

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «СИЭМ»

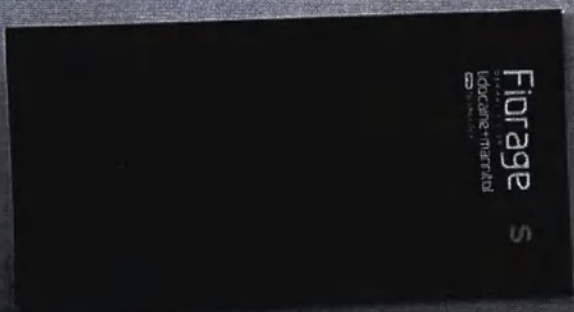
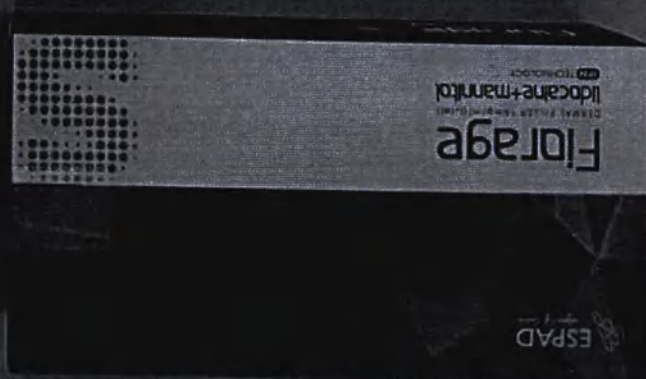
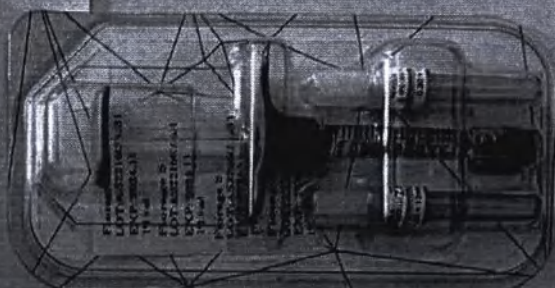

ИМАНУ ИМРАН АЛИ
«15» октября 2023 г.

Фотографические изображения медицинского изделия
Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Fiogage
DERMAL FILLER® с лидокаином и маннитолом, в вариантах
исполнения

**Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты 16
мг/мл Fiorage DERMAL FILLER® S с лидокаином и маннитолом**







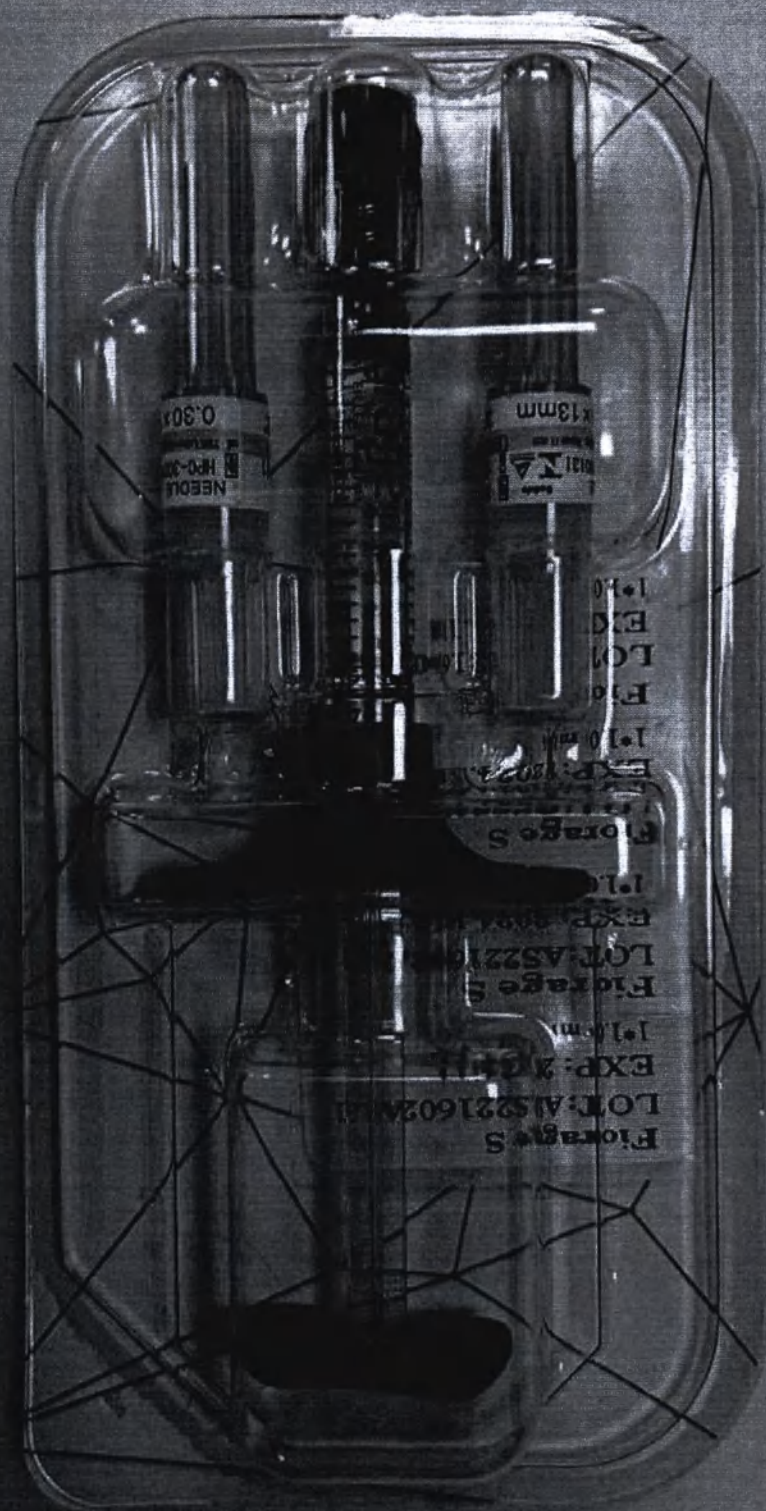
Fiorage | S

DERMAL FILLER 16mg/ml (1ml)
lidocaine+mannitol

IPN TECHNOLOGY

LOT AS221602A31
2022.11
2024.11

ESPAD
espasolif care





Storage S
LOT: AS221602A31
EXP: 2024.11
1x10 ml

Storage S
LOT: AS221602A31
EXP: 2024.11
1x10 ml

Storage S
LOT: AS221602A31
EXP: 2024.11
1x10 ml







**Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты 24 мг/мл Fiorage
DERMAL FILLER® L с лидокаином и маннитолом**



EN: Hyaluronic Acid 24mg + Lidocaine Hydrochloride 3mg + Mannitol + Phosphate Buffer. Contains 2 x 1.0 ml sterile syringes, 4 x single use sterile needles 27G1/2" & a manual. Fiorage L is an injectable implant designed to fill deep skin depressions on the face by injection into the dermis. Lidocaine hydrochloride is intended to reduce the pain associated with the injection. The intradermal injection may only be administered by a medical practitioner.

RU: Гиалуроновая кислота 24 мг + Лидокаина гидрохлорид 3 мг + Маннитол + фосфатный буфер. В каждой коробке находятся 2 x 1.0 мл стерильные шприцы по 4 x стерильные одноразовые иглы 27G1/2" & руководство. Fiorage L представляет собой инъекционный имплантат, предназначенный для заполнения глубоких кожных углублений на лице путем инъекции в дерму. Лидокаина гидрохлорид предназначен для снижения болевых ощущений при инъекции. Инъекцию может проводить только практикующий врач.

FR: Acide hyaluronique 24 mg + chlorhydrate de lidocaine 3 mg + mannitol + tampon phosphate. Contient 2 x 1.0 ml seringues steriles, 4 x aiguilles steriles à usage unique 27G1/2" et un manuel. Fiorage L est un implant injectable qui destiné à combler les depressions cutanees profondes du visage par injection dans le derme. Le chlorhydrate de lidocaine est destiné à réduire la douleur liée à l'injection. L'injection intradermique ne peut être administrée que par un medecin.

ES: Ácido hialurónico 24 mg + lidocaina clorhidrato 3 mg + manitol + tampón de fosfato. Cada caja contiene 2 x 1.0 ml jeringuillas esteriles, 4 x agujas esteriles de un solo uso 27G1/2" y un manual. Fiorage L es un implante inyectable diseñado para rellenar profundas depresiones en la piel de la cara mediante inyección en la dermis. La lidocaina clorhidrato está indicada para reducir el dolor asociado a la inyección. La inyección intradérmica solo puede ser administrada por un médico.

AR: حمض الهيالورونيك 24مجم + ليدوكاين هيدروكلوريد 3مجم + مانيتول + فوسفات البuffer. يحتوي على 2 x 1.0 مل حقنات معقمة، 4 x إبرة معقمة ذات الاستخدام الواحد 27G1/2" و دليل. Fiorage L هو غرس حقن صمم لملء التقرحات الجلدية العميقة في الوجه عن طريق الحقن في الجلد. ليدوكاين هيدروكلوريد هو مخصص لتخفيف الألم المرتبط بالحقن. الحقن داخل الجلد يمكن أن يتم فقط من قبل طبيب.

PR: Ácido hialurónico 24 mg + lidocaina clorhidrato 3 mg + manitol + tampón de fosfato. Cada caja contiene 2 x 1.0 ml jeringuillas esteriles, 4 x agujas esteriles de un solo uso 27G1/2" y un manual. Fiorage L es un implante inyectable diseñado para rellenar profundas depresiones en la piel de la cara mediante inyección en la dermis. La lidocaina clorhidrato está indicada para reducir el dolor asociado a la inyección. La inyección intradérmica solo puede ser administrada por un médico.

Fiorage L

DERMAL FILLER 24 mg/ml
lidocaine+mannitol
TECHNOLOGY

Espad Pharmed

www.espadpharmed.com

Tehran, Iran, Espad Pharmed

Customer Service: +98 21 43 47 3030

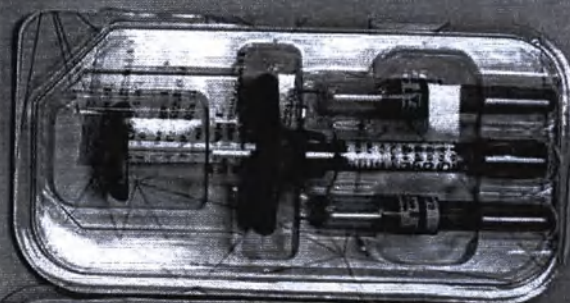
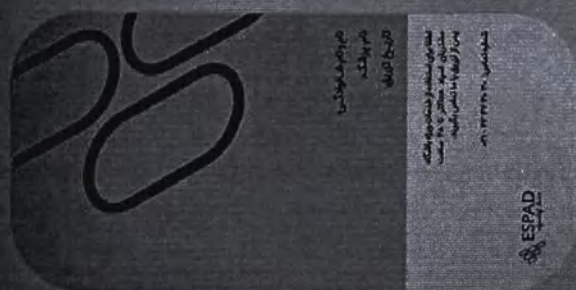
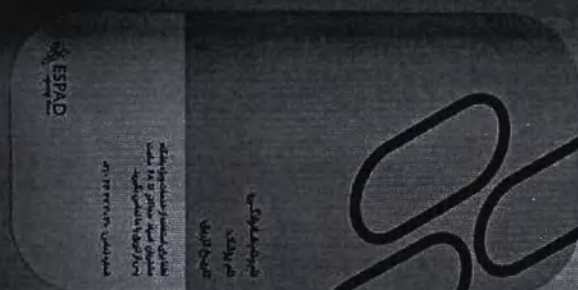
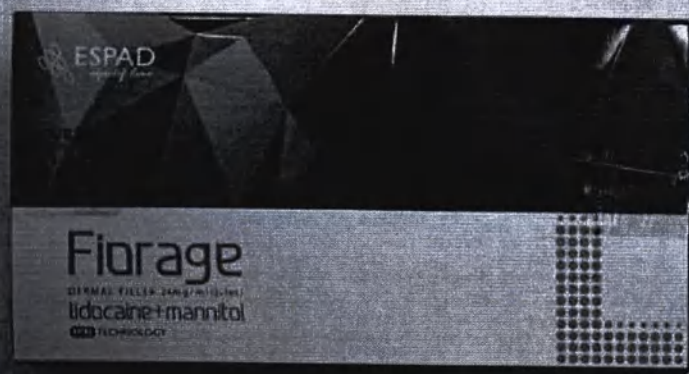
ESPAD
repeated time

GTN: 062600549
UID: 264100220
A8222403
2024/11



IRC Code: 52617694256 12544



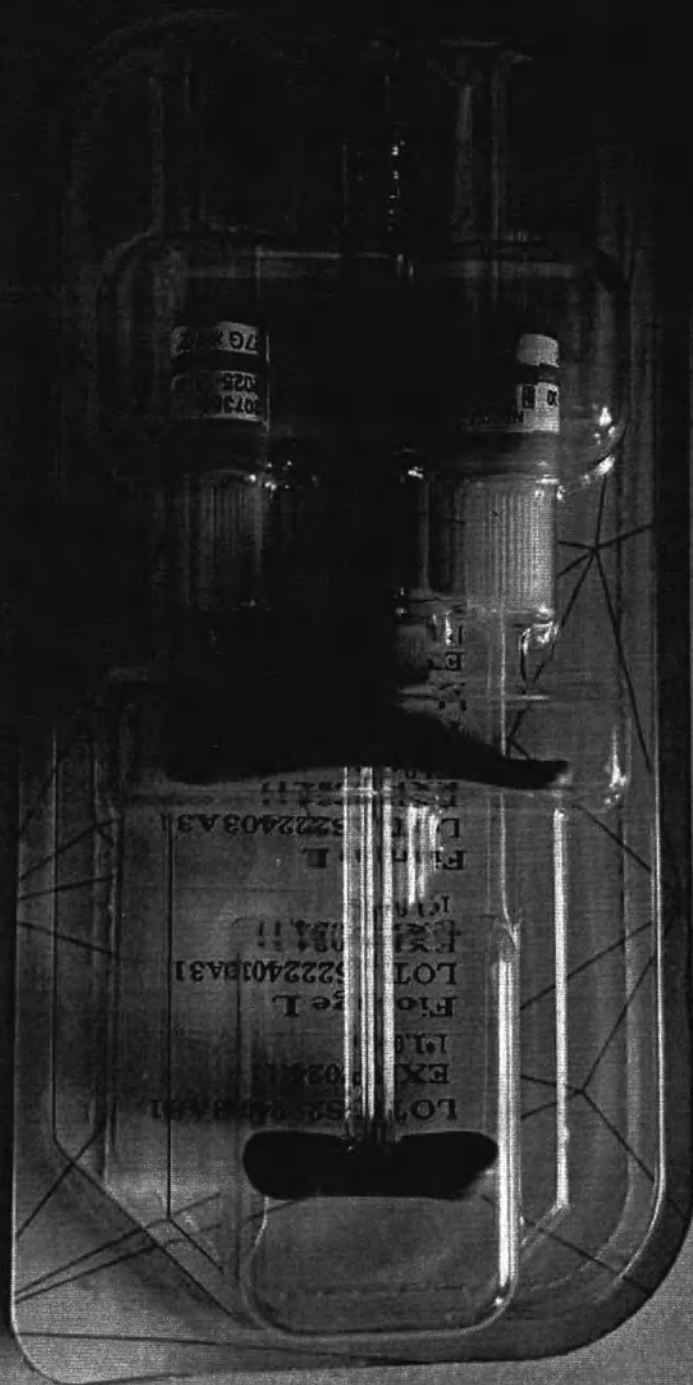


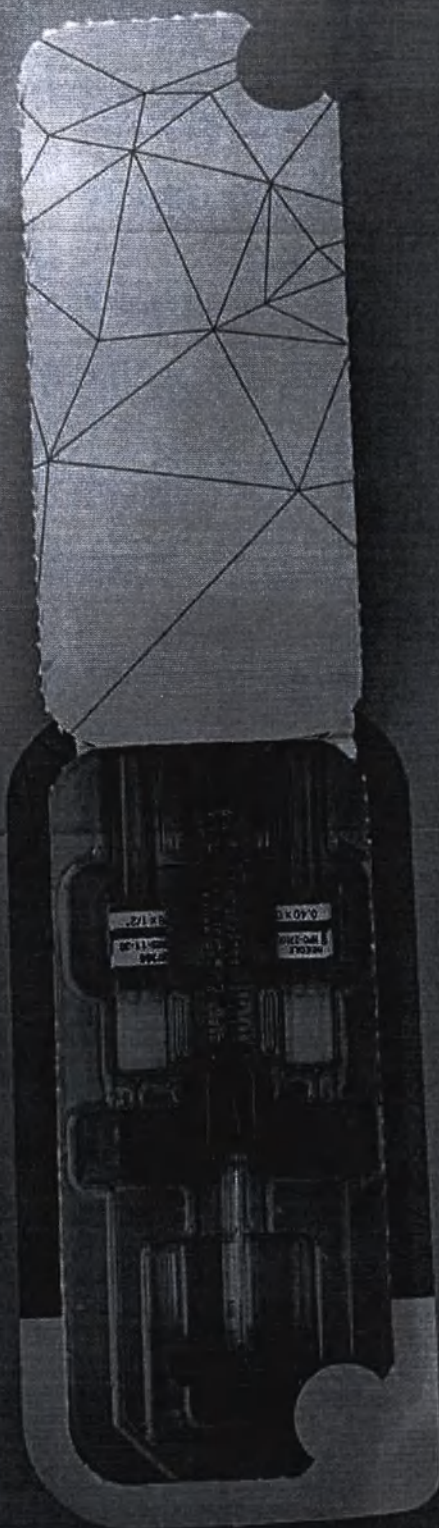
Fiorage | L

DERMAL FILLER 24mg/ml (1ml)
lidocaine+mannitol
G23 TECHNOLOGY

LOT AS222403A31
2022.11
2024.11

ESPAD
signify love



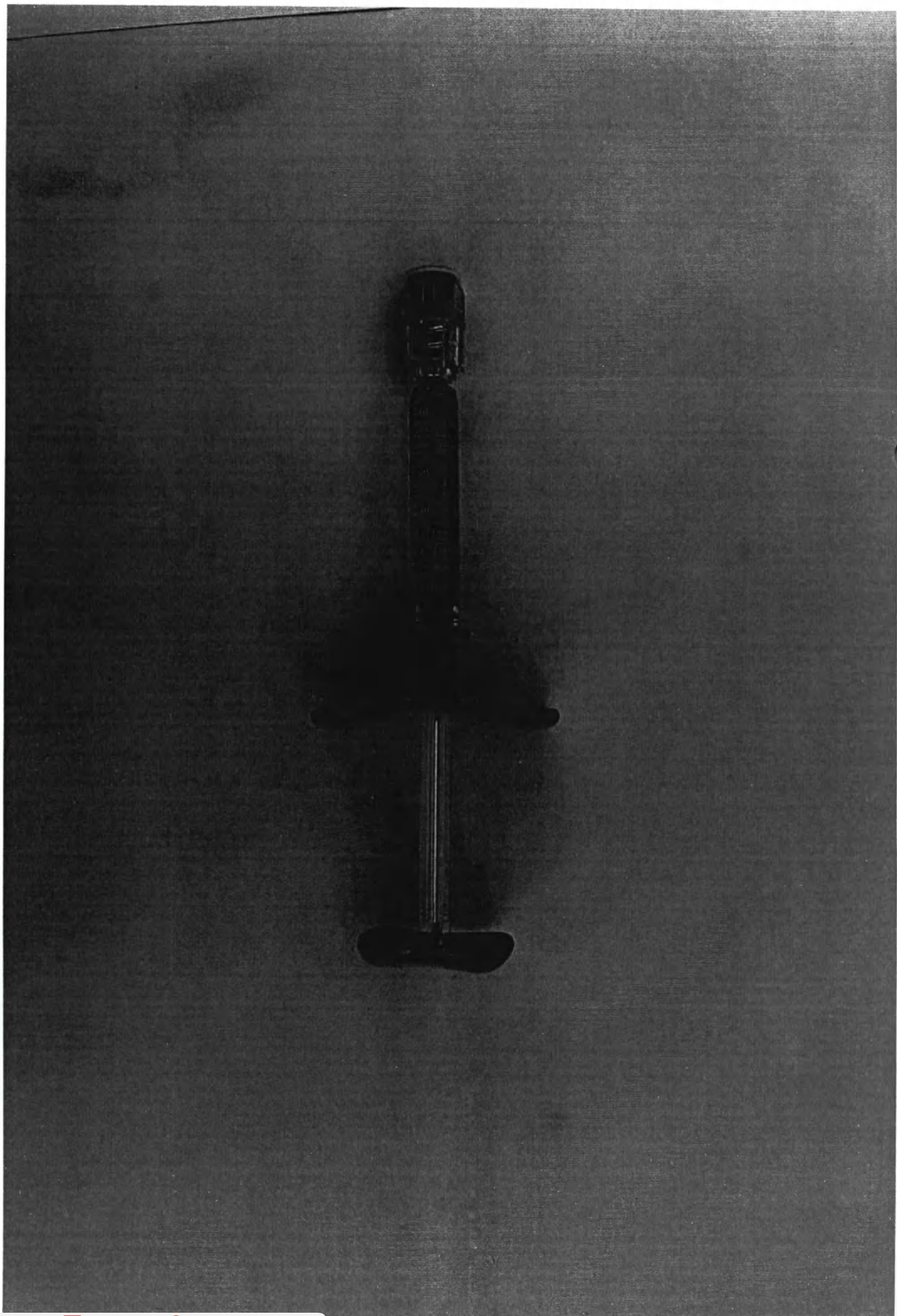


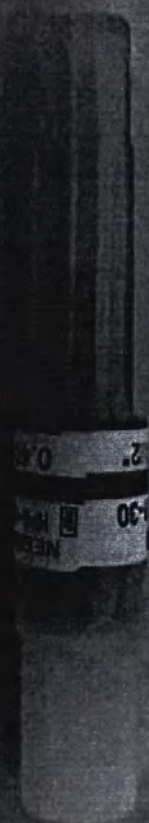
Florange L
LOT: AS222403A81
EXP: 2024.11
1*1.0 ml

Florange L
LOT: AS222403A31
EXP: 2024.11
1*1.0 ml

Florange L
LOT: AS222403A31
EXP: 2024.11
1*1.0 ml

Florange L
LOT: AS222403A31
EXP: 2024.11
1*1.0 ml







**Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты 26 мг/мл
Fiorage DERMAL FILLER® XL с лидокаином и маннитолом**



EN: Hyaluronic Acid 26mg + Lidocaine Hydrochloride 3mg + Mannitol + Phosphate Buffer. Contains 2 x 1.0 ml sterile syringes, 4 x single use sterile needles 27G1/2" & a manual. Fiorage XL is an injectable implant designed to repair or enhance the fullness of the face by injection into the deeper layers of the skin. Lidocaine hydrochloride is intended to reduce the pain associated with the injection. The intradermal injection may only be administered by a medical practitioner.

RU: Гиалуроновая кислота 26 мг + Лидокаина гидрохлорид 3 мг + Маннитол + фосфатный буфер. В каждой коробке находятся 2 x 1.0 мл стерильные шприцы по 4 x стерильные одноразовые иглы 27G1/2" + руководство. Fiorage XL Инъеклируемый гель гиалуроновой кислоты, который можно использовать для увеличения или восстановления утраченного объема лица путем инъекции в более глубокие слои кожи. Лидокаина гидрохлорид предназначен для снижения болевых ощущений при инъекции. Инъекцию может проводить только практикующий врач.

FR: Acide hyaluronique 26 mg + chlorhydrate de lidocaïne 3 mg + mannitol + tampon phosphate. Contient 2 x 1.0 ml seringues stériles, 4 x aiguilles stériles à usage unique 27G1/2" et un manuel. Fiorage XL est un implant injectable qui peut être utilisé pour réparer ou améliorer la plénitude du visage en s'injectant dans les couches les plus profondes de la peau. Le chlorhydrate de lidocaïne est destiné à réduire la douleur liée à l'injection. L'injection intradermique ne peut être administrée que par un médecin.

ES: Ácido hialurónico 26 mg + lidocaína clorhidrato 3 mg + manitol + tampón de fosfato. Cada caja contiene 2 x 1.0 ml jeringuillas estériles, 4 x agujas estériles de un solo uso 27G1/2" y un manual. Fiorage XL es un implante inyectable diseñado para el restablecimiento o el aumento del volumen facial mediante la inyección en la dermis profunda o de forma subcutánea. La lidocaína clorhidrato está indicada para reducir el dolor asociado a la inyección. La inyección intradérmica solo puede ser administrada por un médico.

AR: حیدروکسیل اسید هیالورونیک 26 میلی گرم + لیدوکائین هیدروکلراید 3 میلی گرم + مانیتول + پاشا فسفات. محتوی 2 عدد 1.0 میلی لیتری سرنگ استریل و 4 عدد سوزن استریل یکبار مصرف 27G1/2" و یک راهنما. فیراج XL یک ژل قابل تزریق اسید هیالورونیک است که می تواند برای بازسازی یا بهبود پُرری صورت از طریق تزریق در لایه های عمیق تر پوست استفاده شود. لیدوکائین هیدروکلراید برای کاهش درد ناشی از تزریق استفاده می شود. تزریق داخل پوستی فقط باید توسط یک پزشک انجام شود.

PR: Hidroxiácido hialurónico 26 mg + Lidocaína clorhidrato 3 mg + Manitol + tampón de fosfato. Contiene 2 x 1.0 ml jeringuillas estériles, 4 x agujas estériles de un solo uso 27G1/2" y un manual. Fiorage XL es un implante inyectable diseñado para el restablecimiento o el aumento del volumen facial mediante la inyección en la dermis profunda o de forma subcutánea. La lidocaína clorhidrato está indicada para reducir el dolor asociado a la inyección. La inyección intradérmica solo puede ser administrada por un médico.

Fiorage XL
DERMAL FILLER 26mg/ml
lidocaine+mannitol
TECHNOLOGY

Espad Pharmed
www.espadpharmed.com
Tehran, Iran, Espad Pharmed

Customer Service: +98 21 43 47 3030

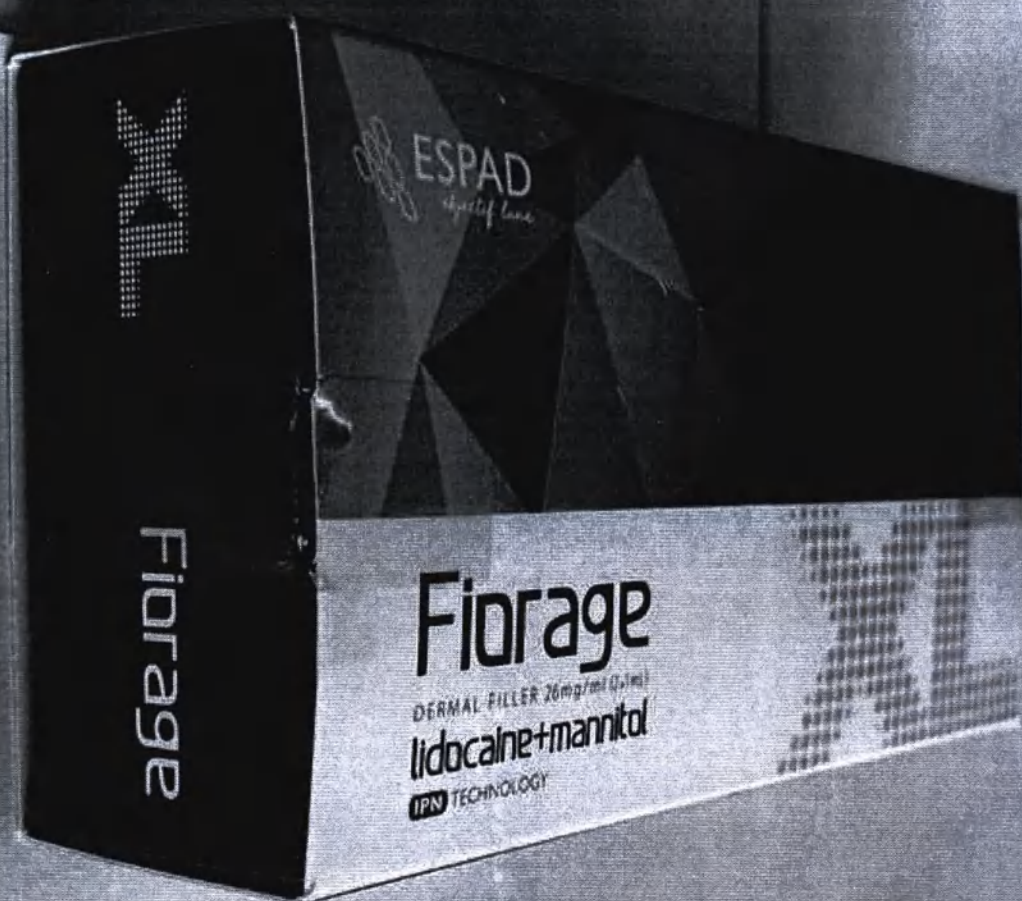
ESPAD
objectif line

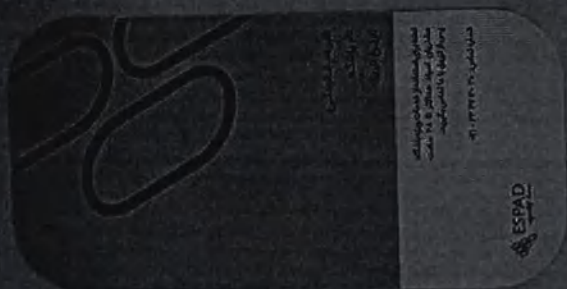
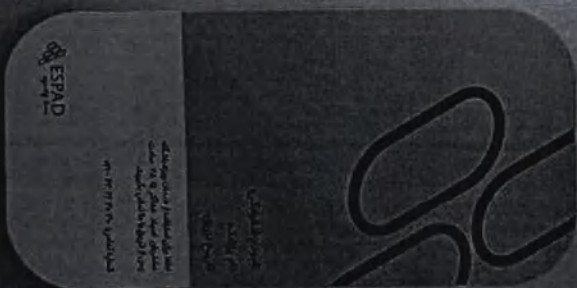
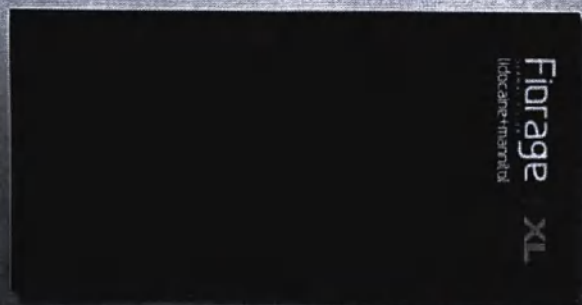


GTN: 0626005490
UID: 28410002306
LOT: FX01BE
EXP: 2024/10



IRC Code: 9263084168835220





Fiorage | XL

DERMAL FILLER 25mg/ml (1ml)
lidocaine+mannitol
IP23 TECHNOLOGY

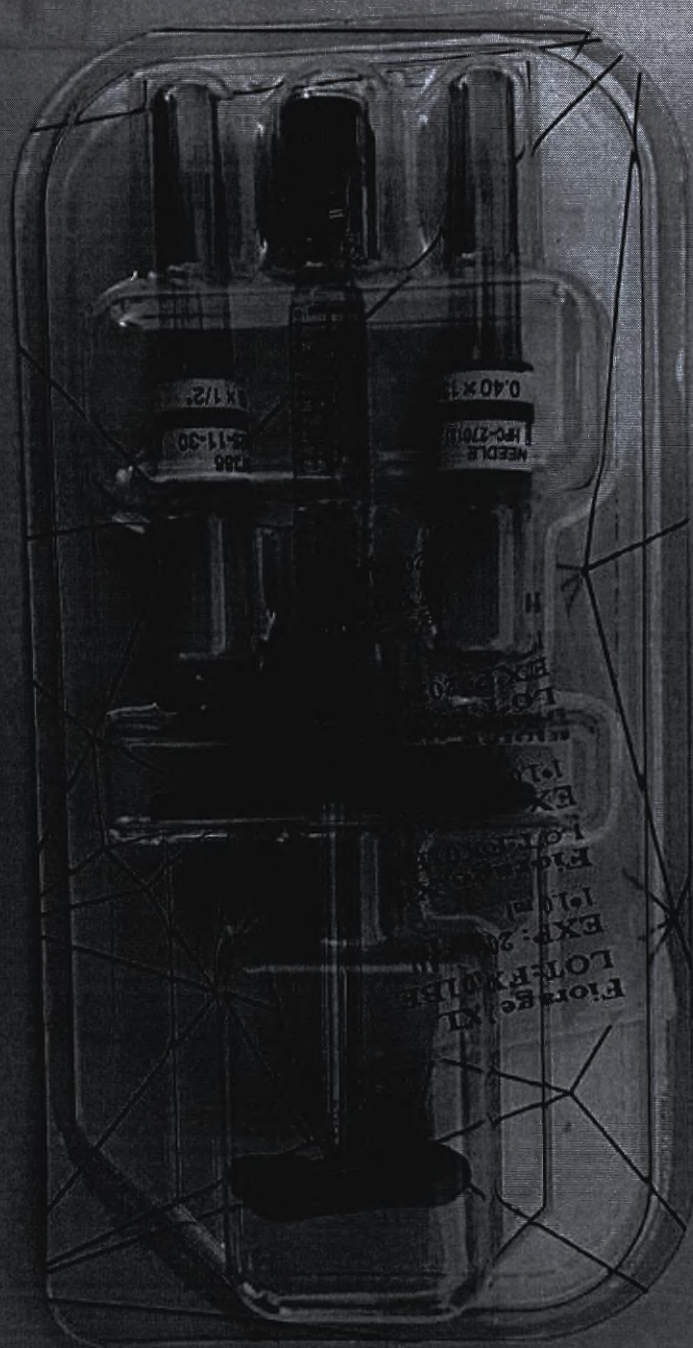
LOT

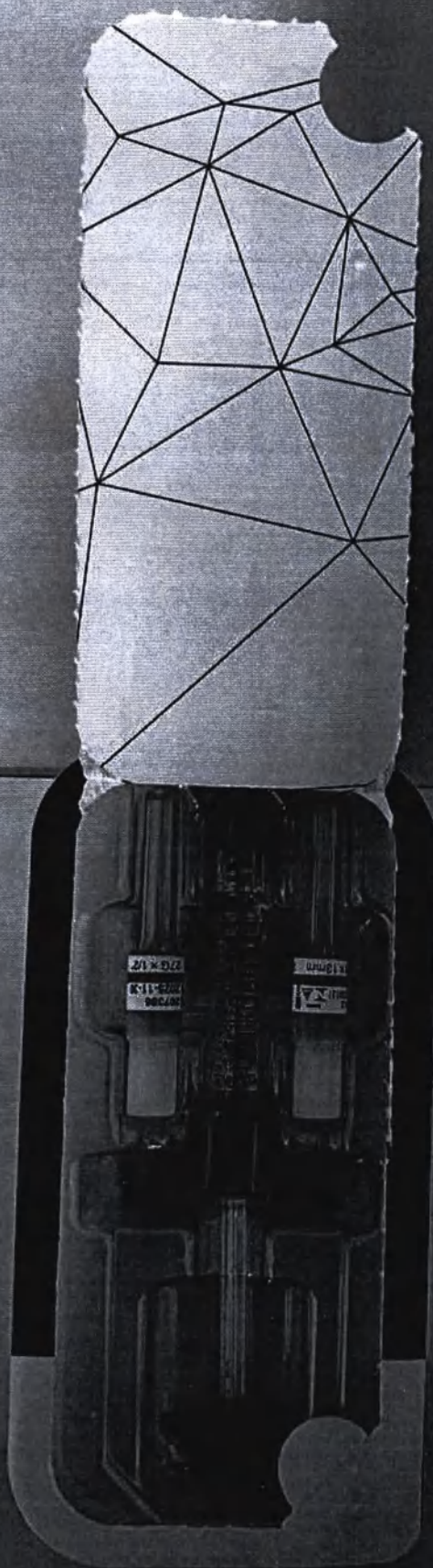


FX01BE
2022.10
2024.10



ESPAD
specific care





Fiorage XL
LOT: FX01BE
EXP: 2024.10
1*1.0 ml

Fiorage XL
LOT: FX01BE
EXP: 2024.10
1*1.0 ml

Fiorage XL
LOT: FX01BE
EXP: 2024.10
1*1.0 ml

Fiorage XL
LOT: FX01BE
EXP: 2024.10
1*1.0 ml







Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на

34

2 листах



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «СИЭМ»



ШАГУ ИМРАН АЛИ

2024 г.

**МАКЕТЫ ЛОКАЛЬНОГО СТИКЕРА И МАРКИРОВКИ
ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты
Fiorage DERMAL FILLER® с лидокаином и маннитолом, в вариантах
исполнения»**

2024 г.

Наименование медицинского изделия:

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Fiorage DERMAL FILLER® с лидокаином и маннитолом, в вариантах исполнения:

I. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты 16 мг/мл Fiorage DERMAL FILLER® S с лидокаином и маннитолом, в составе:

1. Шприц с имплантатом, объемом 1 мл – 2 шт.
2. Игла 30G×1/2" – 4 шт.
3. Стикер для отслеживания партии медицинского изделия – 8 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Вкладыш для внесения замечок (при необходимости) – 2 шт.

II. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты 24 мг/мл Fiorage DERMAL FILLER® L с лидокаином и маннитолом, в составе:

1. Шприц с имплантатом, объемом 1 мл – 2 шт.
2. Игла 27G×1/2" – 4 шт.
3. Стикер для отслеживания партии медицинского изделия – 8 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Вкладыш для внесения замечок (при необходимости) – 2 шт.

III. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты 26 мг/мл Fiorage DERMAL FILLER® XL с лидокаином и маннитолом в составе:

1. Шприц с имплантатом, объемом 1 мл – 2 шт.
2. Игла 27G×1/2" – 4 шт.
3. Стикер для отслеживания партии медицинского изделия – 8 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Вкладыш для внесения замечок (при необходимости) – 2 шт.

Далее по тексту «Fiorage», «Fiorage S», «Fiorage L», «Fiorage XL», «имплантат», «медицинское изделие», «изделие».

1. Макет локального стикера для РФ

При поставке в целях обращения на территорию РФ рядом с оригинальной маркировкой, но, не перекрывая ее, медицинское изделие маркируется локальным стикером, который имеет приоритет для РФ, следующего содержания:

Макет локального стикера Fiorage S:

Имплантат интрадермальный на основе гиалуроновой кислоты 16 мг/мл Fiorage DERMAL FILLER® S с лидокаином и маннитолом в составе:

1. Шприц с имплантатом, объемом 1 мл – 2 шт.
2. Игла 30G × 1/2" – 4 шт.
3. Стикер для отслеживания партии медицинского изделия – 8 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Вкладыш для внесения заметок (при необходимости) – 2 шт.

LOT

XXXXX

XX

XX.XXXX

XX

XX.XXXX



Espad Pharmed Darou Company («Эспад Фармед Дару Компани»)
No.56, Azimi st, Nafisi st, Ebadan, Tehran, IRAN
(№ 56, ул. Азими, ул. Нафиси, Эбдани, Тегеран, ИРАН)
Тел. (+98)21-44650438

Fiorage
DERMAL FILLER

Хранить следует при температуре от +2 °C до +25 °C и относительной влажности до 60%. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей и не допускать замораживания.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «СИЭМ»

Адрес: Российская Федерация, 197342,

Город Санкт-Петербург, Пер. Красногвардейский, д. 23, лит. Ж, помещ. 67

Тел.: +7(911)216-47-72;

Регистрационное удостоверение № XXXX

Перевод надписей и расшифровку символов см. в инструкции по применению.

Макет локального стикера Fiorage L:

Имплантат интрадермальный на основе гиалуроновой кислоты 24 мг/мл Fiorage DERMAL FILLER® L с лидокаином и маннитолом, в составе:

1. Шприц с имплантатом, объемом 1 мл – 2 шт.
2. Игла 27G × 1/2" – 4 шт.
3. Стикер для отслеживания партии медицинского изделия – 8 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Вкладыш для внесения заметок (при необходимости) – 2 шт.

LOT

XXXXX

XX

XX.XXXX

XX

XX.XXXX



Espad Pharmed Darou Company («Эспад Фармед Дару Компани»)
No.56, Azimi st, Nafisi st, Ebadan, Tehran, IRAN
(№ 56, ул. Азими, ул. Нафиси, Эбдани, Тегеран, ИРАН)
Тел. (+98)21-44650438

Fiorage
DERMAL FILLER

Хранить следует при температуре от +2 °C до +25 °C и относительной влажности до 60%. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей и не допускать замораживания.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «СИЭМ»

Адрес: Российская Федерация, 197342,

Город Санкт-Петербург, Пер. Красногвардейский, д. 23, лит. Ж, помещ. 67

Тел.: +7(911)216-47-72;

Регистрационное удостоверение № XXXX

Перевод надписей и расшифровку символов см. в инструкции по применению.

Макет локального стикера Fiorage XL:

Имплантат интродермальный на основе гиалуроновой кислоты 26 мг/мл Fiorage DERMAL FILLER® XL с лидокаином и маннитолом в составе:

1. Шприц с имплантатом, объемом 1 мл – 2 шт.
2. Игла 27G × 1/2" – 4 шт.
3. Стикер для отслаивания партии медицинского изделия – 8 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Вкладыш для внесения заметок (при необходимости) – 2 шт.



XXXXX



XX.XXXX



XX.XXXX



Espad Pharmed Darou Company («Эспад Фармед Дару Компани») **Fiorage**
No. 56, Azimi st, Nafisi st, Ekbatan, Tehran, IRAN
(№ 56, ул. Азими, ул. Нафиси, Экбатан, Тегеран, ИРАН)
Тел.: (+98)21-44650438
DERMAL FILLER

Хранить следует при температуре от +2 °С до +25 °С и относительной влажности до 60%. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей и не допускать замораживания.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «СИЭМ»

Адрес: Российская Федерация, 197342,

Город Санкт-Петербург, Пер. Красногвардейский, д. 23, лит. Ж, помещ. 67

Тел.: +7(911)216-47-72;

Регистрационное удостоверение № XXXX

Перевод надписей и расшифровку символов см. в инструкции по применению.

2. Макеты маркировки транспортной упаковки

Макет маркировки транспортной упаковки Fiorage S:

Имплантат интродермальный на основе гиалуроновой кислоты 16 мг/мл
Fiorage DERMAL FILLER® S с лидокаином и маннитолом



XXXXX

Количество потребительских упаковок:
XXX шт.



XX.XXXX



XX.XXXX



Espad Pharmed Darou Company («Эспад Фармед Дару Компани») **Fiorage**
No. 56, Azimi st, Nafisi st, Ekbatan, Tehran, IRAN
(№ 56, ул. Азими, ул. Нафиси, Экбатан, Тегеран, ИРАН),
тел.: (+98)21-44650438

Уполномоченный представитель производителя: ООО «СИЭМ»

Адрес: Российская Федерация, 197342, город Санкт-Петербург,
пер. Красногвардейский, д. 23, лит. Ж, помещ. 67



Регистрационное удостоверение
№ XXXX

Место
зарезервировано для
штрих-кода

Макет маркировки транспортной упаковки Fiorage L:

Имплантат интрадермальный на основе гиалуроновой кислоты 24 мг/мл Fiorage DERMAL FILLER® L с лидокаином и мепивкаином		
	XXXXXX	Количество потребительских упаковок: XXX шт.
	XX.XXXX	 XX.XXXX
Esrad Pharmed Darou Company («Эспад Фармед Дару Компани») No. 56, Azimi st, Nafisi st, Ekbatan, Tehran, IRAN (№56, ул. Азими, ул. Нафиси, Экбатан, Тегеран, ИРАН), тел.: (+98)21-44650438		
Уполномоченный представитель производителя: ООО «СИЭМ» Адрес: Российская Федерация, 197342, город Санкт-Петербург, пер. Красногвардейский, д. 23, лит. Ж, помещ. 67		
	 Регистрационное удостоверение № XXXX	Место зарезервировано для штрих-кода

Макет маркировки транспортной упаковки Fiorage XL:

Имплантат интрадермальный на основе гиалуроновой кислоты 26 мг/мл Fiorage DERMAL FILLER® XL с лидокаином и мепивкаином		
	XXXXXX	Количество потребительских упаковок: XXX шт.
	XX.XXXX	 XX.XXXX
Esrad Pharmed Darou Company («Эспад Фармед Дару Компани») No. 56, Azimi st, Nafisi st, Ekbatan, Tehran, IRAN (№56, ул. Азими, ул. Нафиси, Экбатан, Тегеран, ИРАН), тел.: (+98)21-44650438		
Уполномоченный представитель производителя: ООО «СИЭМ» Адрес: Российская Федерация, 197342, город Санкт-Петербург, пер. Красногвардейский, д. 23, лит. Ж, помещ. 67		
	 Регистрационное удостоверение № XXXX	Место зарезервировано для штрих-кода

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на _____

_____ 5 _____ листах

