>	<i>BioHyalux® Fine Lines</i>	<i>BioHyalux® LIPS</i>	<i>BioHyalux® Mevita C</i>	<i>BioHyalux® Mevita 18</i>
Концентрация	20 мг/мл	20 мг/мл	20 мг/мл	20 мг/мл	20 мг/мл	20 мг/мл
Размер молекулы гиалуроновой кислоты	Размер молекул менее 1 мм.	Размер более 60% молекул должен быть рассредоточен в пределах 0,4 ~ 1,0 мм	Размер более 60% молекул должен быть рассредоточен в пределах 0,05 ~ 0,4 мм.	Размер более 60% молекул должен быть рассредоточен в пределах 0,3 ~ 0,8 мм	Размер более 60% молекул должен быть рассредоточен в пределах 0,3 ~ 0,8 мм	Размер более 60% молекул должен быть рассредоточен в пределах 0,05 ~ 0,4 мм.
Содержание эндотоксинов, ЕУ/мг	< 0.5	< 0.5	< 0.5	< 0.5	< 0.5	< 0.5
Содержание тяжелых металлов, мкг/г	<10	<10	<10	<10	<10	<10
рН	6,8-7,5	6,8-7,5	6,8-7,5	6,8-7,5	6,8-7,5	6,8-7,5
Содержание протеннов, (ррм/частей на миллион)	-	-	-	-	-	-
содержание свободного BDDE, (ррм/частей на миллион)	-	-	-	-	-	-
Динамическая вязкость, мПа·с	900-1100	900-1100	900-1100	900-1100	900-1100	900-1100
Степень набухания, мл/г	Около 4	Около 4	Около 4	Около 4	Около 4	Около 4
Осмоляльность, миллиосмоль/кг	280-350	280-350	280-350	280-350	280-350	280-350
Молекулярный вес, Дальтон	1500000 - 3000000	1500000 - 3000000	1500000 - 3000000	1500000 - 3000000	1500000 - 3000000	1500000 - 3000000
Показания к применению	Для увеличения объема лица	Средние и глубокие инъекции	неглубокие инъекции в дерму	Исправление дефектов губ или	Исправление дефектов губ или	неглубокие инъекции в дерму

Инструкция по применению
«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».

	ца при внутри- дермальном введении	в дерму для кор- ректировки шрамов, глубо- ких морщин и омоложения	для мелких морщин и де- фектов кожи.	увеличение их объёма	увеличение их объёма	для мелких морщин и де- фектов кожи.
Глубина инъекций						
Игла	0,4 мм x 12 мм (27 G x 1/2'') Угол заточки: 12°±2° Артикул: KN- 2713RB	0,4 мм x 12 мм (27 G x 1/2'') Угол заточки: 12°±2° Артикул: KN- 2713RB	0,3 мм x 12 мм (30 G x 1/2'') Угол заточки: 12°±2° Артикул: KN- 3013RB	0,4 мм x 12 мм (27 G x 1/2'') Угол заточки: 12°±2° Артикул: KN- 2713RB	Не входит в комплектацию	Не входит в комплектацию

Инструкция по применению
«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».

Время биодegradации геля не менее 3 месяца

Время, в течение которого сохраняется лечебный эффект не менее 2 месяцев.

Таблица 3 – Описание изделия

	Артикул	Количество ня в упа- ковке, шт	Объём, мл (±1%)	Количество шприцев с гелем в упа- ковке, шт
Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux®	1X1ML	2	1	1
	2X1ML	4	1	2
	1X2ML	2	2	1
Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux® Fine Lines	1X1ML	2	1	1
	2X1ML	4	1	2
	1X2ML	2	2	1
Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux® Deep Dermis	1X1ML	2	1	1
	2X1ML	4	1	2
	1X2ML	2	2	1
Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux® LIPS	1X1ML	2	1	1
	2X1ML	4	1	2
	1X2ML	2	2	1
Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux® Mevita C	1X1ML	2	1	1
	2X1ML	4	1	2
	1X2ML	2	2	1
Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux® Mevita 18	10X4ML	0	4	10
	10X3,5ML	0	3,5	10

Таблица 4 – Технические параметры шприца

№	Характеристика	Значения
1.	Размеры цилиндра	диаметр 8,5 x 53 мм (±5%)
2.	Диаметр отверстия для надевания иглы	диаметр 4,0 мм (± 5 %)
3.	Размеры шток-поршня	диаметр 4,8 x 60 мм (±5%)
4.	Размеры колпачка	диаметр 11x15 мм (±5%)
5.	Начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие	от 15 до 25 Н
6.	Тип наконечника	Луэр-Лок
7.	Характеристики наконечника Луэр-Лок: Диаметр малого основания наружного конуса Диаметр большого основания внутреннего конуса: Длина наружного конуса Длина внутреннего конуса Внешний диаметр замка	3,925 -3,990 мм 4,270 – 4,315 мм не менее 7,500 мм не менее 7,500 мм 8,0(±0,1) мм
	Внутренний диаметр замка	7,0(±0,1) мм
	Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы	6,73 мм
	Внешний диаметр наружной резьбы	7,83(+0/-0,1) мм
	Конусность	6%
	Градировка шкалы	от 0,2 до 1,0 мл с шагом 0,1 мл
8.	Допуски на градуированную вместимость меньше половины номинальной вместимости	±1,5% номинального объема

Инструкция по применению
«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».

	равно или больше половины номинального объема	±5% слитого объема
9.	Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости	26(±1) мм
10.	Выступление шток-поршня	40 мм (±10%)
11.	Значение «мертвого» пространства	не более 0,1 мл
12.	Масса наполненного шприца	9,5 г (±10%)

Таблица 4.2 - Технические параметры флакона, 7,0 мл (BioHyalux® Mevita C)

№	Характеристика	Значения
	Флакон	
	Наружный диаметр, мм	22,0 ± 0,4
	Внутренний диаметр, мм	19,6 ± 0,4
	Высота, мм	39,7 ± 0,4
	Внутренний диаметр горлышка, мм	12,6 ± 0,4
	Высота горлышка, мм	4,1 ± 0,4
	Колпачок	
	Наружный диаметр, мм	22,1 ± 0,4
	Внутренний диаметр, мм	20,5 ± 0,4
	Высота, мм	3,8 ± 0,4
	Изделие резиновое для укупорки	
	Высота, мм	8,7 ± 0,3
	Наружный диаметр, мм	19,5 ± 0,3
	Внутренний диаметр, мм	10,0 ± 0,3
	Высота погруженной части в горлышко, мм	5,7 ± 0,3
	Масса пустого флакона, г	8,0 ± 0,3
	Усилие открытия флакона	< 35 Н
	Герметичность	Укупоренная стеклянная упаковка должна быть герметичной

Таблица 4.3 - Технические параметры флакона, 4,0 мл (BioHyalux® Mevita 18)

№	Характеристика	Значения
	Флакон	
	Наружный диаметр, мм	15,9 ± 0,4
	Внутренний диаметр, мм	13,0 ± 0,4
	Высота, мм	45,0 ± 0,4
	Внутренний диаметр горлышка, мм	7,0 ± 0,4
	Высота горлышка, мм	4,1 ± 0,4
	Колпачок	
	Наружный диаметр, мм	15,0 ± 0,4
	Внутренний диаметр, мм	13,6 ± 0,4
	Высота, мм	3,2 ± 0,4
	Изделие резиновое для укупорки	
	Высота, мм	7,3 ± 0,3
	Наружный диаметр, мм	12,7 ± 0,3
	Внутренний диаметр, мм	7,0 ± 0,3
	Высота погруженной части в горлышко, мм	5,2 ± 0,3
	Масса пустого флакона, г	5,8 ± 0,3
	Усилие открытия флакона	< 35 Н
	Герметичность	Укупоренная стеклянная упаковка должна быть герметичной

Инструкция по применению
«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».

Таблица 5 - Материалы шприца.

№	Часть	Материал	Марка материала
1.	Цилиндр	Стекло	syriQ LC
2.	Шток-поршень	Полипропилен	Purell HP 37 IP
3.	Уплотнитель	АБС-смола	YIMENGL/C
4.	Колпачок	Резина	Reet 698YH

Таблица 6 - Материалы флаконов.

№	Часть	Материал	Марка материала
1.	Флакон	Прозрачное стекло	LINUO
2.	Колпачок для укупорки	Сплав 8011	TOPPAN
		Железо 0,9%	
3.	Изделие резиновое для укупорки:	Диоксид кремния 0,8%	V-35 4405/50/grey/grau/gris
		Силиконовый хлорбутил с имплантируемым медицинским классом силикон	

Таблица 7 - Параметры упаковки.

№	Характеристика	Значения
1.	Размеры упаковки (ДхШхВ)	55x140x20 мм (±5%) – для объема 1 мл 65x190x20 мм (±5%) – для объема 2 мл
2.	Материал упаковки	Бумага (состав: целлюлоза -70%, полиэфирное волокно – 30%) Полипропилен Borealis RJ 470 MO

Таблица 8 – Параметры игл

Характеристика игл	
0,4 мм x 12 мм (27 G x 1/2"); Артикул: KN-2713RB	Материал
0,3 мм x 12 мм (30 G x 1/2"); Артикул: KN-3013RB	Игла: Нержавеющая сталь X5CrNi 18-9
	Канюля: Полипропилен Purell HP37IP
Производитель	
TERUMO EUROPE N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium, (Бельгия)	
Характеристика	Параметр
Диапазон наружных диаметров игл	0,298-0,320 мм, 0,400-0,420 мм
Допустимое отклонение номинальной длины	+1/-2 мм
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Твердость	от 51 до 58 HRC
Радиус притупления рабочих частей	не более 0,03 мм
Прочность соединения трубки иглы с головкой иглы	минимальное усилие -22 Н

Ассортимент изделия:

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

I. BioHyalux®, в комплекте:

1. Комплектация 1:

- 1.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.
- 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.3. Иглы 0,4 мм x 12 мм (27 G x 1/2"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт.
- 1.4. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

Инструкция по применению
«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».

2. Комплектация 2:

- 2.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 2 шт.
- 2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.3. Иглы 0,4 мм x 12 мм (27 G x 1/2"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 4 шт.
- 2.4. Этикетки самоклеящиеся - 4 шт.

3. Комплектация 3:

- 3.1. Шприц наполненный, объем геля 2 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.
- 3.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.3. Иглы 0,4 мм x 12 мм (27 G x 1/2"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт.
- 3.4. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

II. BioHyalux® Fine Lines, в комплекте:

1. Комплектация 1:

- 1.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.
- 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.3. Иглы 0,3 мм x 12 мм (30 G x 1/2"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт.
- 1.4. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

2. Комплектация 2:

- 2.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 2 шт.
- 2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.3. Иглы 0,3 мм x 12 мм (30 G x 1/2"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 4 шт.
- 2.4. Этикетки самоклеящиеся - 4 шт.

3. Комплектация 3:

- 3.1. Шприц наполненный, объем геля 2 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.
- 3.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.3. Иглы 0,3 мм x 12 мм (30 G x 1/2"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт.
- 3.4. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

III. BioHyalux® Deep Dermis, в комплекте:

1. Комплектация 1:

- 1.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.
- 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.3. Иглы 0,4 мм x 12 мм (27 G x 1/2"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт.
- 1.4. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

2. Комплектация 2:

- 2.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 2 шт.
- 2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.3. Иглы 0,4 мм x 12 мм (27 G x 1/2"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 4 шт.
- 2.4. Этикетки самоклеящиеся - 4 шт.

3. Комплектация 3:

- 3.1. Шприц наполненный, объем геля 2 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.

Инструкция по применению
«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».

3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

3.3. Иглы 0,4 мм x 12 мм (27 G x 1/2"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт.

3.4. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

IV. BioHyalux® LIPS, в комплекте:

1. Комплектация 1:

1.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Иглы 0,4 мм x 12 мм (27 G x 1/2"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт.

1.4. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

2. Комплектация 2:

2.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 2 шт.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Иглы 0,4 мм x 12 мм (27 G x 1/2"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 4 шт.

2.4. Этикетки самоклеящиеся - 4 шт.

3. Комплектация 3:

3.1. Шприц наполненный, объем геля 2 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.

3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

3.3. Иглы 0,4 мм x 12 мм (27 G x 1/2"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт.

3.4. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

V. BioHyalux® Mevita C, в комплекте:

1. Флакон наполненный, объем геля 4 мл - 10 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Этикетки самоклеящиеся - 4 шт.

VI. BioHyalux® Mevita 18, в комплекте:

1. Флакон наполненный, объем геля 3,5 мл - 10 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Этикетки самоклеящиеся - 4 шт.

5. Маркировка и упаковка

Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты поставляется в одноразовых стеклянных шприцах с фитинг фиксатором Лисер-Лок.

Один пакет BioHyalux® содержит либо 10 флаконов, либо один/два шприца с гелем для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты и две/четыре стерильные иглы и инструкцию по применению. Снаружи он упакован в картонную коробку.

5.1. Информация о транспортной упаковке: транспортная коробка из гофрированного картона содержит 50 шт. индивидуальных упаковок (транспортная упаковка аналогична для всех исполнений изделия).

Инструкция по применению
«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».

Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты

CE
1023

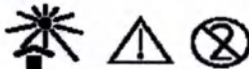
Biohyalux LIPS

1x1 мл

Производитель: Bloomage Freda Biopharm Co., Ltd («Блоомэге Фреда Биофарм Ко.,Лтд»), Китай.
No.678 Tianchen St, High-Tech Development Zone, Jinan, China.

Место производства:
No.678 Tianchen St, High-Tech Development Zone, Jinan, China

Уполномоченный представитель на территории Европейского союза:
Wellkang Ltd.
Suite B, 29 Hartey Street, London W1G 9QR, UK
www. CE-Marking.EU



Количество: 50 штук
LOT: 78775641
Дата производства: 2014-01-16
Дата истечения срока годности: 2016-01-16

Масса нетто: 800 г
Масса брутто: 910 г

Размеры коробки: 31x13x63 см

Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование исполнения изделия;
- Торговое наименование;
- Номер партии (LOT);
- Информацию о количестве и объеме шприца или флаконов;
- Информация о производителе;
- Информация о представителе на территории Европейского союза;
- Дата изготовления и дата истечения срока годности;
- CE маркировка;
- Символ, запрещающий повторное применение;
- Количество шт. в упаковке;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Масса нетто, масса брутто;
- Размеры коробки.

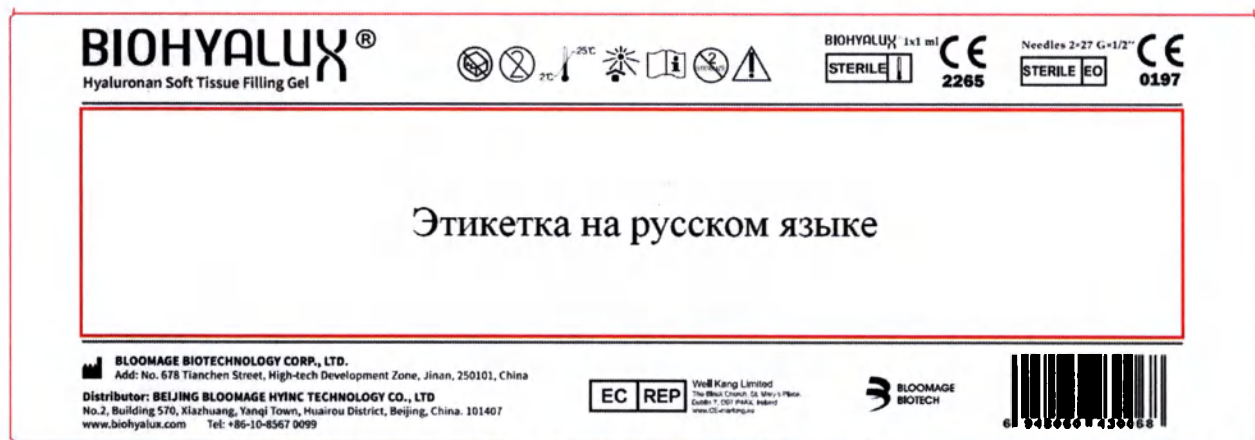
5.2. Упаковка и маркировка МИ «Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux®»:

5.2.1. Потребительская упаковка:



Потребительская упаковка (Лицевая сторона): Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux®

Инструкция по применению
«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».



Потребительская упаковка (Оборотная сторона): Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux®

Потребительская упаковка представляет собой картонную коробку, не подлежащую стерилизации.
Параметры упаковки.

№	Характеристика	Значения
1.	Размеры упаковки (ДхШхВ)	196х67х27 мм (±5%)
2.	Материал упаковки	Бумага (состав: целлюлоза -70%, полиэфирное волокно -30%) Полипропилен Borealis RJ 470 MO

Маркировка на потребительской упаковке включает в себя:

- Наименование изделия на английском языке «Hyaluronan Soft Tissue Filling Gel» (Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты);
- Торговое наименование;
- Номер партии (LOT);
- Информацию о количестве и объеме шприца;
- Информацию о размере и количестве игл;
- Информацию о составе изделия;
- Информацию о производителе;
- Информацию о представителе ЕС;
- Информация об объеме геля;
- Показания;
- Штрих-код;
- Информация о дистрибьютере;
- Надпись на английском языке: «Made for Distribution in Russia and CIS Counties» (Произведено для продажи в России и странах СНГ);
- Надпись на английском языке: «Rediscover your Natural Radiance» (Верните своей коже естественное сияние);

А также следующие символы:

	Символ «ПРОИЗВОДИТЕЛЬ»
EC REP	Символ «Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе»
	Символ «Европейского сообщества»
	Символ «Не использовать, если упаковка нарушена»

Инструкция по применению
«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».

	Символ «Не использовать повторно»
	Символ «Температурный диапазон хранения»
	Символ «Беречь от прямых солнечных лучей»
	Символ «Ознакомьтесь с инструкцией»
	Символ «Стерилизовано паром»
	Символ «Стерилизация оксидом этилена»
	Символ «Не стерилизовать повторно»
	Символ «Внимание, обратитесь к сопроводительным документам»
	Символ «Код партии»
	Символ «Срок годности»
	Символ «Дата производства»

5.2.2. Индивидуальная упаковка:



Индивидуальная упаковка: Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux®

Индивидуальная упаковка представляет из себя запечатанный с одной стороны блистер.

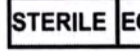
Параметры упаковки указаны в таблице 6.

Маркировка на индивидуальной упаковке включает в себя:

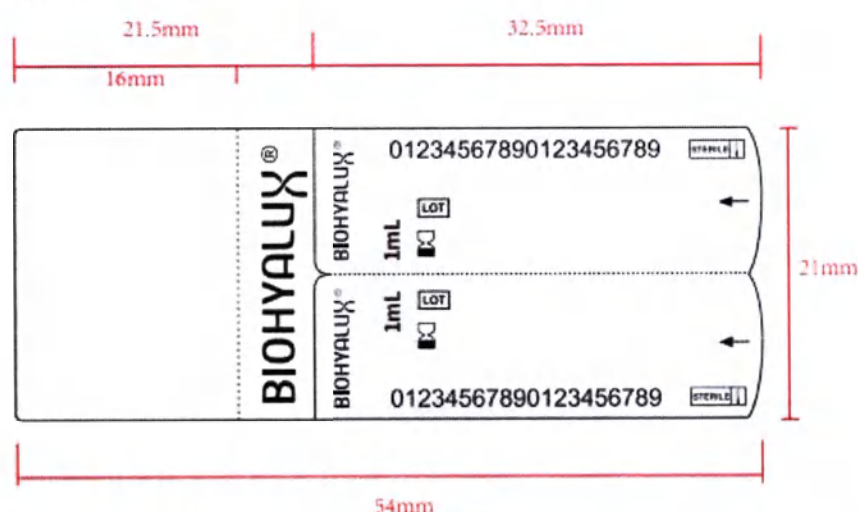
Инструкция по применению
«Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты, в вариантах исполнения:
BioHyalux®, BioHyalux® Fine Lines, BioHyalux® Deep Dermis, BioHyalux® LIPS,
BioHyalux® Mevita C, BioHyalux® Mevita 18».

- Наименование изделия на английском языке «Hyaluronan Soft Tissue Filling Gel» (Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты);
- Торговое наименование;
- Температурный режим;
- Надпись на английском языке: «Protect from sunlight, heat and frost» (Беречь от солнечного света, тепла и мороза);
- Информация о количестве и объеме шприца;
- Информация о количестве и размере игл;
- Информацию о производителе;
- Информацию о представителе ЕС;

А также следующие символы:

	Символ «ПРОИЗВОДИТЕЛЬ»
EC REP	Символ «Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе»
	Символ «Европейского сообщества»
	Символ «Внимание, обратитесь к сопроводительным документам»
	Символ «Стерилизовано паром»
	Символ «Стерилизовать оксидом этилена»
	Символ «Не использовать повторно»
	Символ «Не стерилизовать повторно»
	Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»

5.2.3. Самоклеящаяся этикетка:



Самоклеящаяся этикетка: Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux®

Самоклеящаяся этикетка включает в себя:

- Торговое наименование;
- Информация об объеме геля;

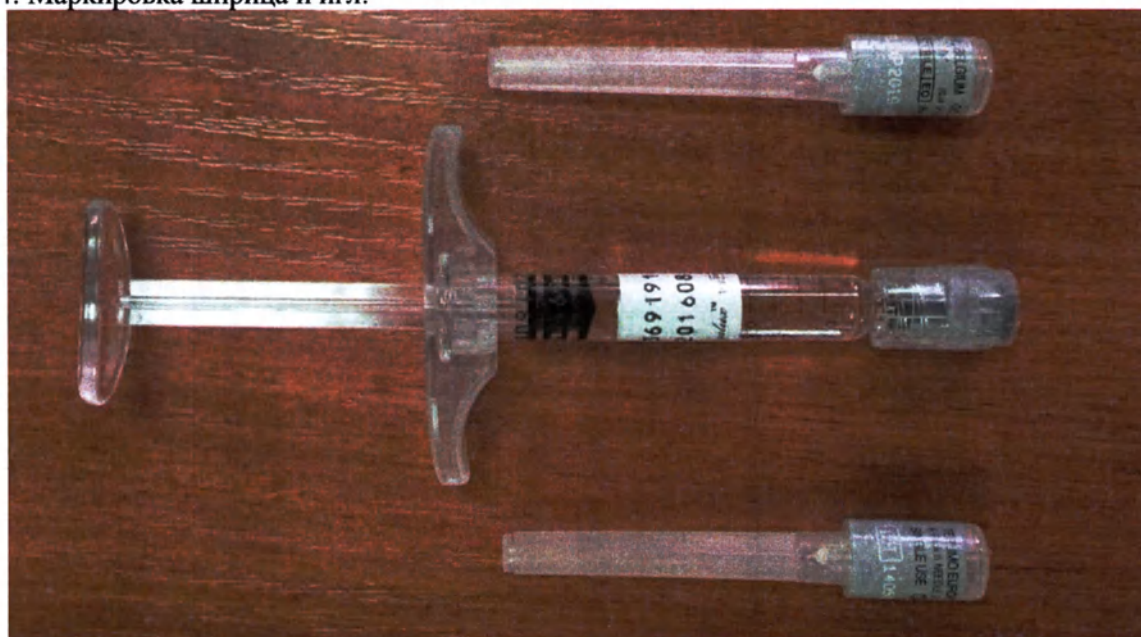
Инструкция по применению
«Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты, в вариантах исполнения:
BioHyalux®, BioHyalux® Fine Lines, BioHyalux® Deep Dermis, BioHyalux® LIPS,
BioHyalux® Mevita C, BioHyalux® Mevita 18».

- Код этикетки;

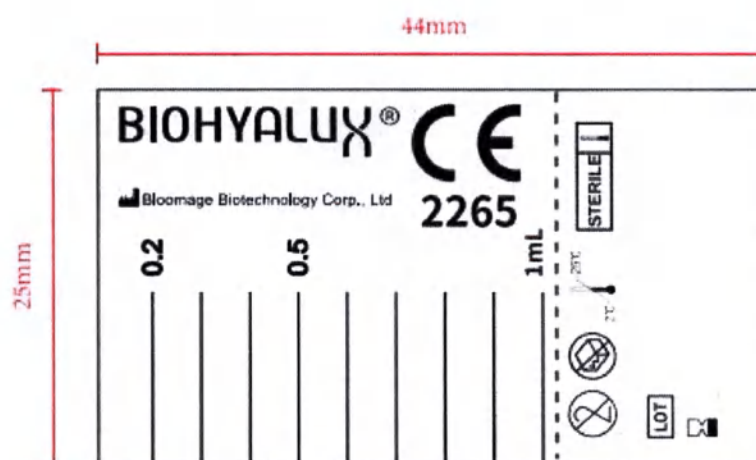
А также следующие символы:

	Символ «Стерилизовано паром»
	Символ «LOT»
	Символ «Срок годности»

5.2.4. Маркировка шприца и игл:



Внешний вид шприца и иглы: Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux®



Маркировка шприца: Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux®

Маркировка на шприце включает в себя:

- Торговое наименование;
- Градуировка шприца;
- Информацию о производителе;

Инструкция по применению
«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».

• Информацию о представителе ЕС;

А также следующие символы:

	Символ «Стерилизовано паром»
	Символ «Не использовать повторно»
	Символ «Не использовать, если упаковка нарушена»
	Символ «Температурный диапазон хранения»
	Символ «Европейского сообщества»
	Символ «LOT»
	Символ «Срок годности»
	Символ «ПРОИЗВОДИТЕЛЬ»

В комплект медицинского изделия для исполнения BioHyalux® входят 2 или 4 иглы стерильные 0,4 мм x 12 мм (27 G x 1/2"), артикул: KN-2713RB (производитель TERUMO EUROPE N.V., Бельгия (РУ №РЗН 2018/7086 от 26.04.2018)).



Маркировка иглы: Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux®

Иглы для шприца упакованы в индивидуальную упаковку и стерилизованы газом Оксиды Этилена. Параметры упаковки.

№	Характеристика	Значения
1.	Размеры упаковки (ДхШ)	80x15мм (±5%)
2.	Материал упаковки	Бумага (состав: целлюлоза -70%, полиэфирное волокно - 30%) Полипропилен Borealis RJ 470 MO

Маркировка на иглах включает в себя:

- Информацию о производителе;
- Информацию о размере игл;
- Информацию о способе стерилизации игл;
- Информацию о представителе ЕС;
- LOT;

Инструкция по применению
«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».

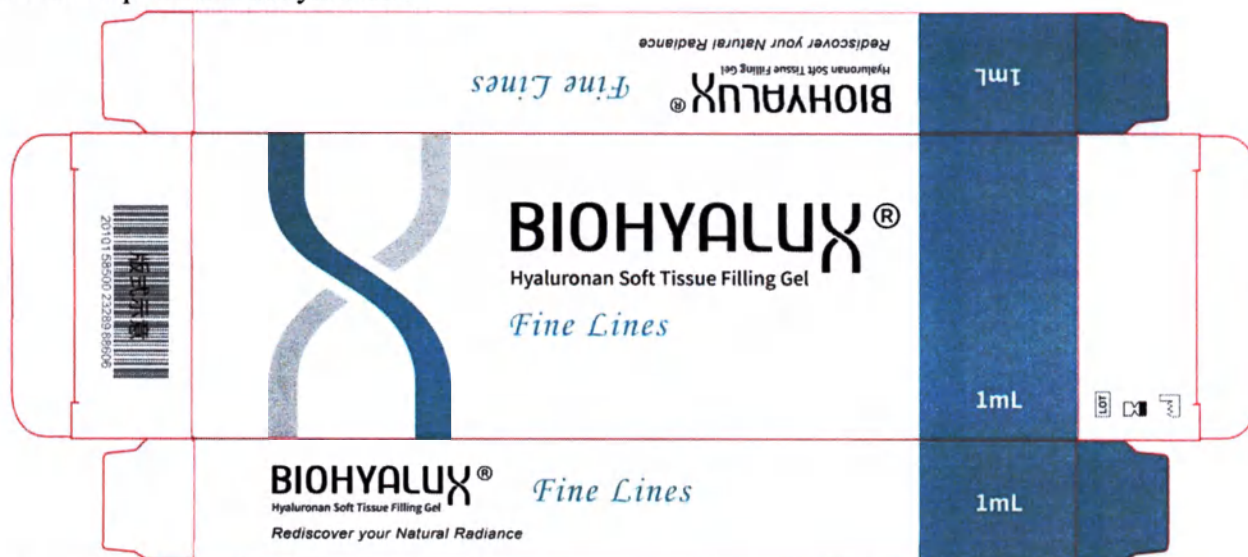
- Срок годности;

А также следующие символы:

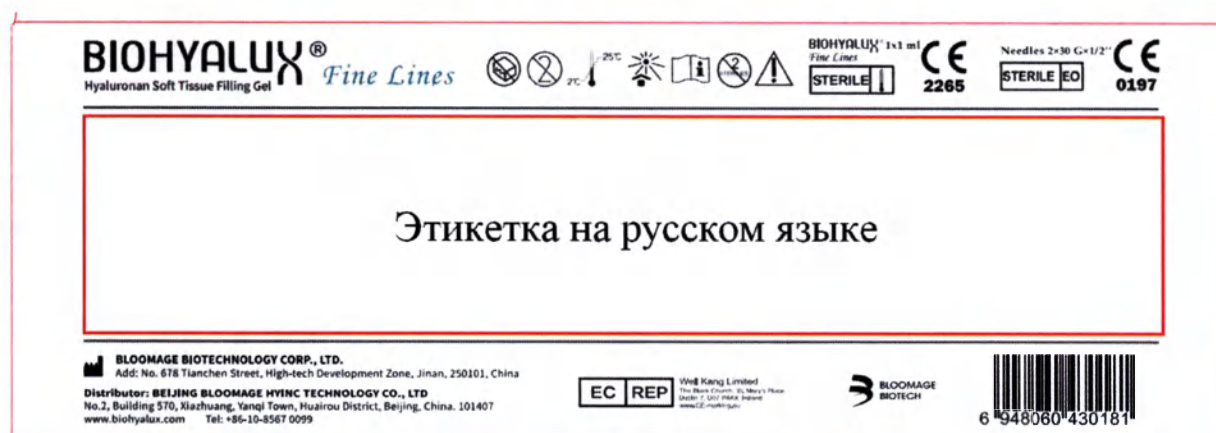
	Символ «Европейского сообщества»
	Символ «Не использовать повторно»
	Символ «Стерилизовано Оксидом Этилена»
	Символ «LOT»

5.3. Упаковка и маркировка МИ «Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux® Fine Lines»:

5.3.1. Потребительская упаковка:



Потребительская упаковка (Лицевая сторона): Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux® Fine Lines



Потребительская упаковка (Оборотная сторона): Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux® Fine Lines

Потребительская упаковка представляет собой картонную коробку, не подлежащую стерилизации.
Параметры упаковки.

№	Характеристика	Значения
1.	Размеры упаковки (ДхШхВ)	196x67x27 мм (±5%)

Инструкция по применению
«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».

№	Характеристика	Значения
2.	Материал упаковки	Бумага (состав: целлюлоза -70%, полиэфирное волокно - 30%) Полипропилен Borealis RJ 470 MO

Маркировка на потребительской упаковке включает в себя:

- Наименование исполнения изделия;
- Наименование изделия на английском языке «Hyaluronan Soft Tissue Filling Gel» (Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты);
- Торговое наименование;
- Номер партии (LOT);
- Информацию о количестве и объеме шприца;
- Информацию о размере и количестве игл;
- Информацию о составе изделия;
- Информацию о производителе;
- Информацию о представителе ЕС;
- Информация об объеме геля;
- Показания;
- Штрих-кодированный код;
- Информация о дистрибьютере;
- Надпись на английском языке: «Made for Distribution in Russia and CIS Counties» (Произведено для продажи в России и странах СНГ);
- Надпись на английском языке: «Rediscover your Natural Radiance» (Верните своей коже естественное сияние);

А также следующие символы:

	Символ «ПРОИЗВОДИТЕЛЬ»
ЕС REP	Символ «Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе»
	Символ «Европейского сообщества»
	Символ «Не использовать, если упаковка нарушена»
	Символ «Не использовать повторно»
	Символ «Температурный диапазон хранения»
	Символ «Беречь от прямых солнечных лучей»
	Символ «Ознакомьтесь с инструкцией»
	Символ «Стерилизовано паром»
	Символ «Стерилизация оксидом этилена»

Инструкция по применению
«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».

	Символ «Не стерилизовать повторно»
	Символ «Внимание, обратитесь к сопроводительным документам»
	Символ «Код партии»
	Символ «Срок годности»
	Символ «Дата производства»

5.3.2. Индивидуальная упаковка:



Индивидуальная упаковка: Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux®
Fine Lines

Индивидуальная упаковка представляет из себя запечатанный с одной стороны блистер.

Параметры упаковки указаны в таблице 6.

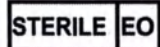
Маркировка на индивидуальной упаковке включает в себя:

- Наименование исполнения изделия;
- Наименование изделия на английском языке «Hyaluronan Soft Tissue Filling Gel» (Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты);
- Торговое наименование;
- Температурный режим;
- Надпись на английском языке: «Protect from sunlight, heat and frost» (Бережь от солнечного света, тепла и мороза);
- Информация о количестве и объеме шприца;
- Информация о количестве и размере игл;
- Информацию о производителе;
- Информацию о представителе ЕС;

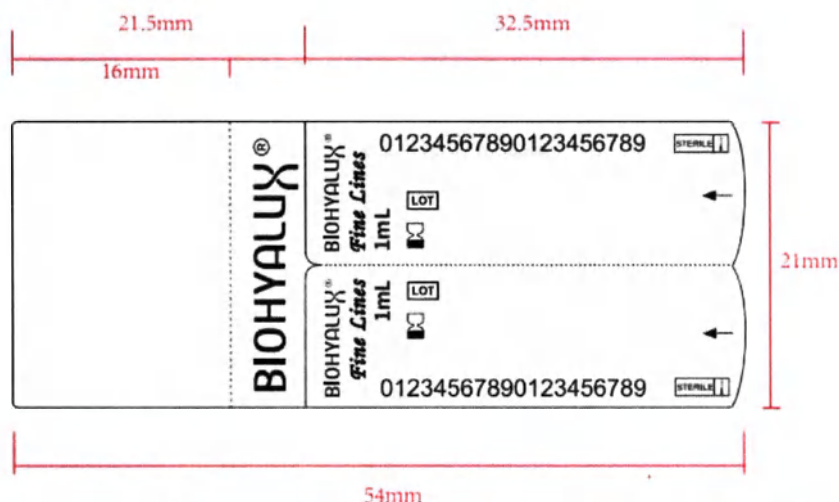
А также следующие символы:

	Символ «ПРОИЗВОДИТЕЛЬ»
EC REP	Символ «Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе»

Инструкция по применению
«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».

	Символ «Европейского сообщества»
	Символ «Внимание, обратитесь к сопроводительным документам»
	Символ «Стерилизовано паром»
	Символ «Стерилизовать оксидом этилена»
	Символ «Не использовать повторно»
	Символ «Не стерилизовать повторно»
	Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»

5.3.3. Самоклеящаяся этикетка:



Самоклеящаяся этикетка: Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux®
Fine Lines

Самоклеящаяся этикетка включает в себя:

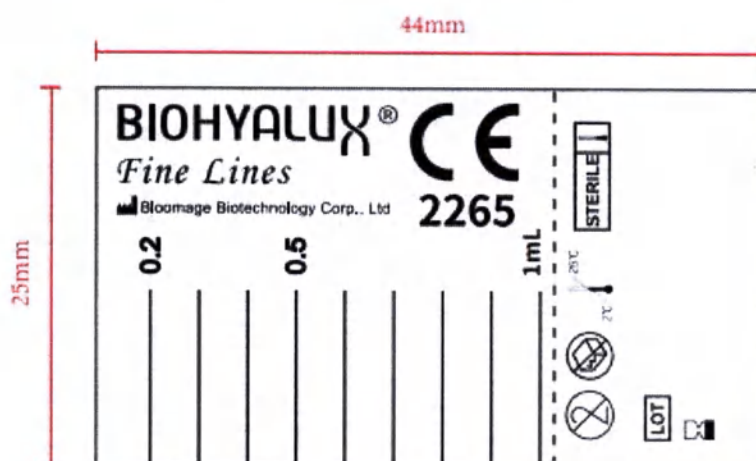
- Торговое наименование;
- Наименование исполнения изделия;
- Информация об объеме геля;
- Код этикетки;

А также следующие символы:

	Символ «Стерилизовано паром»
	Символ «LOT»
	Символ «Срок годности»

5.3.4. Маркировка шприца и игл:

Инструкция по применению
«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».



Маркировка шприца: Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux® Fine Lines

Маркировка на шприце включает в себя:

- Торговое наименование;
- Наименование исполнения изделия;
- Градуировка шприца;
- Информацию о производителе;
- Информацию о представителе ЕС;

А также следующие символы:

	Символ «Стерилизовано паром»
	Символ «Не использовать повторно»
	Символ «Не использовать, если упаковка нарушена»
	Символ «Температурный диапазон хранения»
	Символ «Европейского сообщества»
	Символ «LOT»
	Символ «Срок годности»
	Символ «ПРОИЗВОДИТЕЛЬ»

В комплект медицинского изделия для исполнения BioHyalux® Fine Lines входят 2 или 4 иглы стерильные 0,3 мм х 12 мм (30 G х 1/2"), артикул: KN-3013RB (производитель TERUMO EUROPE N.V., Бельгия (ПУ №ПЗН 2018/7086 от 26.04.2018)).

Инструкция по применению
«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».



Маркировка иглы: Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux® Fine Lines

Иглы для шприца упакованы в индивидуальную упаковку и стерилизованы радиацией.

Параметры упаковки.

№	Характеристика	Значения
1.	Размеры упаковки (ДхШ)	80х15мм (±5%)
2.	Материал упаковки	Бумага (состав: целлюлоза -70%, полиэфирное волокно - 30%) Полипропилен Borealis RJ 470 MO

Маркировка на иглах включает в себя:

- Информация о размере игл;
- Срок годности;
- LOT;
- Информация о способе стерилизации игл;
- Информацию о представителе ЕС;
- Информация о производителе;

А также следующие символы:

	Символ «Не использовать повторно»
	Символ «Стерилизовано радиацией»
	Символ «LOT»
	Символ «Европейского сообщества»

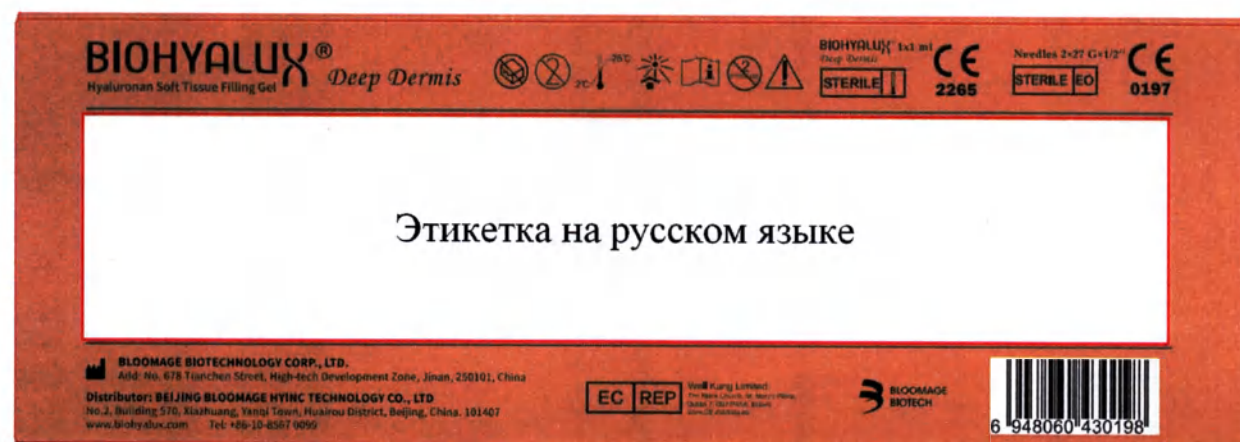
5.4. Упаковка и маркировка МИ «Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux® Deep Dermis»:

5.4.1. Потребительская упаковка:

Инструкция по применению
 «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».



Потребительская упаковка (Лицевая сторона): Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux® Deep Dermis



Потребительская упаковка (Оборотная сторона): Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux® Deep Dermis

Потребительская упаковка представляет собой картонную коробку, не подлежащую стерилизации.
 Параметры упаковки.

№	Характеристика	Значения
1.	Размеры упаковки (ДхШхВ)	196х67х27 мм (±5%)
2.	Материал упаковки	Бумага (состав: целлюлоза -70%, полиэфирное волокно - 30%) Полипропилен Borealis RJ 470 MO

Маркировка на потребительской упаковке включает в себя:

- Наименование исполнения изделия;
- Торговое наименование;
- Наименование изделия на английском языке «Hyaluronan Soft Tissue Filling Gel» (Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты);
- Номер партии (LOT);
- Информацию о количестве и объеме шприца;
- Информацию о размере и количестве игл;
- Информацию о составе изделия;
- Информацию о производителе;
- Информацию о представителе ЕС;

Инструкция по применению
«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».

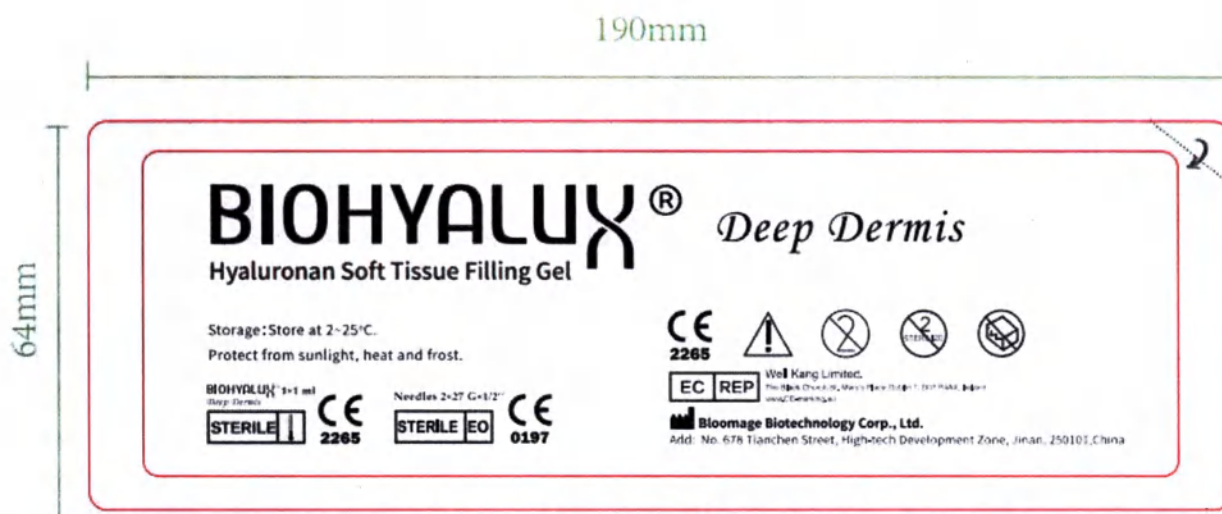
- Информация об объеме геля;
- Показания;
- Штрих-кодированный код;
- Информация о дистрибьютере;
- Надпись на английском языке: «Made for Distribution in Russia and CIS Counties» (Произведено для продажи в России и странах СНГ);
- Надпись на английском языке: «Rediscover your Natural Radiance» (Верните своей коже естественное сияние);

А также следующие символы:

	Символ «ПРОИЗВОДИТЕЛЬ»
EC REP	Символ «Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе»
	Символ «Европейского сообщества»
	Символ «Не использовать, если упаковка нарушена»
	Символ «Не использовать повторно»
	Символ «Температурный диапазон хранения»
	Символ «Беречь от прямых солнечных лучей»
	Символ «Ознакомьтесь с инструкцией»
	Символ «Стерилизовано паром»
	Символ «Стерилизация оксидом этилена»
	Символ «Не стерилизовать повторно»
	Символ «Внимание, обратитесь к сопроводительным документам»
	Символ «Код партии»
	Символ «Срок годности»
	Символ «Дата производства»

5.4.2. Индивидуальная упаковка:

Инструкция по применению
«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».



Индивидуальная упаковка: Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux® Deep Dermis

Индивидуальная упаковка представляет из себя запечатанный с одной стороны блистер.

Параметры упаковки указаны в таблице 6.

Маркировка на индивидуальной упаковке включает в себя:

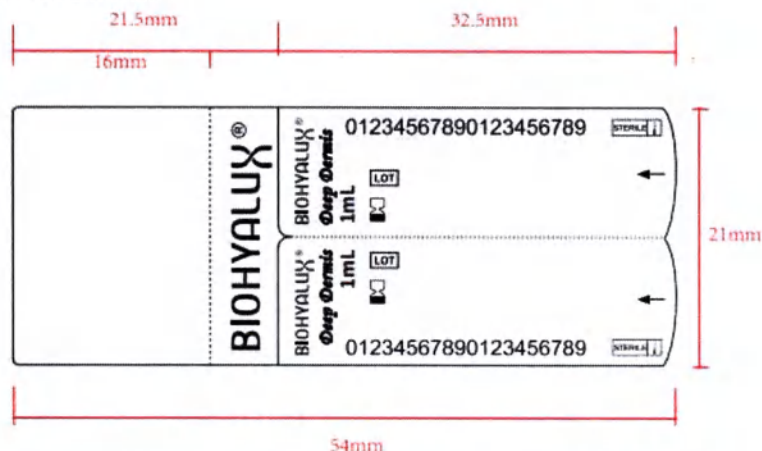
- Наименование исполнения изделия;
- Торговое наименование;
- Наименование изделия на английском языке «Hyaluronan Soft Tissue Filling Gel» (Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты);
- Температурный режим;
- Надпись на английском языке: «Protect from sunlight, heat and frost» (Бережь от солнечного света, тепла и мороза);
- Информация о количестве и объеме шприца;
- Информация о количестве и размере игл;
- Информацию о производителе;
- Информацию о представителе ЕС;

А также следующие символы:

	Символ «ПРОИЗВОДИТЕЛЬ»
EC REP	Символ «Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе»
CE	Символ «Европейского сообщества»
	Символ «Внимание, обратитесь к сопроводительным документам»
STERILE II	Символ «Стерилизовано паром»
STERILE EO	Символ «Стерилизовать оксидом этилена»
	Символ «Не использовать повторно»
	Символ «Не стерилизовать повторно»
	Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»

Инструкция по применению
«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».

5.4.3. Самоклеящаяся этикетка:



Самоклеящаяся этикетка: Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux® Deep Dermis

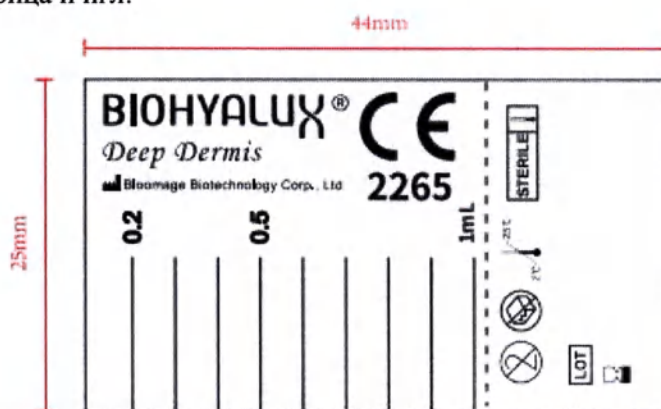
Самоклеящаяся этикетка включает в себя:

- Торговое наименование;
- Наименование исполнения изделия;
- Информация об объеме геля;
- Код этикетки;

А также следующие символы:

	Символ «Стерилизовано паром»
	Символ «LOT»
	Символ «Срок годности»

5.4.4. Маркировка шприца и игл:



Маркировка шприца: Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux® Deep Dermis

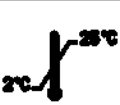
Маркировка на шприце включает в себя:

- Торговое наименование;
- Наименование исполнения изделия;
- Градуировка шприца;
- Информацию о производителе;

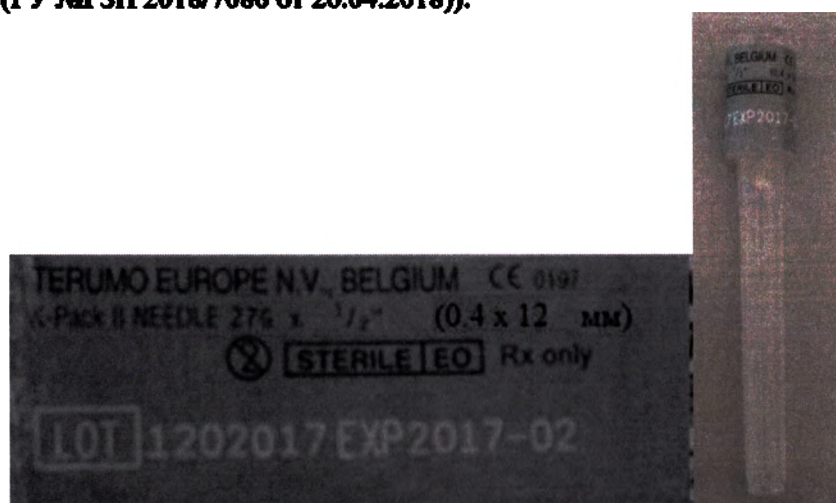
Инструкция по применению
«Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты, в вариантах исполнения:
BioHyalux®, BioHyalux® Fine Lines, BioHyalux® Deep Dermis, BioHyalux® LIPS,
BioHyalux® Mevita C, BioHyalux® Mevita 18».

• Информацию о представителе ЕС;

А также следующие символы:

	Символ «Стерилизовано паром»
	Символ «Не использовать повторно»
	Символ «Не использовать, если упаковка нарушена»
	Символ «Температурный диапазон хранения»
	Символ «Европейского сообщества»
	Символ «LOT»
	Символ «Срок годности»
	Символ «ПРОИЗВОДИТЕЛЬ»

В комплект медицинского изделия для исполнения BioHyalux® Deep Dermis входят 2 или 4 иглы стерильные 0,4 мм x 12 мм (27 G x 1/2"), артикул: KN-2713RB (производитель TERUMO EUROPE N.V., Бельгия (РУ №РЗН 2018/7086 от 26.04.2018)).



Маркировка шприца: Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux® Deep Dermis

Иглы для шприца упакованы в индивидуальную упаковку и стерилизованы радиацией.

Параметры упаковки.

№	Характеристика	Значения
1.	Размеры упаковки (ДхШ)	80х15мм (±5%)
2.	Материал упаковки	Бумага (состав: целлюлоза -70%, полиэфирное волокно - 30%) Полипропилен Borealis RJ 470 MO

Маркировка на иглах включает в себя:

- Информация о размере игл;
- Срок годности;
- LOT;

Инструкция по применению
«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».

- Информация о способе стерилизации игл;
- Информация о производителе;

А также следующие символы:

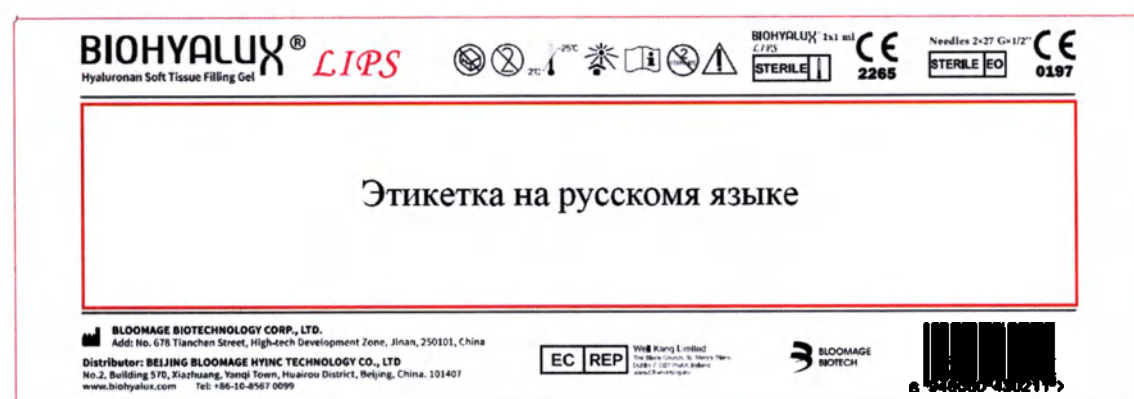
	Символ «Не использовать повторно»
	Символ «Стерилизовано радиацией»
	Символ «LOT»

5.5. Упаковка и маркировка МИ «Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux® Lips»:

5.5.1. Потребительская упаковка:



Потребительская упаковка (Лицевая сторона): Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux® LIPS



Потребительская упаковка (Оборотная сторона): Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux® LIPS

Потребительская упаковка представляет собой картонную коробку, не подлежащую стерилизации. Параметры упаковки.

№	Характеристика	Значения
1.	Размеры упаковки (ДхШхВ)	196х67х27 мм (±5%)
2.	Материал упаковки	Бумага (состав: целлюлоза -70%, полиэфирное волокно -

Инструкция по применению
«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».

№	Характеристика	Значения
		30%) Полипропилен Borealis RJ 470 MO

Маркировка на потребительской упаковке включает в себя:

- Наименование исполнения изделия;
- Торговое наименование;
- Наименование изделия на английском языке «Hyaluronan Soft Tissue Filling Gel» (Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты);
- Номер партии (LOT);
- Информацию о количестве и объеме шприца;
- Информацию о размере и количестве игл;
- Информацию о составе изделия;
- Информацию о производителе;
- Информацию о представителе ЕС;
- Информация об объеме геля;
- Показания;
- Штрих-кодированный код;
- Информация о дистрибьютере;
- Надпись на английском языке: «Made for Distribution in Russia and CIS Counties» (Произведено для продажи в России и странах СНГ);
- Надпись на английском языке: «Rediscover your Natural Radiance» (Верните своей коже естественное сияние);

А также следующие символы:

	Символ «ПРОИЗВОДИТЕЛЬ»
ЕС REP	Символ «Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе»
	Символ «Европейского сообщества»
	Символ «Не использовать, если упаковка нарушена»
	Символ «Не использовать повторно»
	Символ «Температурный диапазон хранения»
	Символ «Беречь от прямых солнечных лучей»
	Символ «Ознакомьтесь с инструкцией»
	Символ «Стерилизовано паром»
	Символ «Стерилизация оксидом этилена»
	Символ «Не стерилизовать повторно»

Инструкция по применению
«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».

	Символ «Внимание, обратитесь к сопроводительным документам»
	Символ «Код партии»
	Символ «Срок годности»
	Символ «Дата производства»

5.5.2. Индивидуальная упаковка:



Индивидуальная упаковка: Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux® LIPS

Индивидуальная упаковка представляет из себя запечатанный с одной стороны блистер.

Параметры упаковки указаны в таблице 6.

Маркировка на индивидуальной упаковке включает в себя:

- Наименование исполнения изделия;
- Торговое наименование;
- Наименование изделия на английском языке «Hyaluronan Soft Tissue Filling Gel» (Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты);
- Температурный режим;
- Надпись на английском языке: «Protect from sunlight, heat and frost» (Беречь от солнечного света, тепла и мороза);
- Информация о количестве и объеме шприца;
- Информация о количестве и размере игл;
- Информацию о производителе;
- Информацию о представителе ЕС;

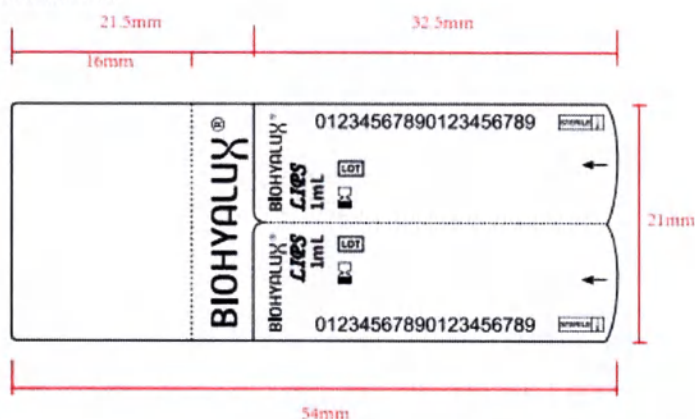
А также следующие символы:

	Символ «ПРОИЗВОДИТЕЛЬ»
EC REP	Символ «Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе»
CE	Символ «Европейского сообщества»

Инструкция по применению
«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».

	Символ «Внимание, обратитесь к сопроводительным документам»
	Символ «Стерилизовано паром»
	Символ «Стерилизовать оксидом этилена»
	Символ «Не использовать повторно»
	Символ «Не стерилизовать повторно»
	Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»

5.5.3. Самоклеящаяся этикетка:



Самоклеящаяся этикетка: Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux® LIPS

Самоклеящаяся этикетка включает в себя:

- Торговое наименование;
- Наименование исполнения изделия;
- Информация об объеме геля;
- Код этикетки;

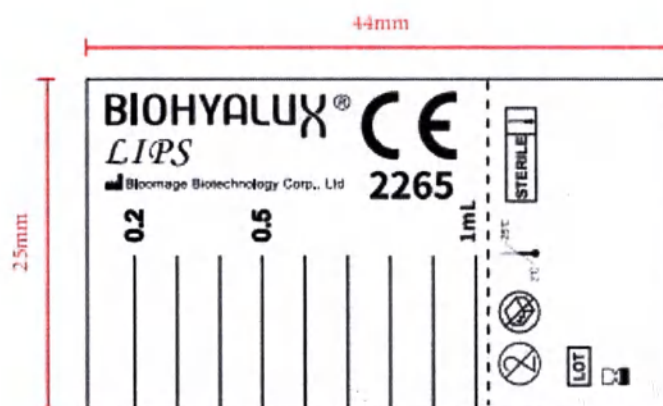
А также следующие символы:

	Символ «Стерилизовано паром»
	Символ «LOT»
	Символ «Срок годности»

5.5.4. Маркировка шприца и игл:



Инструкция по применению
«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».



Маркировка шприца: Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux® LIPS

Маркировка на шприце включает в себя:

- Торговое наименование;
- Наименование исполнения изделия;
- Градуировка шприца;
- Информацию о производителе;
- Информацию о представителе ЕС;

А также следующие символы:

	Символ «Стерилизовано паром»
	Символ «Не использовать повторно»
	Символ «Не использовать, если упаковка нарушена»
	Символ «Температурный диапазон хранения»
	Символ «Европейского сообщества»
	Символ «LOT»
	Символ «Срок годности»
	Символ «ПРОИЗВОДИТЕЛЬ»

В комплект медицинского изделия для исполнения BioHyalux® LIPS 2 или 4 иглы стерильные 0,4 мм x 12 мм (27 G x 1/2”), артикул: KN-2713RB (производитель TERUMO EUROPE N.V., Бельгия (ПУ №ПЗН 2018/7086 от 26.04.2018)).

Инструкция по применению
«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».



Маркировка иглы: Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux® LIPS

Иглы для шприца упакованы в индивидуальную упаковку и стерилизованы газом Оксидом Этилена.
Характеристика упаковки:

№	Характеристика	Значения
1.	Размеры упаковки (ДхШ)	80х15мм (±5%)
2.	Материал упаковки	Бумага (состав: целлюлоза -70%, полиэфирное волокно - 30%) Полипропилен Borealis RJ 470 MO

Маркировка на иглах включает в себя:

- Информацию о производителе;
- Информацию о размере игл;
- Информацию о способе стерилизации игл;
- Информацию о представителе ЕС;
- LOT;
- Срок годности;

А также следующие символы:

	Символ «Европейского сообщества»
	Символ «Не использовать повторно»
	Символ «Стерилизовано Оксидом Этилена»
	Символ «LOT»

5.6. Упаковка и маркировка МИ «Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux® Mevita C»:

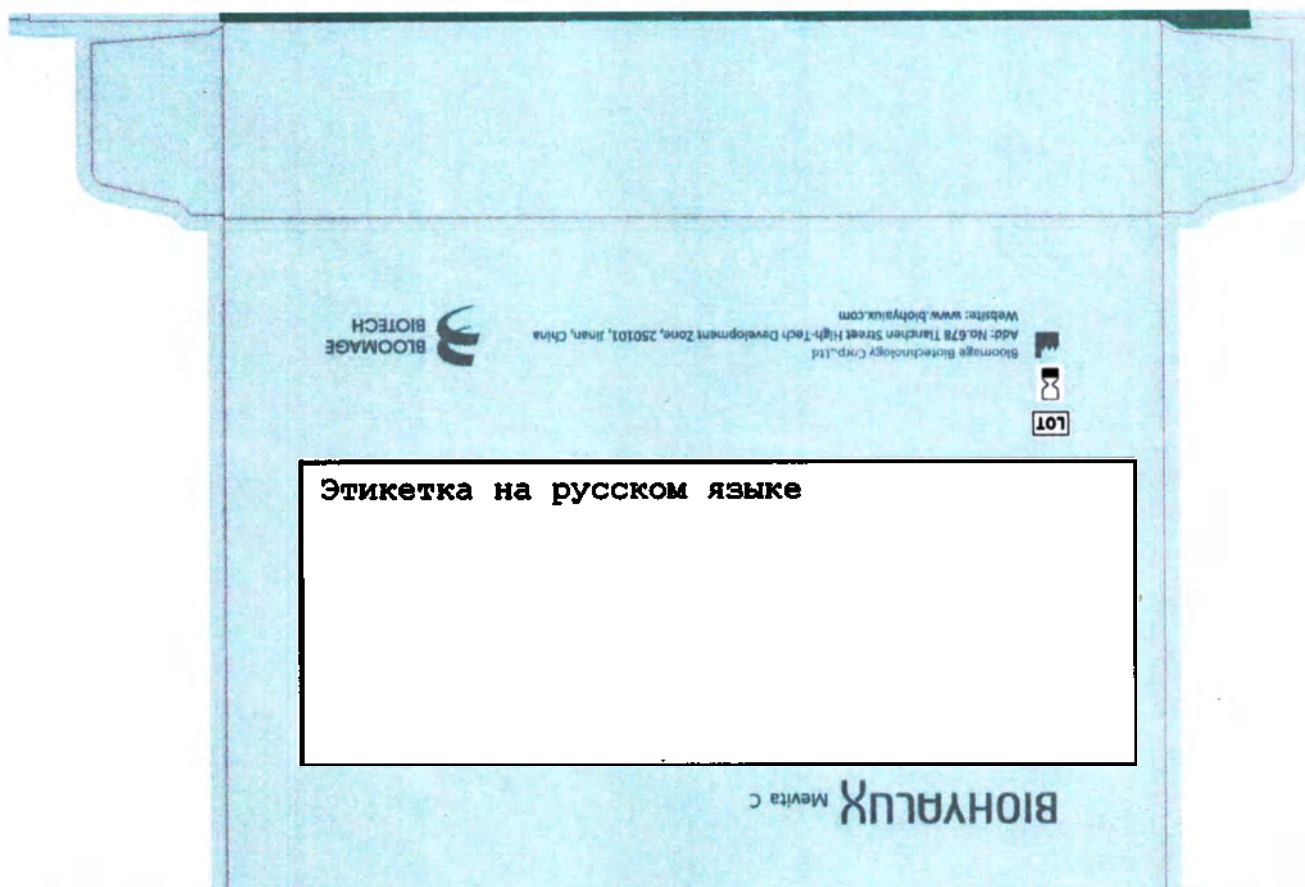
5.6.1. Потребительская упаковка:

Инструкция по применению
«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».



*Потребительская упаковка (Лицевая сторона): Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты **BioHyalux® Mevita C***

Инструкция по применению
«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».



Потребительская упаковка (Оборотная сторона): Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты **BioHyalux® Mevita C**

Потребительская упаковка представляет собой картонную коробку, не подлежащую стерилизации.
Параметры упаковки.

№	Характеристика	Значения
1.	Размеры упаковки (ДхШхВ)	182x131,5x37 мм (±5%)
2.	Материал упаковки	Бумага (состав: целлюлоза -70%, полиэфирное волокно - 30%) Полипропилен Borealis RJ 470 MO

Маркировка на потребительской упаковке включает в себя:

- Наименование исполнения изделия;
- Торговое наименование медицинского изделия;
- надпись на английском языке «Hyaluronic Acid» (гиалуроновая кислота);
- Номер партии (LOT);
- срок годности изделия;
- Информацию о количестве и объеме флакона;
- символ компании производителя и информацию о производителе;

А также следующие символы:

	Символ «ПРОИЗВОДИТЕЛЬ»
	Символ «Код партии»
	Символ «Срок годности»

Инструкция по применению
«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».

5.6.2. Маркировка флакона:



Индивидуальная упаковка: Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты
BioHyalux® LIPS

Маркировка на флакона упаковке включает в себя:

- Наименование исполнения изделия;
- Торговое наименование;
- надпись на английском языке «Hyaluronic Acid» (гиалуроновая кислота);

5.7. Упаковка и маркировка МИ «Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux® Mevita 18»:

5.7.1. Потребительская упаковка:

5.7.1.1 Потребительская упаковка (внешняя):



Потребительская упаковка внешняя (Лицевая сторона): Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux® LIPS

Инструкция по применению
«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».



Потребительская упаковка внешняя (Оборотная сторона): Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux® LIPS

Потребительская упаковка представляет собой картонную коробку, не подлежащую стерилизации.

Параметры упаковки.

№	Характеристика	Значения
1.	Размеры упаковки (ДхШхВ)	180x131x37 мм (±5%)
2.	Материал упаковки	Бумага (состав: целлюлоза -70%, полиэфирное волокно - 30%)

Маркировка на потребительской упаковке включает в себя:

- Наименование исполнения изделия;
- Торговое наименование;
- Номер партии (LOT);
- Информацию о количестве и объеме флаконов;
- символ и наименование производителя.

А также следующие символы:

	Символ «Код партии»
	Символ «Срок годности»

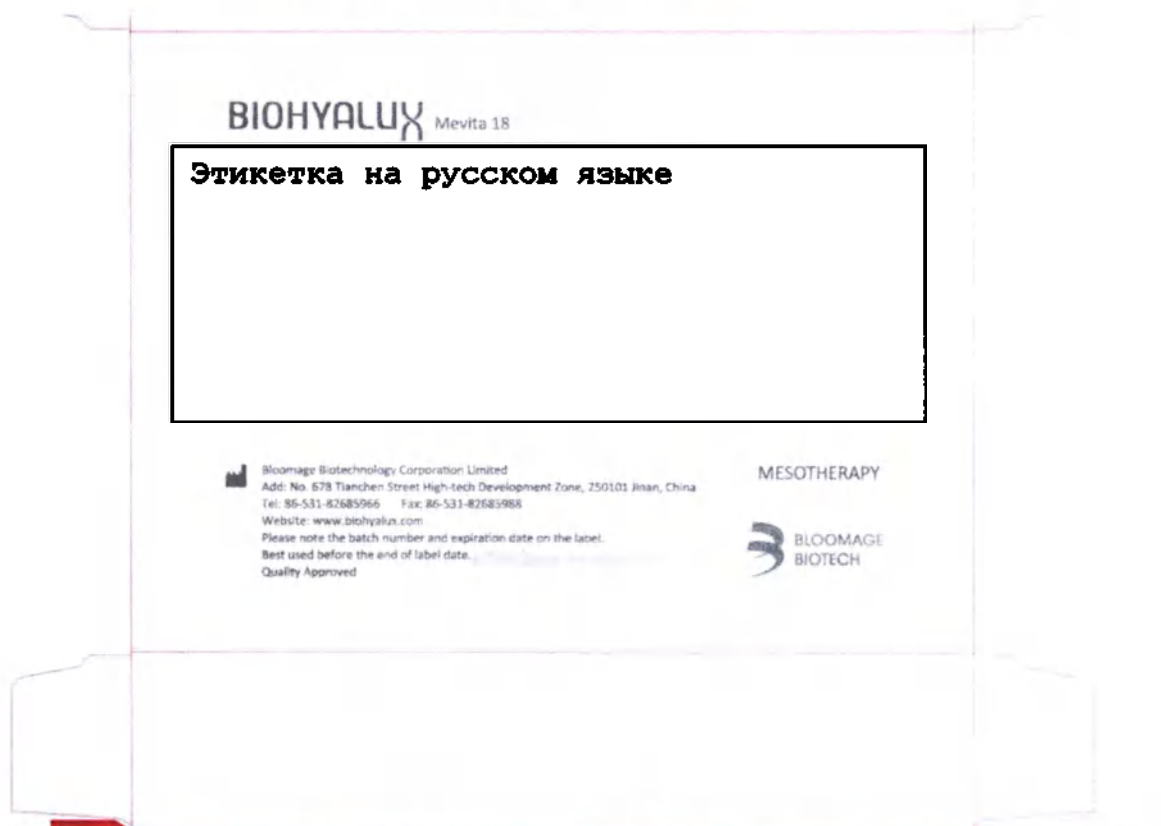
5.7.1.2 Потребительская упаковка (внутренняя):

Инструкция по применению
«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».



Потребительская упаковка внутренняя (Лицевая сторона): Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux® LIPS

Инструкция по применению
«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».



Потребительская упаковка внутренняя (Оборотная сторона): Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты BioHyalux® LIPS

Потребительская упаковка представляет собой картонную коробку, не подлежащую стерилизации.

Параметры упаковки.

№	Характеристика	Значения
1.	Размеры упаковки (ДхШхВ)	180х131х37 мм (±5%)
2.	Материал упаковки	Бумага (состав: целлюлоза -70%, полиэфирное волокно - 30%) Полипропилен Borealis RJ 470 MO

Маркировка на потребительской упаковке включает в себя:

- Наименование исполнения изделия;
- Торговое наименование;
- Информацию о количестве и объеме флаконов;
- Символ «Изготовитель», символ компании производителя и информацию о производителе;

5.7.2. Маркировка флакона:

Инструкция по применению
«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».

BIOHYALUX

Mevita 18

3.5ml



*Индивидуальная упаковка: Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты
BioHyalux® LIPS*

Маркировка флакона включает в себя:

- Наименование исполнения изделия;
- Торговое наименование;
- Объем флакона.

5.8. Этикетка на русском языке.

5.8.1 Для вариантов исполнения BioHyalux®, BioHyalux® Fine Lines, BioHyalux® Deep Dermis, BioHyalux® LIPS. На обратную сторону потребительской упаковки наклеивают этикетку размером 3,7 x 17,2 см ± 2 мм с информацией на русском языке.

Ниже приведен макеты для всех вариантов исполнения.

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.

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.

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.

Инструкция по применению
«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».

Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты.
Вариант исполнения: BioHyalux® Deep Dermis.
 Издание предназначено для введения в дерматогидродерму кожи, подслизистый слой губы и/или для супраперистостального введения для увеличения объема; вещество служит заполняющей пространством объемной добавкой к внутримикроточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером), обычно используется для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, ямочек), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений; в состав не входит анестезирующее вещество.
 1 упаковка содержит 1 шприц 1 мл, 2 шприца 27G x 1/2", напечатан с информацией об ингредиентах, инструкции 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», 107584, Москва, ул. 1-ая Мясниковская д. 2, к.5.
 Тел.: +7 (495) 414-14-25, E-mail: info@developconsult.ru.
 Регистрационное удостоверение: НРЗН 2018/7855 от XX.XX.XXXX г.

Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты.
Вариант исполнения: BioHyalux® Lips.
 Издание предназначено для введения в дерматогидродерму кожи, подслизистый слой губы и/или для супраперистостального введения для увеличения объема; вещество служит заполняющей пространством объемной добавкой к внутримикроточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером), обычно используется для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, ямочек), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений; в состав не входит анестезирующее вещество.
 1 упаковка содержит 1 шприц 1 мл, 2 шприца 27G x 1/2", напечатан с информацией об ингредиентах, инструкции 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», 107584, Москва, ул. 1-ая Мясниковская д. 2, к.5.
 Тел.: +7 (495) 414-14-25, E-mail: info@developconsult.ru.
 Регистрационное удостоверение: НРЗН 2018/7855 от XX.XX.XXXX г.

5.8.2 Для вариантов исполнения BioHyalux® Mevita C, BioHyalux® Mevita 18. На обратную сторону потребительской упаковки наклеивают этикетку размером 3,7 x 17,2 см ± 2 мм с информацией на русском языке.

Ниже приведен макеты этих вариантов исполнения.

Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты.
Вариант исполнения: BioHyalux® Mevita C.
 Издание предназначено для введения в дерматогидродерму кожи, подслизистый слой губы и/или для супраперистостального введения для увеличения объема; вещество служит заполняющей пространством объемной добавкой к внутримикроточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером), обычно используется для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, ямочек), 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», 107584, Москва, ул. 1-ая Мясниковская д. 2, к.5.
 Тел.: +7 (495) 414-43-00, E-mail: info@developconsult.ru.
 Регистрационное удостоверение: НРЗН 2018/7855 от XX.XX.XXXX г.



Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты.
Вариант исполнения: BioHyalux® Mevita 18.
 Издание предназначено для введения в дерматогидродерму кожи, подслизистый слой губы и/или для супраперистостального введения для увеличения объема; вещество служит заполняющей пространством объемной добавкой к внутримикроточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером), обычно используется для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, ямочек), 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», 107584, Москва, ул. 1-ая Мясниковская д. 2, к.5.
 Тел.: +7 (495) 414-43-00, E-mail: info@developconsult.ru.
 Регистрационное удостоверение: НРЗН 2018/7855 от XX.XX.XXXX г.



6. Соответствие стандартам Российской Федерации
Варианты исполнения BioHyalux®, BioHyalux® Fine Lines, BioHyalux® Deep Dermis, BioHyalux®

LIPS соответствуют национальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования», ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»;
ГОСТ 19808-86 «Стекло медицинское. Марки», ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»;
ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации»;
ГОСТ Р ИСО 6009-2013 «Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование»;
ГОСТ Р ИСО 9626-2013 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл»;
ГОСТ 31814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия»;
ГОСТ 31214-2003. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
ГОСТ Р 52770-2007. «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 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 10993-4-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью»;
ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»;
ГОСТ ISO 10993-6-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации»;
ГОСТ ISO 10993-9-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации»;
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 10993-12-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
ГОСТ ISO 10993-13-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»;
ГОСТ ISO 10993-15-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов»;
ГОСТ 25375-82 «Методы, средства и режимы стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения. Термины и определения»;
ГОСТ 31209-2003. «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний», п.5.4.6. Испытания на стерильность.
ГОСТ Р ИСО 14630-2011. «Имплантаты хирургические неактивные». Общие требования. п. 9.4. Примеси после стерилизации.

Инструкция по применению
«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».

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

Варианты исполнения BioHyalux® Mevita C, BioHyalux® Mevita 18 соответствуют национальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ ISO 11607-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации»;
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 2. Требования к обращению с животными.

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

ГОСТ ISO 10993-6-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации п. 5, Приложение В, Приложение В.

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия, Приложение В, п.В.2.

ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 11. Исследование общетоксического действия.

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч.12. Приготовление проб и контрольные образцы.

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

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

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний, п.5.3.1, 5.3.2, 5.3.3.

Руководство по эксплуатации к анализатору комбинированному SevenExcellence, Mettler-Toledo Instruments (методика измерения pH растворов).

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида. Определение массовой концентрации формальдегида методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п. 6 (метод Б).

ФР.1.31.2022.44297 Методика измерений массовых концентраций альдегидов в водных вытяжках изделий (в том числе медицинских) из полимерных материалов и водных растворов методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.

ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией.

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, о-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.

МУК 4.1.1478-03 Определение фенола в атмосферном воздухе и воздушной среде жилых и общественных зданий методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п.9.3.

МУ 1.1.578-96 Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных химических аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы. П. 5.7.

ГФ РФ XIV ОФС.1.2.4.0006.15 Бактериальные эндотоксины.

ГФ XIV том 1 ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность.

МУК 4.2.2942-11 Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях. п.4.

7. Методы контроля в стандартах Российской Федерации:

Варианты исполнения BioHyalux®, BioHyalux® Fine Lines, BioHyalux® Deep Dermis, BioHyalux® LIPS соответствуют национальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования», ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»;

ГОСТ 19808-86 «Стекло медицинское. Марки», ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»;

ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации»;

ГОСТ Р ИСО 6009-2013 «Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование»;

ГОСТ Р ИСО 9626-2013 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл»;

ГОСТ 31814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия»;

ГОСТ 31214-2003. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2007. «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 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 10993-4-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

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

ГОСТ ISO 10993-9-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации».

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 10993-12-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ ISO 10993-13-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий».

ГОСТ ISO 10993-15-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов».

Инструкция по применению
«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».

ГОСТ 25375-82 «Методы, средства и режимы стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения. Термины и определения».

ГОСТ 31209-2003. «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний», п.5.4.6. Испытания на стерильность.

ГОСТ Р ИСО 14630-2011. «Имплантаты хирургические неактивные». Общие требования. п. 9.4. Примеси после стерилизации.

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

Варианты исполнения BioHyalux® Mevita C, BioHyalux® Mevita 18 соответствуют национальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ ISO 11607-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 2. Требования к обращению с животными.

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*.

ГОСТ ISO 10993-6-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации п. 5, Приложение В, Приложение Е.

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия, Приложение В, п.В.2.

ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 11. Исследование общетоксического действия.

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч.12. Приготовление проб и контрольные образцы.

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

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

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний, п.5.3.1, 5.3.2, 5.3.3.

Руководство по эксплуатации к анализатору комбинированному SevenExcellence, Mettler-Toledo Instruments (методика измерения pH растворов).

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида. Определение массовой концентрации формальдегида методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п. 6 (метод Б).

ФР.1.31.2022.44297 Методика измерений массовых концентраций альдегидов в водных вытяжках изделий (в том числе медицинских) из полимерных материалов и водных растворов методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.

ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией.

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.

МУК 4.1.1478-03 Определение фенола в атмосферном воздухе и воздушной среде жилых и общественных зданий методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п.9.3.

МУ 1.1.578-96 Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных химических аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы. П. 5.7.

ГФ РФ XIV ОФС.1.2.4.0006.15 Бактериальные эндотоксины.

ГФ XIV том 1 ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность.

МУК 4.2.2942-11 Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях. п.4.

8. Транспортирование и хранение

Условия транспортирования: температура воздуха от +2°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от +2°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

9. Сведения о стерильности изделия

Шприцы и флаконы, содержащие изделие, стерилизуются паровым методом.

Иглы для следующих исполнений: BioHyalux®, BioHyalux® LIPS – стерилизуются газом Оксид Этилена.

Иглы для следующих исполнений: BioHyalux® Fine Lines, BioHyalux® Deep Dermis – стерилизуются радиацией.

10. Сведения об утилизации

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

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

- шприц с иглами по классификации (в том числе неиспользованный гель) 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.

После применения утилизация игл должна осуществляться путем их помещения в специализированный непрокалываемый и влагонепроницаемый контейнер с крышкой, с соблюдением следующих требований:

1. Сбор и утилизация непрокалываемых контейнеров должны осуществляться квалифицированными профессиональными субподрядчиками.

2. Не допускаются какие-либо манипуляции с иглами или контакт с ними после утилизации.

3. Непрокалываемые контейнеры для игл не подлежат повторному использованию.

11. Гарантия

Срок годности – 2 года.

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.

Гарантийный срок годности – 2 года.

Уполномоченный представитель производителя:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ДЕВЕЛОП КОНСАЛТ»
(ООО «ДЕВЕЛОП КОНСАЛТ»)

Юридический адрес: 107564, Москва, ул. 1-ая Мясниковская, д. 2, кв.5

ИНН 7716797478, КПП 771801001, ОКПО 46459353.

Производитель:

Bloomage Biotechnology Co., Ltd («Блюмейдж Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай

No.678 Tianchen St, High-Tech Development Zone, Jinan, China.

Телефон: +86-531-82685996, факс: +86-531-82685988.

12. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

BioHyalux® предназначен для увеличения объема лица при внутридермальном введении.

BioHyalux® LIPS предназначен для исправления дефектов губ и увеличения объема

BioHyalux® Fine Lines предназначен для неглубоких инъекций в дерму для мелких морщин и дефектов кожи.

BioHyalux® Deep Dermis предназначен для средних и глубоких инъекций в дерму для коррекции шрамов, глубоких морщин и омоложения.

BioHyalux® Mevita C предназначен для исправления дефектов губ и увеличения объема.

BioHyalux® Mevita 18 предназначен для неглубоких инъекций в дерму для мелких морщин и дефектов кожи.

Противопоказания:

- онкологические и аутоиммунные заболевания,
- острые воспалительные процессы,
- беременность, кормление грудью,
- прием антикоагулянтов,
- проблемы свертываемости крови,
- склонность кожи к образованию keloidных рубцов.

Потенциальные осложнения:

Воспалительная реакция может наблюдаться в виде припухлости, покраснения, чувствительности, ушлотнения и изредка угревидных папул в области применения препарата после первоначального лечения. Средняя продолжительность таких эффектов не более, чем 2 недели.

Гиперчувствительность или аллергические реакции отмечались только изредка, среди них отек, чувствительность и изредка угревидные папулы в окружающих тканях. В резко выраженных случаях лечение может включать системные стероиды, системные антибиотики и внутривенное введение препаратов. В редких случаях возможны формирование гранулемы, поверхностный некроз и крапивница по сообщениям о подобных препаратах. Пациентам с такими видами реакции противопоказаны повторные инъекции.

13. Меры предосторожности

Конечный результат имплантации напрямую зависит от правильности техники введения инъекции и индивидуальных особенностей пациента. BioHyalux® не должен вводиться слишком глубоко или слишком поверхностно. На эффективность и продолжительность действия BioHyalux могут влиять: характер лицевых дефектов, степень коррекции, глубина внедрения имплантата, применяемая технология имплантации, физические данные пациента. Как и другие чрескожные процедуры, имплантация BioHyalux® сопряжена с риском инфицирования. Место инъекции обрабатывается дезинфицирующим средством.

До или после применения BioHyalux® пациентам не рекомендуется проходить лазерную терапию, химический пилинг или любые другие процедуры, основанные на активном воздействии на кожу, во избежание воспалительных реакций. Если пациент проходил подобные процедуры, применению BioHyalux® не рекомендуется до полного заживления кожи.

После применения BioHyalux® прохождение вышеуказанных процедур допускается через один

месяц. В течение 7 дней после применения BioHyalux® пациент должен свести к минимуму воздействие на область инъекции УФ-ламп, солнечных лучей и низких температур, не рекомендуется осуществлять уход за кожей, в том числе делать массаж и косметические маски и проч. Применение BioHyalux® противопоказано у беременных или кормящих женщин и детей. Инъекции BioHyalux® не показаны пациентам, предрасположенным к образованию келоида или гипертрофированному рубцеванию. У пациентов, принимающих препараты, влияющие на тромбоцитарную функцию, в области инъекции могут возникнуть гематомы или кровотечения.

Не рекомендуется использовать BioHyalux® в сочетании с другими имплантируемыми средствами. Пациентам, имеющим склонность к сильным аллергическим реакциям, противопоказано использование BioHyalux®. Если необходимо дополнительное введение препарата, минимальный интервал между первой и дополнительной инъекциями должен составлять 2-4 недели. После инъекции использованные шприцы и иглы должны быть утилизированы как медицинские отходы в соответствии с местными и государственными требованиями. BioHyalux® – препарат однократного использования. Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. Не проводите повторную стерилизацию. Это может привести к разрушению или изменению изделия.

14. Способ применения медицинского изделия

– Перед использованием имплантата пациенты должны быть полностью проинформированы о показаниях, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, полученных эффектах, побочных реакциях и способе введения. Пациентам также следует сообщить, что для достижения и поддержания максимального эффекта могут потребоваться дополнительные имплантации.

– Необходимо собрать и проверить медицинскую историю, включая аллергии, чтобы определить, подходит ли пациент для процедуры введения имплантата.

– Недостатки мягких тканей пациента следует охарактеризовать с точки зрения этиологии, растяжимости, напряжения в месте и глубины поражения. В зависимости от типа кожи наилучшие результаты достигаются, когда дефект легко растягивается, и исправления можно визуализировать путем ручных манипуляций (растягивания) кожи. Рекомендуются фотографии перед лечением.

– Убедившись, что пациент тщательно вымыл обрабатываемый участок водой с мылом, его следует промыть спиртом или другим антисептиком. Перед введением имплантата нажмите на шток поршня, пока продукт не потечет из иглы.

– Выбор изделия для совместного применения (шприцы и иглы) с медицинским изделием, поставляемым в флаконах, остается на усмотрение квалифицированного специалиста. Рекомендуется использовать шприцы с фитинг-фиксатором Люэра объемом 3 мл и иглы 0,4 мм x 12 мм (27 G x 1/2", угол заточки: 12°±2°) для вариантов исполнения BioHyalux® Mevita C и 0,3 мм x 12 мм (30 G x 1/2", угол заточки: 12°±2°) для BioHyalux® Mevita 18. Медицинское изделие предназначено для однократного использования со стерильными одноразовыми иглами.

– Имплантат вводится с помощью тонкостенной иглы. Техника инъекции в зависимости от угла и ориентации скоса, глубины инъекции и вводимого количества может варьироваться. Для достижения оптимальных результатов использовались линейная техника (метод «прошивания»), последовательные инъекции проколов или их комбинация использовались для достижения оптимальных результатов. Если имплантат вводится слишком поверхностно, это может привести к появлению видимых комков и / или обесцвечиванию. Имплантат следует вводить в верхнюю часть подкожной жировой ткани или надкостницы.

– Введите имплантат, равномерно надавливая на шток поршня, медленно вытягивая иглу назад. К концу инъекции морщинка должна быть поднята и устранена. Важно, чтобы инъекция была остановлена непосредственно перед тем, как игла вытаскивается из кожи, чтобы предотвратить вытекание материала или его слишком поверхностное попадание в кожу.

– Максимально разрешенная доза однократного введения вариантов исполнения в шприцах на одного человека за одну процедуру составляет 2,0 мл на пациента весом 60 кг (средняя масса тела взрослого человека). Максимально разрешенная доза однократного введения вариантов исполнения во флаконах на одного человека за одну процедуру составляет 4,0 мл на пациента весом 60 кг (средняя масса тела взрослого человека).

– Корректируйте только до получения 100% желаемого эффекта объема. Не корректируйте слишком много. Степень и продолжительность коррекции зависят от характера обрабатываемого де-

фекта, напряжения ткани в месте имплантации, глубины имплантата в ткани и техники инъекции. Заметно затвердевшие дефекты трудно исправить.

– Если происходит немедленное побледнение участка кожи, инъекцию следует прекратить и массировать участок кожи до тех пор, пока она не вернется к нормальному цвету.

– Когда инъекция завершена, обработанный участок следует осторожно массировать, чтобы он соответствовал контуру окружающих тканей. Если произошла чрезмерная коррекция, помассируйте область между пальцами или подлежащую поверхностную кость для получения оптимального результата.

– Если морщинка требует дальнейшего лечения, эту процедуру следует повторять до получения удовлетворительного результата. У пациентов с локализованным отеком иногда трудно судить о степени коррекции во время лечения. В этих случаях лучше пригласить пациента на сеанс ретуши через 1-2 недели.

– У пациентов могут быть слабые или умеренные реакции в месте инъекции, которые обычно проходят в течение нескольких дней. Если обработанная область опухла сразу после инъекции, можно на короткое время приложить к ней пакет со льдом.

– После первоначального лечения (через 1-2 недели) может потребоваться дополнительное введение имплантат для достижения желаемого уровня коррекции. Потребность в дополнительном лечении может варьироваться от пациента к пациенту и зависит от множества факторов, таких как серьезность морщин, эластичность кожи и толщина дермы на участке лечения.

– Врач должен проинструктировать пациента незамедлительно сообщать ей / ему о любых доказательствах проблем, которые могут быть связаны с использованием имплантата.

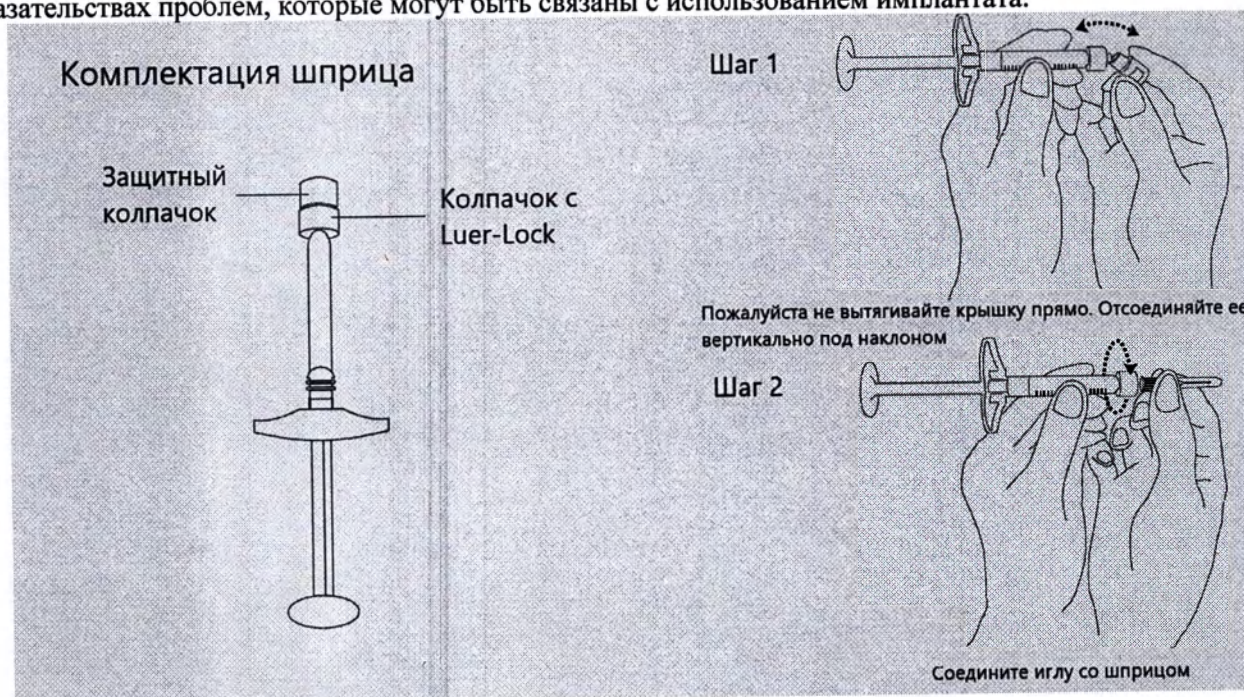


Рисунок 1 – Инструкция-схема по подготовке шприца к процедуре введения имплантата

Техника и область введения

Меди Глубина введения и техника введения зависят от показаний и места применения.

Поверхностные морщины требуют неглубокой коррекции (массажа) верхних слоев дермы. Более глубокие борозды и складки требуют инъекции в среднюю или глубокую часть дермы. Процедуру должен проводить врач (профессионал), прошедший достаточную подготовку. Перед процедурой в первую очередь необходимо определить состояние кожи пациента, а врач должен определить технику инъекции с учетом выраженности морщин, индивидуального состояния кожи. Как правило, используется четырех метода инъекции: Коротко-линейная («капельная») техника, линейная техника, веерная техника, техника поперечной решетки («сетка») (рис. 2), но методы инъекции могут различаться в зависимости от врача.

а) Коротко-линейная («капельная») техника

Инструкция по применению
«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».

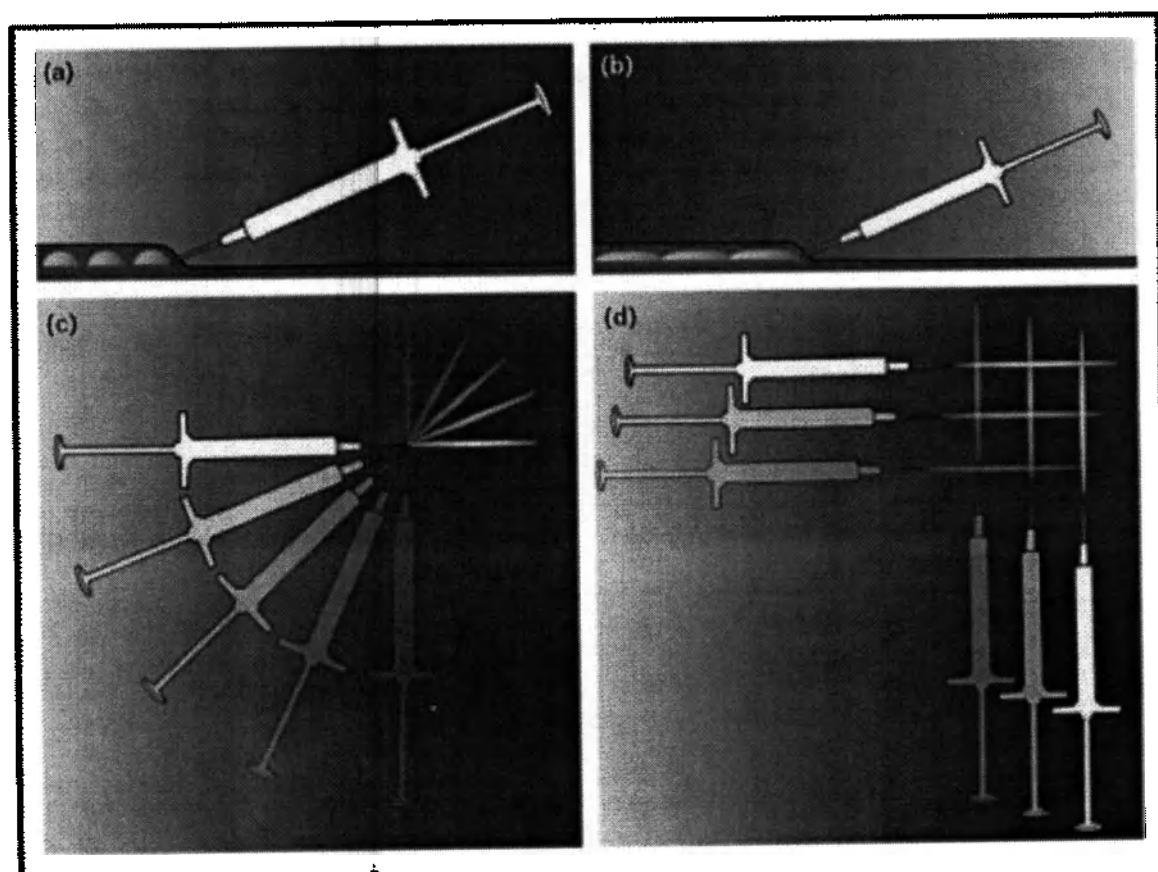
Кожа натягивают, чтобы стабилизировать морщину, и вдоль линии морщин вводят несколько болюсов филлера. Места инъекций должны располагаться достаточно близко, чтобы образовалась непрерывная гладкая полоска; однако небольшие зазоры можно заполнить массажем.

б) Линейная техника

Полная длина иглы продвигается вдоль морщины или складки, чтобы создать туннель для введения наполнителя. Инъекция может быть антероградной, когда игла продвигается вперед, или ретроградной, когда она выводится. Антероградная инъекция может привести к смещению мелких кровеносных сосудов, но ретроградная доставка обеспечивает более равномерное размещение, предпочтение в значительной степени зависит от оператора. Линейная нить лучше всего подходит для носогубных складок и контура носа.

с, д) Всерная техника / Техника поперечной решетки («сетка»)

Техники всерная и поперечной решетки представляют собой варианты линейной техники, которые позволяют заполнить более крупные морщины или контурировать лицо. В технике всера одиночный прокол иглы позволяет «всераобразно» размещать последовательные линейные нити за счет радиального изменения направления иглы. Техника поперечной решетки обеспечивает линейные нити в заданной сетке с помощью нескольких проколов. Оба метода применимы в скуловой области и ротовых спайках.



Методы инъекций

(а) Коротко-линейная («капельная») техника, (б) линейная техника, (в) всерная техника, (г) техника поперечной решетки («сетка»)

СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

02254098

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 243700B2/001384

**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 Шаньнань

Дата: 22 марта 2024 г.

/Печать/ СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский Совет по содействию международной торговле (7)

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

/далее — текст на русском языке/

**/печать/ «БЛЮМЕЙДЖ БИОТЕХНОЛОДЖИ КОРПОРЕЙШН ЛИМИТЕД»
3701120217089**

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-п/77-2024-12-2492

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 54 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого мая две тысячи двадцать четвертого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-п/77-2024-12-2493

Уплачено за совершение нотариального действия: 5500 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 54 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева