

**Инструкция по применению
на медицинское изделие
Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Fiorage
DERMAL FILLER®
с лидокаином и маннитолом, в вариантах исполнения**

**Instruction for Use
for medical device
Implant intradermal based on hyaluronic acid Fiorage DERMAL FILLER®
with lidocaine and mannitol in variants**

Согласовано/APPROVED

Espad Pharmed Darou Company
(«Эспад Фармед Дару Компании»)
Организация/Organization

No.56, Azimi st, Nafisi st, Ekbatan, Tehran, IRAN
(№ 56, ул. Азими, ул. Нафиси, Экбатан, Тегеран,
ИРАН)
Адрес/Address

Генеральный директор (CEO)
Должность/Occupation

господин Голами Хошияр (Mr. Hoshyar Gholami)
Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Espad Pharmed Darou

Ref.No:544187

2024



Postal code: 1393833166

Tel: +98 21 44 6311 24

www.espadpharmed.com

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
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».	Intradermal implant based on hyaluronic acid Fiorage DERMAL FILLER® with lidocaine and mannitol, in variants: I. Intradermal implant based on hyaluronic acid 16 mg/ml Fiorage DERMAL FILLER® S with lidocaine and mannitol, containing: 1. Syringe with implant, volume 1 ml – 2 pcs. 2. Needle 30G×1/2" – 4 pcs. 3. Sticker for tracking a batch of medical products – 8 pcs. 4. Instructions for use – 1 pc. 5. Insert for notes (if necessary) - 2 pcs. II. Intradermal implant based on hyaluronic acid 24 mg/ml Fiorage DERMAL FILLER® L with lidocaine and mannitol, containing: 1. Syringe with implant, volume 1 ml – 2 pcs. 2. Needle 27G×1/2" – 4 pcs. 3. Sticker for tracking a batch of medical products – 8 pcs. 4. Instructions for use – 1 pc. 5. Insert for notes (if necessary) - 2 pcs. III. Intradermal implant based on hyaluronic acid 26 mg/ml Fiorage DERMAL FILLER® XL with lidocaine and mannitol containing: 1. Syringe with implant, volume 1 ml – 2 pcs. 2. Needle 27G×1/2" – 4 pcs. 3. Sticker for tracking a batch of medical products – 8 pcs. 4. Instructions for use – 1 pc. 5. Insert for notes (if necessary) - 2 pcs. Hereinafter referred to as "Fiorage", "Fiorage S", "Fiorage L", "Fiorage XL", "implant", "medical device", "product".
Назначение медицинского изделия	Intended use of the medical device

Fiorage предназначен для внутрикожной имплантации с целью коррекции дефектов мягких тканей, объемной коррекции лица	Fiorage is intended for intradermal implantation to correct soft tissue defects, volumetric correction of a face
Показания	Indications
Изделие Fiorage S предназначено для улучшения контура зон лица и коррекции мелких и тонких морщинок. Изделие Fiorage L предназначено для заполнения морщин и глубоких складок кожи путем инъекции в дерму. Изделие Fiorage XL предназначено для применения в глубоких слоях дермы или подкожно для восстановления или восполнения недостающего объема лица.	Fiorage S is used to outline and correct the shape of the smooth thin lines. Fiorage L is used to fill wrinkles and deep pits by injection into the dermis. Fiorage XL is used to the deep dermis or subcutaneously for the restoration or augmentation of facial volume.
Противопоказания	Contraindications
Применение Fiorage противопоказано в следующих случаях: • Наличие зон с воспаленной и/или деформированной кожей (например, гипертрофические рубцы, угревая сыпь, герпес и т. д.). • Инъекции противопоказаны в случае выраженной воспалительной реакции после лазерной терапии или глубокого химическим отшелушивания. • Наличие у пациента в анамнезе аллергической реакции на один из компонентов изделия. • Наличие у пациента в анамнезе чувствительности к гиалуроновой кислоте и/или белкам грамположительных бактерий (стрептококков). • Наличие у пациента в анамнезе аллергической реакции на лидокаин или местный анестетик из амидных соединений. • Наличие у пациента порфирии. • Инъекции противопоказаны беременным и кормящим грудью женщинам. • Детский возраст • Следует избегать применения Fiorage L/XL для заполнения поверхностных морщин в зонах с тонкой кожей (таких как лоб и область вокруг глаз, включая веки, темные круги под глазами, гусиные лапки вокруг внешних уголков глаз), в участках с мелкими сосудами (таких как область глabella), а также для увеличения объема губ.	Fiorage should not be used in the following cases: • Areas with inflamed and/or infected skin (such as hypertrophic scars, acne, herpes, etc.). • Simultaneously with laser therapy or deep chemical scaling, in case of a significant inflammatory reaction, it is recommended to avoid injection of the product. • Patients with a history of allergy to one of the ingredients. • Patients with a history of sensitivity to hyaluronic acid and/or proteins in Gram-positive bacteria (streptococci). • Patients with a history of allergy to lidocaine or local anesthetic of amide compounds. • Patients with porphyria. • Pregnant or lactating women. • Children. • Avoid using Fiorage L/XL for treatment of superficial wrinkles with thin skin (such as the forehead and the area around the eyes, including the eyelids, dark circles under the eyes, crow's feet around the outer corners of the eyes), areas exposed to the vascular system (such as the glabella) and also lips
Меры предосторожности	Precautions

1. Fiorage не предназначен для введения в различные области груди (увеличение груди).
2. Как правило, инфекция является распространенным осложнением после инъекции медицинского изделия. Таким образом, рекомендуется соблюдать стандартные меры предосторожности.
3. Следует избегать инъекции в области с установленным постоянным имплантатом.
4. Клиническая эффективность и переносимость инъекций изделий Fiorage имеют неопределенный характер у пациентов с иммунодефицитом в анамнезе или у пациентов, принимающих иммунодепрессанты. Специалисты должны принимать решение о проведении процедуры в каждом конкретном случае в зависимости от характера заболевания и сопутствующего лечения. Также необходимо обеспечить тщательное наблюдение за пациентами. В частности, таким пациентам предлагают пройти первичный кожный тест на аллергическую реакцию и отказаться от инъекций при появлении признаков аллергической реакции. Не следует выполнять инъекции пациентам с прогрессирующим аутоиммунным заболеванием.
5. Клиническая эффективность и переносимость инъекций изделий Fiorage имеют неопределенный характер у пациентов с тяжелой чувствительностью (аллергией) и/или анафилактическим шоком в анамнезе. Специалисты должны принимать решение о проведении процедуры в каждом конкретном случае в зависимости от характера заболевания и сопутствующего лечения. Также необходимо обеспечить тщательное наблюдение за пациентами. В частности, таким пациентам предлагают пройти первичный кожный тест на аллергическую реакцию и/или профилактические мероприятия перед инъекцией. Не следует выполнять инъекции изделия Fiorage пациентам с анафилактическим шоком в анамнезе.
6. Риск возникновения нежелательных явлений возрастает в случае, если у пациентов имеется высокая предрасположенность к аллергии, кожным заболеваниям, нарушениям гемостаза или воспалительным заболеваниям, или в случае несоблюдении мер предосторожности при выполнении процедуры.

1. Fiorage is not intended to be injected into different breast areas (breast augmentation)
2. As a general principle, the infection is a prevalent complication of medical substance injection. It is thus recommended to observe standard precautions.
3. Avoid injection into areas with a permanent implant.
4. Clinical efficiency and tolerability of Fiorage are uncertain in patients with a history of immune deficiency or patients using immunosuppressant drugs. Specialists should make a case-by-case decision depending on the nature of the disease and associated treatment. They should also ensure accurate monitoring of patients. In particular, it is recommended that these patients undergo initial skin allergy tests and avoid injection if an allergic complication is observed. The injection should not be given to people who have a progressive autoimmune disease.
5. Clinical efficiency and tolerability of Fiorage are uncertain in patients with a history of severe sensitivity (allergy) and/or anaphylactic shock. Specialists should make a case-by-case decision depending on the disease nature and associated treatment. They should also ensure accurate monitoring of patients. In particular, it is recommended that these patients undergo initial skin allergy tests and/or preventative measures before injection. Fiorage injection is not recommended for patients with anaphylactic shock.
6. In patients who are highly susceptible to allergies, skin diseases, hemostasis disorders or inflammatory diseases, or if the precautions for use are not followed, the incidence of side effects may increase.
7. Patients with a history of streptococcal diseases (recurrent sore throat and acute rheumatic fever) should undergo skin allergy tests before any injection. The injection of Fiorage is not recommended for patients with acute rheumatic fever with heart complications.
8. Patients taking anticoagulants or blood thinners (warfarin, acetylsalicylic acid, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, any substance that prolongs blood clots, such as herbal supplements containing garlic or maidenhair, etc.) should be warned of the possibility of increased bleeding and hematoma.

7. Пациенты со стрептококковыми инфекциями в анамнезе (рецидивирующая ангина и острая ревматическая лихорадка) должны пройти кожные тесты на аллергическую реакцию перед любой инъекцией. Инъекции Fiorage не рекомендованы пациентам с острой ревматической лихорадкой с локализацией процесса в сердечно-сосудистой системе.

8. Пациенты, принимающие антикоагулянты или средства, разжижающие кровь (варфарин, ацетилсалициловую кислоту, нестероидные противовоспалительные препараты, любые вещества, способствующие образованию тромбов, такие как растительные добавки, содержащие чеснок или адиантум и т. д.), должны быть предупреждены о рисках возникновения кровотечения и гематомы.

9. Доказано, что гиалуроновая кислота несовместима с солями четвертичного аммония, такими как бензалкония хлорид. Следует избегать контакта Fiorage с этими веществами или хирургическими медицинскими инструментами, обработанными такими дезинфицирующими средствами.

10. Отсутствуют известные данные о безопасности инъекций в объеме более 20 мл на 60 кг массы тела в год.

11. В связи с тем, что в составе Fiorage содержится лидокаин, не рекомендуется выполнять инъекции пациентам, принимающим препараты, снижающие или ингибирующие метаболизм в печени.

12. В связи с тем, что в составе Fiorage содержится лидокаин, следует с особой осторожностью выполнять инъекции у пациентов с симптомами сердечных заболеваний.

13. Следует воздержаться от нанесения макияжа в течение 12 часов после инъекции.

14. Следует избегать пребывания на солнце, ультрафиолетовых лучей, низких температур, посещения сауны и бани в течение двух недель после инъекции.

15. Пациентам рекомендуется использовать солнцезащитный крем с высокой степенью защиты в течение двух недель после инъекции.

16. В случае, если у пациента в анамнезе герпес, повышается риск того, что прокол иглой спровоцирует новый эпизод герпеса.

9. Evidence has shown that hyaluronic acid is incompatible with quaternary ammonium salts, such as benzalkonium chloride. Do not put Fiorage in contact with these substances or surgical medical instrumentation treated with such disinfectants.

10. There is no information on the safety of injecting more than 20 mL per 60 kg body weight per year.

11. Given the presence of lidocaine in Fiorage, this product is not recommended for patients taking liver metabolism-reducing or inhibiting drugs.

12. Due to its lidocaine content, Fiorage should be used with caution in patients with symptoms of heart disorders.

13. Avoid any makeup for 12 hours after the injection.

14. Avoid sun exposure, ultraviolet rays, subzero temperature, sauna, and bath within two weeks after the injection.

15. The patients are recommended to use high-coverage sunscreen for two weeks after treatment.

16. If the patient has a history of herpes, there is a risk that the needle puncture will trigger a new episode of herpes.

17. To avoid excessive correction, inject slowly.

18. Avoid injection into blood vessels.

19. Avoid injection into nerves; any accidental nerve injury may cause transient paresthesia.

20. It is recommended not to mix Fiorage with another product.

21. Use only the needles supplied in the package in order to inject Fiorage.

22. Stop the injection and remove the needle if pain increases during the injection.

23. Do not use the damaged packages (syringes, medicine).

24. Inject immediately after opening.

25. Fiorage is designed for single use. Do not reuse this product. To avoid the risk of cross-contamination, use each syringe for only one patient.

26. It is not possible to re-sterilize the product after opening even though it has not been injected.

27. After injection, discard the used needles and syringes in suitable containers according to local environmental regulations.

17. Рекомендуется вводить препарат медленно во избежание чрезмерной коррекции. 18. Следует избегать инъекций в кровеносные сосуды. 19. Следует избегать инъекций в нервные сплетения; любое случайное повреждение нерва может вызвать временную парестезию. 20. Запрещено смешивать имплантаты Fiorage с другими имплантатами. 21. Для введения Fiorage следует использовать только те иглы, которые входят в комплект поставки. 22. Прекратите инъекцию и извлеките иглу в случае усиления боли во время инъекции. 23. Запрещено использовать изделие в случае нарушения целостности упаковки (повреждение шприца, упаковки с препаратом). 24. Выполняйте инъекции сразу после вскрытия упаковки. 25. Fiorage предназначены для одноразового использования. Запрещено использовать изделие повторно. Во избежание риска перекрестного заражения следует использовать каждый шприц только для одного пациента. 26. Запрещено проводить повторную стерилизацию изделия после вскрытия упаковки, даже в случае, если изделие не применяли для инъекций. 27. После проведения инъекции поместите использованные иглы и шприцы в специальные контейнеры и утилизируйте в соответствии с местными санитарными нормами обращения с медицинскими отходами. 28. Fiorage содержит активный ингредиент лидокаина гидрохлорид, который может быть определен как ложноположительный в некоторых тестах (например, при антидопинговом контроле).	28. Fiorage contains the active ingredient lidocaine hydrochloride which can be falsely positive in some tests (such as anti-doping controls).
Несовместимость	Incompatibility

Данные показывают, что гиалуроновая кислота несовместима с солями четвертичного аммония, такими как бензалкония хлорид. Следовательно, Fiorage! никогда не должен контактировать с этими веществами или с медицинскими/хирургическими инструментами, которые контактировали с этими веществами и соединениями. На данный момент не установлено взаимодействие данного продукта с другими местными анестетиками.	Evidences show that hyaluronic acid is incompatible with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Therefore, Fiorage should never come into contact with these substances or with medical/surgical instruments that have come into contact with these substances and compounds. At the moment, the interaction of this device with other local anesthetics has not been established.
Возможные осложнения и побочные эффекты	Possible complications and side effects

Механическое воздействие иглы может вызвать незначительное кровотечение и кровоизлияние. Папулы в месте инъекции обычно заживают в течение нескольких часов, однако, время заживления зависит как от индивидуальных характеристик каждого пациента (толщина кожных покровов; состояние кожи; морфоструктурные особенности области, подвергающейся манипуляции), так и от техники инфильтрации. В связи с этим папулы могут оставаться видимыми в течение нескольких дней.

В редких случаях в обрабатываемой области могут возникать воспалительные реакции различных видов, общие для всех типов инъекций, такие как отек, эритема, ощущение жара, зуда или боли. Возможно онемение, ощущение инородного тела, изменение пигментации, изменение рельефа кожи, появление гафалгезии, головной боли, шелушение или ощущение сухости кожи, смещение имплантата. Для уменьшения проявления воспалительных побочных эффектов приложить лёд на область, подверженную манипуляции. При сохранении симптомов обратиться к врачу.

В крайне редких случаях сразу после инъекции (или в течение 2-6 недель после манипуляции) возможно появление инфильтрата, сопровождающееся эритемой, болью при пальпации, уплотнением тканей и отёками. Во избежание развития инфекционного процесса необходимо обратиться к врачу. Перед проведением повторного курса инъекций в случае появления инфильтратов проконсультироваться с врачом.

В литературе описаны сообщения о случаях возникновения эмболии и некроза кожи, абсцессов, гранулем, ухудшения зрения, обострениях герпеса, цереброваскулярных нарушений и об аллергических реакциях немедленного или замедленного типа после инъекции; необходимо также учитывать возможный риск развития таких побочных эффектов.

Сведения о производителе

The mechanical action of the needle may cause slight bleeding and hemorrhage. Papules at the injection site usually heal within a few hours, however, the healing time depends both on the individual characteristics of each patient (thickness of the skin; skin condition; morphostructural features of the area undergoing manipulation) and on the technique of infiltration. As a result, papules may remain visible for several days.

In rare cases, the treated area may experience adverse reactions common to all types of injections, such as edema, erythema, fever itching or pain. The numbness, sensation of a foreign body, pigmentation change, change in skin relief, haphalgesia, headache, skin swelling or dryness, implant displacement are possible. To reduce inflammatory side effects, apply ice to the area to be manipulated. If symptoms persist, seek medical attention. In extremely rare cases, immediately after injection (or within 2-6 weeks after manipulation), the appearance of an infiltrate is possible, accompanied by erythema, pain on palpation, tissue induration and edema. In order to avoid the development of an infectious process, you must consult a doctor. If infiltrates appear, consult your doctor before re-injecting.

Considering the existing literature reports of embolism and skin necrosis, abscesses, granulomas, numbness, foreign body sensations, pigmentation changes, skin relief changes, visual deterioration, exacerbations of herpes, cerebrovascular injuries and allergic reactions of an immediate or delayed type after injection of the implanted gels, it is necessary to take into account the possible risk of such side effects also.

Information about manufacturer

Производитель медицинского изделия: Espad Pharmed Darou Company («Эспад Фармед Дару Компании») Юридический адрес: No.56, Azimi st, Nafisi st, Ekbatan, Tehran, Iran (№ 56, ул. Азими, ул. Нафиси, Экбатан, Тегеран, Иран) Тел.: (+98)21-44650438 Место производства: Адрес местонахождения: No.56, Azimi st, Nafisi st, Ekbatan, Tehran, Iran (№ 56, ул. Азими, ул. Нафиси, Экбатан, Тегеран, Иран)	Manufacturer of medical device: Espad Pharmed Darou Company Legal address: No.56, Azimi st, Nafisi st, Ekbatan, Tehran, Iran. Tel.: (+98)21-44650438 Manufacturing site: Location address: No.56, Azimi st, Nafisi st, Ekbatan, Tehran, Iran.
Условия применения Fiorage предназначен только для использования строго в стерильных условиях медицинских учреждений. Процедура выполняется в специальном кабинете, в котором можно немедленно оказать помощь в случае ошибки или появления нежелательных эффектов. Врач должен проводить процедуру в перчатках.	Usage conditions Fiorage is intended only for use in strictly sterile healthcare environments. The procedure is performed in a special room, where immediate assistance can be provided in case of an error or undesirable effects. The doctor must carry out a procedure wearing gloves.
Потенциальный потребитель Fiorage должен вводиться только врачами, прошедшими необходимую подготовку, а также имеющими достаточный опыт (включая достаточные анатомические знания о месте инъекции и вокруг него).	Potential consumer Fiorage should only be administered by physicians who have the necessary training and experience (including adequate anatomical knowledge of and around the implantation site).
Изображение и описание изделия	Picture and description of device

Общее описание:

Имплантат внутривидермальный на основе гиалуроновой кислоты Fioage DERMAL FILLER® в вариантах исполнения – это медицинское изделие в виде стерильного прозрачного бесцветного вязкого изотонического апиrogenного раствора (гидрогеля) различных концентраций объемом 1 мл, помещенного в одноразовые шприцы. Имплантат стерильный представляет собой водный раствор натриевой соли гиалуроновой кислоты. Гиалуроновая кислота является продуктом ферментации бактериями Streptococcus. Диглицидиловый эфир 1,4-бутандиола (ДГЭБД/BDDE) используется в качестве перекрестно-сшивающего агента для получения перекрестно-сшитой гиалуроновой кислоты. Изделие комплектуется стерильными иглами, стикерами для отслеживания партии, вкладышами для внесения заметок и инструкцией по применению (см. далее комплект поставки).

Не содержит производные клеток и тканей человека и животных. Не имеет радиационных и электромагнитных свойств.

Функции и назначение компонентов имплантата:

Компонент	Назначение компонента
Гиалуронат натрия	увеличение тканевого объема, поглощение и удержание молекул воды, увлажнение, повышение тургора кожи
Лидокаина гидрохлорид моногидрат	уменьшает болевые ощущения при имплантации (анестетик)
Дигидрофосфат калия	буфер
Маннитол	Антиоксидант (препятствует разрушению гиалуроновой кислоты свободными радикалами в процессе стерилизации и хранения), гигроскопическое средство (увлажнение и повышение объема имплантата)

General description:

An intradermal implant based on hyaluronic acid Fioage DERMAL FILLER® in variants is a medical device in the form of a sterile, transparent, colorless, viscous, isotonic, pyrogen-free solution (hydrogel) of various concentrations with a volume of 1 ml placed in disposable syringes. The sterile implant is an aqueous solution of the sodium salt of hyaluronic acid. Hyaluronic acid is a product of fermentation by Streptococcus bacteria. 1,4-Butanediol diglycidyl ether (BDDE) is used as a cross-linking agent to produce cross-linked hyaluronic acid. The product is equipped with sterile needles, stickers for batch tracking, inserts for making notes and instructions for use (see below for the delivery set).

Does not contain derivatives of human / animals cells and tissues. It has no radiation or electromagnetic properties.

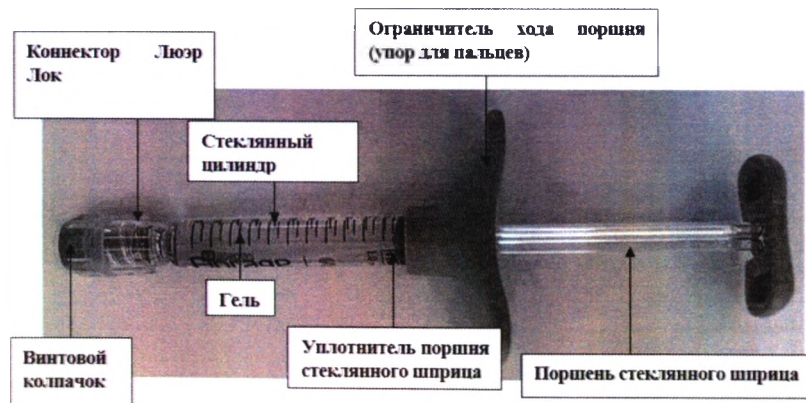
Functions and purpose of implant components:

Component	Function of the component
Sodium hyaluronate	tissue volume increase, absorption and retention of water molecules, moisturizing, increasing skin turgor
Lidocaine hydrochloride monohydrate	reduce pain during implantation
Potassium dihydrogen phosphate	buffer
Mannitol	antioxidant (preventing the destruction of hyaluronic acid by free radicals during sterilization and storage), hygroscopic agent (moisturizing and increasing the volume of the implant)
1,4-Butanediol diglycidyl ether	cross-linking agent
Water for injections	solvent

1,4-Бутандиол диглицидилэфир	перекрёстно-сшивающий агент
Вода для инъекций	разбавитель

Каждая потребительская упаковка содержит 2 шприца по 1 мл геля в каждом, 4 стерильные иглы одноразового использования 27G×1/2" для вариантов исполнения Fiorage L, Fiorage XL и 30G×1/2" для варианта исполнения Fiorage S (иглы предназначены только для введения медицинского изделия), инструкцию по применению, а также 2 набора стикеров для отслеживания партии медицинского изделия, включающие в себя 4 стикера (при применении медицинского изделия один стикер предоставляется пациенту, а другой вносится в его медицинскую карту). Дополнительно в потребительскую упаковку могут помещаться два односторонних бумажных вкладыша для внесения замечок при необходимости.

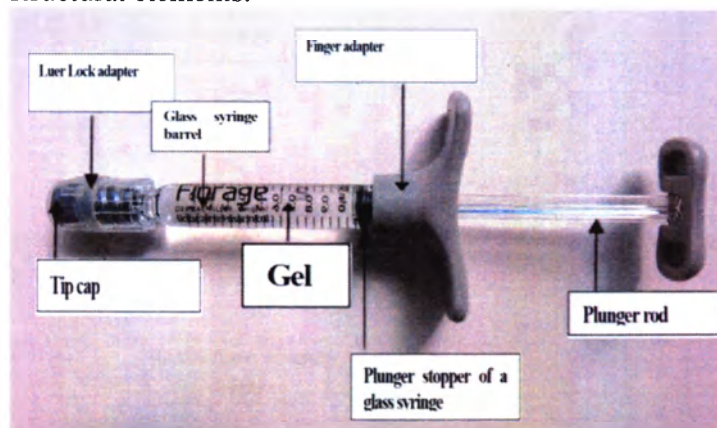
Внешний вид шприца с имплантатом с обозначением основных элементов конструкции:



Описание основных элементов конструкции шприца:

Each consumer package contains 2 syringes of 1 ml of gel each, 4 sterile disposable needles of the size 27G×1/2" for Fiorage L, Fiorage XL and 30G×1/2" for Fiorage S (needles are intended only for an implantation of the medical device), instructions for use, as well as 2 sets of stickers for tracking the batch of the medical device, including 4 stickers (when using a medical device, one sticker is provided to the patient, and the other is entered into his medical record). Additionally, two single-page paper inserts can be placed in the consumer packaging for making notes if necessary.

Appearance of a syringe with an implant with the designation of the main structural elements:

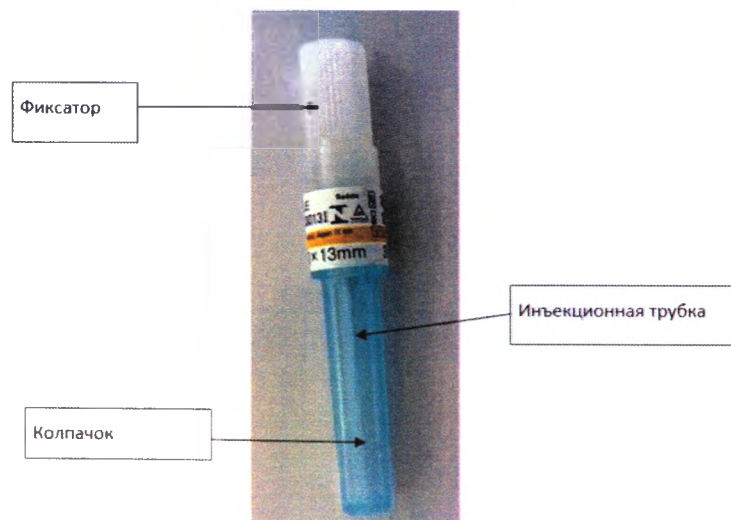


Description of the main elements of the syringe design:

Name	Discription
Tip cap	The distal part of a syringe is locked to prevent an implantation gel leaking and external contamination.
Luer Lock adapter	Placed on the tip of a syringe barrel and serves to fix a needle.
Gel	Colorless and transparent gel based on cross-linked hyaluronic acid

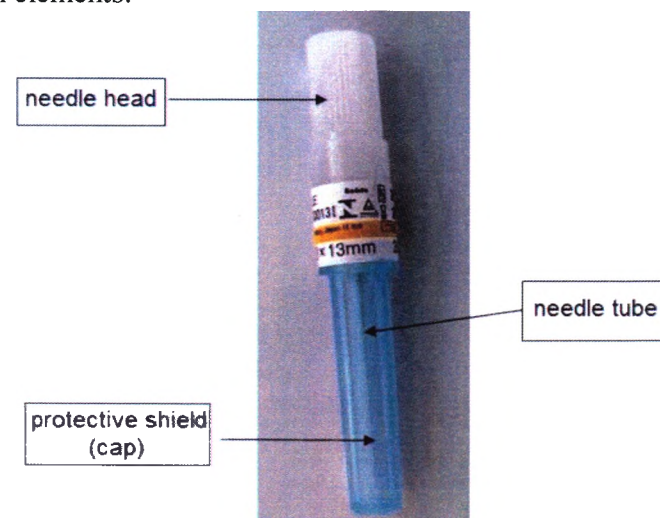
Название	Описание
Винтовой колпачок	Передняя часть шприца заблокирована для предотвращения утечки геля для инъекций и загрязнения снаружи.
Коннектор Люэр Лок	Закрывает наружную часть стопора и служит для фиксации иглы.
Гель	Бесцветный и прозрачный гель на основе поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты содержится во внешнем цилиндре
Стекланный цилиндр	Это стеклянный контейнер с гелем (имплантатом)
Уплотнитель поршня стеклянного шприца	Предотвращает вытекание имплантата из цилиндра.
Ограничитель хода поршня (упор для пальцев)	Помогает легко удерживать шприц в руке
Поршень стеклянного шприца	Поршень используется при впрыскивании имплантата для инъекций

Общий внешний вид иглы с обозначением основных элементов конструкции:



Glass syringe barrel	This is a glass container with gel (implantat)
Plunger stopper of a glass syringe	Implantat leakage prevention
Finger adapter	Provides ergonomicity during implantation
Plunger rod	Provides gel extrusion during implantation

General appearance of the needle with the designation of the main structural elements:



Description of the main elements of the needle:

Protective shield (cap)	Protects the tip of the injection tube, prevents pollution by foreign substances and prevents damages.
Needle tube	Delivery component for solutions laminar flow.
Needle head	Attached on a syringe tip and provides a needle strong fixation

Описание основных элементов конструкции иглы:		
Колпачок	Защищает наконечник трубки впрыска, предотвращает попадание посторонних веществ и предотвращает от ударов.	
Инъекционная трубка	Это часть, которая вставляется в корпус и позволяет различным растворам для инъекций плавно течь.	
Фиксатор	Это та часть, которая соединена с кончиком шприца, и она также служит для надежного крепления иглы.	
Способ применения		Mode of application

Способ сборки изделия

Правильный способ крепления головки иглы:

- Рисунок 1) Крепко удерживайте наконечник шприца типа Люэр указательным и большим пальцами
- Рисунок 2) Возьмите защитный колпачок другой рукой и открутите его.
- Рисунок 3) Удерживая наконечник Люэра большим и указательным пальцами, осторожно вкручивайте кончик иглы другой рукой по часовой стрелке на наконечнике Люэра, пока не почувствуете давление заднего хода (это давление можно ощутить на краю второй резьбы).
- Убедитесь в том, что торцевой край иглы точно совпадает с резьбой наконечника Люэра и продолжайте вкручивать иглу. Чрезмерное затягивание иглы может привести к смещению наконечника Люэра и утечки из шприца во время инъекции.
- Рисунок 4) Держите шприц в одной руке, другой рукой снимите защитный колпачок иглы и отведите руку в противоположном направлении, чтобы обнажить иглу.
- Рисунок А) Правильное направление для удержания шприца в руке должно соответствовать рисунку А (обратите внимание на положение ограничителя хода поршня).

Подготовка

- Перед началом инъекции следует медленно (с постоянным усилием) перемещать поршень так, чтобы филлер в виде геля переместился к кончику головки иглы. Если инъекция выполняется без первоначального медленного стравливания воздуха, давление при выполнении инъекции увеличится, и в первый момент гель будет выходить из головки иглы под высоким давлением.

Method of Administration

The correct way to assemble the needle head:

- Figure 1) Hold the Luer-Lock of the syringe firmly with the help of the index finger and the thumb.
- Figure 2) grasp the protective cap with the other hand and unscrew it.
- Figure 3) while holding the Luer-Lock with your thumb and forefinger, carefully twist the tip of the needle clockwise with the other hand on the Luer-Lock until you feel a reverse pressure (This pressure can be felt at the edge of the second thread).
- Make sure that the end edge of the needle matches the Luer-Lock threads correctly, and then continue screwing the needle. Over-tightening of the needle may lead to the Luer-lock moving and leakage from the syringe during injection.
- Figure 4) keep the syringe in one hand, remove the needle guard with the other hand according to the figure, and pull your hand in the opposite direction to expose the needle.
- Figure A) the correct direction of holding the syringe in the hand should be according to figure A (pay attention to the position of the backstop).

Priming

- Before starting the injection, you should move the plunger slowly (with constant force) so that the gel comes out from the tip of the needle head. If the injection is done without initial slow priming, the injection pressure will increase and at the first moment, the gel will come out of the needle head with high pressure.
- Each needle can be used only for one injection and immediately after priming; if the injection is not performed immediately after

- Каждую иглу можно использовать только для одной инъекции и сразу после заправки; в противном случае, гель останется внутри канала иглы, что увеличит давление при выполнении инъекции.

Выполнение инъекции

Процедуру инъекции следует выполнять в асептических условиях

- В случае, если игла засорена, прекратите оказывать давление на поршень. Выполните замену иглу.
- Несоблюдение мер предосторожности может повредить иглу и/или привести к утечке в наконечнике Люэра или увеличению риска закупорки сосудов и воспалительных реакций.
- После введения иглы и перед инъекцией необходимо поршень потянуть на себя и убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд.
- В случае необычной побеления кожи после инъекции следует прекратить выполнение инъекции и принять соответствующие меры, такие как массажирование в области инъекции, для того, чтобы вернуть коже здоровый и естественный цвет.
- Объем и продолжительность инъекции зависят от потребностей ткани, степени наполнения ткани в месте инъекции, а также глубины и метода выполнения инъекции.
- Количество инъекций зависит от зон коррекции, предусмотренных специалистом.
- Следует избегать чрезмерного введения филлера для коррекции форм, поскольку это может вызвать такие осложнения, как некроз тканей и отек.
- Для достижения оптимальной формы может потребоваться больше сеансов инъекций. Для поддержания формы также может потребоваться незначительная коррекция (симметрия и

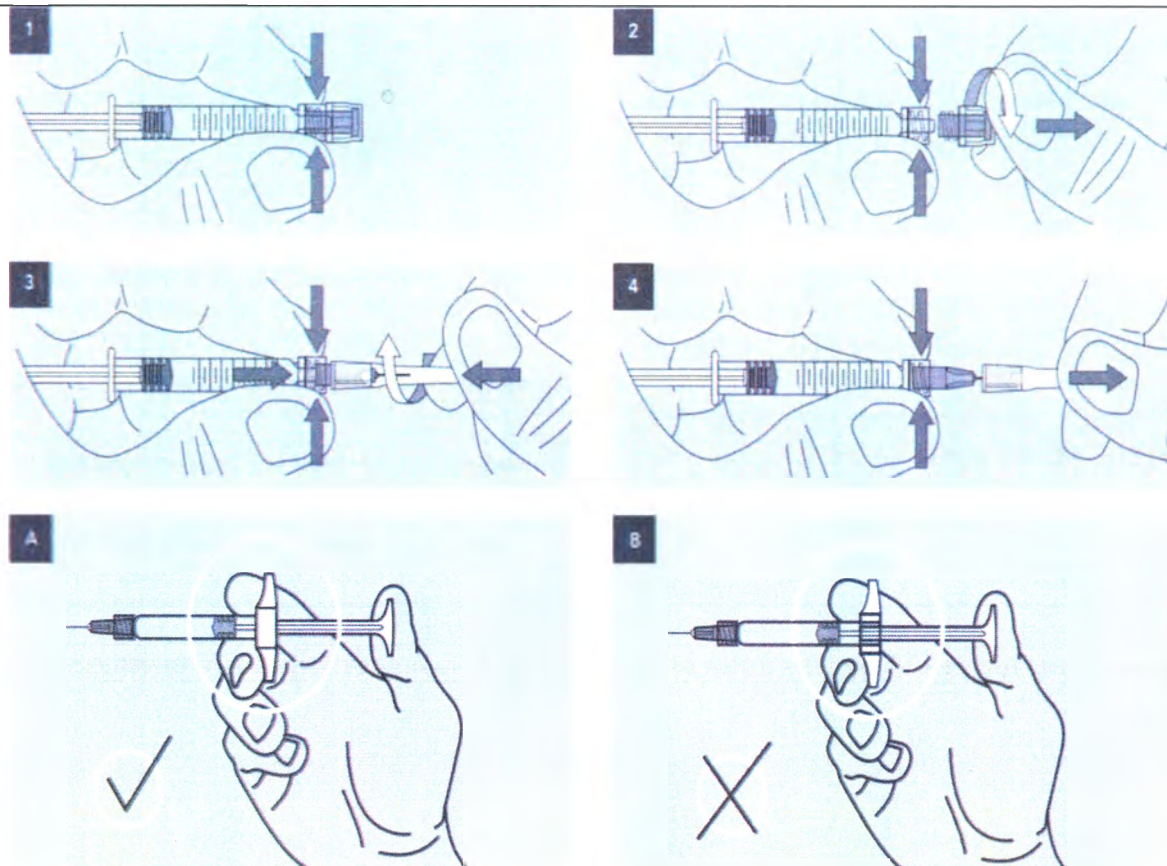
priming, the gel will remain inside the needle channel, which will increase the injection pressure.

Injection

Injection has to be performed under aseptic condition

- If the needle is obstructed, do not increase the pressure on the piston, instead, replace the needle.
- Failure to take these precautionary measures can damage the needle, and/or result in a leak in the Luer lock or an increase in the risk of vascular occlusion and inflammatory reactions.
- After inserting the needle and before the injection, it is recommended to aspirate and ensure that the needle is not inserted into a blood vessel.
- In case of unusual post-injection skin whiteness, the injection should be stopped and appropriate measures, such as massaging the area until its return to natural color, should be taken.
- The quantity and duration of injection depend on the tissue requirements, tissue stress at the injection site, and the injection depth and method.
- The quantity of injection depends on the correction areas intended by the specialist.
- Excessive injection of filler for overcorrection of the shape should be avoided because an excessive injection can cause such complications as tissue necrosis and swelling.
- More treatment sessions may be needed to achieve optimal shape. Minor shape corrections (symmetry and correction of details) or repeated treatment with Product may also be needed to maintain the shape.
- It is recommended to postpone the necessary correction sessions until the complications are eliminated (at least, a 2-week interval).

коррекция отдельных участков) или повторное введение препарата. • Рекомендуется отложить запланированные сеансы коррекции до устранения осложнений (с минимальным интервалом в 2 недели). • Помассируйте обработанную область после инъекции для лучшего распределения препарата. Запрещено накладывать холодный компресс после выполнения инъекции.	• Massage the treated area after the injection to better distribute the product. After the injection, do not apply a cold pack.
---	--



Извлечение имплантата	Explantation
Не применимо.	Not applicable.
Информация об очистке, дезинфекции и стерилизации медицинского изделия (для стерилизуемых изделий), порядке действий при нарушении стерильной упаковки (для изделий, поставляемых в стерильном виде)	Information on cleaning, disinfection and sterilization of a medical device (for sterilized products), the procedure in case of package appears damaged (for sterilize products)

Fiorage поставляется пользователю стерильным для однократного использования у одного пациента. Шприц с гелем стерилизуется в автоклаве методом паровой стерилизации: температура рабочих режимов паровой стерилизации - 121°C; давление в камере - 120 кПа (1,2 бар); время - 15 мин. Иглы для инъекции простерилизованы радиационным методом производителем TSK Laboratory ("ТСК Лаборатори"), Япония: стерилизующая доза излучения - 25 кГр; максимально допустимая доза излучения при стерилизации - 50 кГр. Не пытайтесь очищать или дезинфицировать Fiorage. Медицинское изделие поставляется стерильным и предназначено для однократного применения. Не используйте и не стерилизуйте Fiorage повторно.	Fiorage is supplied to the user sterile for single use on a single patient. The syringe with the gel is sterilized in an autoclave using steam sterilization: temperature of operating modes of steam sterilization - 121°C; chamber pressure - 120 kPa (1.2 bar); time - 15 min. Injection needles are sterilized by radiation by the manufacturer TSK Laboratory, Japan: sterilizing dose of radiation - 25 kGy; The maximum permissible dose of radiation during sterilization is 50 kGy. Do not attempt to clean or disinfect Fiorage. The medical device is supplied sterile and intended for single use. Do not reuse or sterilize Fiorage.
Техническое обслуживание	Maintenance
Неприменимо.	Not applicable.
Основные технические и функциональные характеристики	Main technical and functional characteristics

Спецификации геля на основе гиалуроновой кислоты (готовая продукция):

Характеристика		Значение		
Вариант исполнения		Fiorage S	Fiorage L	Fiorage XL
Внешнее вид геля		Прозрачный, бесцветный гель, без пузырей	Прозрачный, бесцветный гель, без пузырей	Прозрачный, бесцветный гель, без пузырей
Бактериальные эндотоксины		< 0,5 ЕЭ/мг	< 0,5 ЕЭ/мг	< 0,5 ЕЭ/мг
Состав	Гиалуронат натрия	16 мг	24 мг	26 мг
	Лидокаина Гидрохлорид	3 мг	3 мг	3 мг
	Маннитол	35 мг	35 мг	35 мг
	Дигидрофосфат калия безводный	0,19 мг	0,19 мг	0,19 мг
	Вода для инъекций	до 1 мл	до 1 мл	до 1 мл
	1,4-Бутандиол диглицидилэфир (БДДЭ)	Не более 2 ч/млн	Не более 2 ч/млн	Не более 2 ч/млн
pH		От 6,0 до 8,0	От 6,0 до 8,0	От 6,0 до 8,0
Объем наполнения		Не менее 1 мл	Не менее 1 мл	Не менее 1 мл
Реология (в 1 гЦ)		G' = 130-200 Па G'' = 30-70 Па Тангенс дельта = G''/G' Вязкость = 20-50 Па.С	G' = 190-280 Па G'' = 50-100 Па Тангенс дельта = G''/G' Вязкость = 30-60 Па.С	G' = 260-350 Па G'' = 70-110 Па Тангенс дельта = G''/G' Вязкость = 30-60 Па.С
Осмолярность		250-350 мОсмоль/кг	250-350 мОсмоль/кг	250-350 мОсмоль/кг
Сила сдвига поршня		≤ 25 Н	≤ 25 Н	≤ 25 Н
Содержание геля		Не менее 60%	Не менее 60%	Не менее 60%
Плотность раствора		1.03-1.05 г/мл	1.03-1.05 г/мл	1.03-1.05 г/мл
Степень набухания		Не менее 120	Не менее 120	Не менее 120

Однородность содержимого	Если $H=10 \rightarrow AV=$ не более 15 $= > 1$ мл	Если $H=10 \rightarrow AV=$ не более 15 $= > 1$ мл	Если $H=10 \rightarrow AV=$ не более 15 $= > 1$ мл
Извлекаемый объем геля в шприце			
Происхождение гиалуроновой кислоты	Бактериальное происхождение, ферментация бактериями рода Стрептококков	Бактериальное происхождение, ферментация бактериями рода Стрептококков	Бактериальное происхождение, ферментация бактериями рода Стрептококков
Молекулярная масса гиалуроната натрия	Высокомолекулярного= 2 Мда Низкомолекулярного= 1,5 Мда	Высокомолекулярного= 2 Мда Низкомолекулярного= 1,5 Мда	Высокомолекулярного= 2 Мда Низкомолекулярного= 1,5 Мда
Степень ретикуляции	5-7 %	5-7 %	5-7 %
Степень модификации	5-6 %	5-6 %	5-6 %
Максимально возможный объем введения за одну процедуру	в начале использования: в среднем 0,2 мл на область применения и всего 2 мл за одну процедуру; повторное использование: аналогично началу использования. максимальный объем: 20 мл на 60 кг в год.	в начале использования: в среднем 0,2 мл на область применения и всего 2 мл за одну процедуру; повторное использование: аналогично началу использования. максимальный объем: 20 мл на 60 кг в год.	в начале использования: в среднем 0,2 мл на область применения и всего 2 мл за одну процедуру; повторное использование: аналогично началу использования. максимальный объем: 20 мл на 60 кг в год.
Области введения	Носогубная складка, губы, морщины-марионетки в поверхностную и среднюю дерму лица, в губы	Носогубная складка, губы, морщины-марионетки в средние и глубокие слои дермы лица	Область скул, увеличение подбородка в средние и глубокие слои дермы лица, а также в подкожно – жировую клетчатку, в жировые пакеты кожи лица
Глубина введения			
Ожидаемая средняя продолжительность косметического эффекта	6-10 месяцев	10-12 месяцев	12-18 месяцев
Период биodeградации	10-12 месяцев	17-18 месяцев	22-23 месяцев

Specifications of gel based on hyaluronic acid (in the finished product):

Specifications		Value		
Product variant		Fiorage S	Fiorage L	Fiorage XL
Appearance of the gel		Transparent, colorless gel, no bubbles	Transparent, colorless gel, no bubbles	Transparent, colorless gel, no bubbles
Bacterial endotoxins		< 0,5 EU/ml	< 0,5 EU/ml	< 0,5 EU/ml
Composition	Sodium hyaluronate	16 mg	24 mg	26 mg
	Lidocaine Hydrochloride Monohydrate	3 mg	3 mg	3 mg
	Mannitol	35 mg	35 mg	35 mg
	Potassium dihydrogen phosphate anhydrous	0,19 mg	0,19 mg	0,19 mg
	Water for injections	up to 1 ml	up to 1 ml	up to 1 ml
	1,4-Butanediol diglycidyl ether (BDDE)	not more than 2 ppm	not more than 2 ppm	not more than 2 ppm
pH		6.0 – 8.0	6.0 – 8.0	6.0 – 8.0
Filling volume		Not less than 1 ml	Not less than 1 ml	Not less than 1 ml
Reology (for 1 Hz)		G' =130-200 Pa G''=30-70 Pa Tan delta= G''/ G' Viscosity =20-50 Pa's	G' =190-280 Pa G''=50-100 Pa Tan delta= G''/ G' Viscosity =30-60 Pa's	G' =260-350 Pa G''= 70-110 Pa Tan delta= G''/ G' Viscosity =30-60 Pa's
Osmolarity		250-350 mOsmol/kg	250-350 mOsmol/kg	250-350 mOsmol/kg
Plunger shear force		≤ 25 N	≤ 25 N	≤ 25 N
Gel content		not less 60%	not less 60%	not less 60%
Solution density		1.03-1.05 g/ml	1.03-1.05 g/ml	1.03-1.05 g/ml
Swelling degree		not less 120	not less 120	not less 120
Content homogeneity		If H=10 → AV= not more than 15	If H=10 → AV= not more than 15	If H=10 → AV= not more than 15
Extractable volume of the gel in syringe		= > 1 ml	= > 1 ml	= > 1 ml
Hyaluronic acid origin		Bacterial origin, fermentation by bacteria of Streptococcus	Bacterial origin, fermentation by bacteria of Streptococcus	Bacterial origin, fermentation by bacteria of Streptococcus

	Molecular weight of Sodium hyaluronate	High molecular weight= 2 MDa Low molecular weight= 1.5 MDa	High molecular weight= 2 MDa Low molecular weight= 1.5 MDa	High molecular weight= 2 MDa Low molecular weight= 1.5 MDa
	Degree of Reticulation	5-7 %	5-7 %	5-7 %
	Degree of Modification	5-6 %	5-6 %	5-6 %
	The maximum volume of administration in one procedure	beginning of use: on average 0.2 ml per injection point and totally 2 ml per operation procedure; repeated use: the same as initial dose maximum volume: 20mg HA/ kg per year	beginning of use: on average 0.2 ml per injection point and totally 2 ml per operation procedure; repeated use: the same as initial dose maximum volume: 20mg HA/ kg per year	beginning of use: on average 0.2 ml per injection point and totally 2 ml per operation procedure; repeated use: the same as initial dose maximum volume: 20mg HA/ kg per year
	Application points	Nasolabial fold, lips, marionette lines	Nasolabial fold, lips, marionette lines	Cheekbone area, chin agumentation.
	Implantation depth	into superficial and middle dermis of a face, into lips	into middle and deep layers of the dermis of the face	in middle and deep layers of the dermis of a face, as well as in a subcutaneous fatty tissue, in fatty packets of facial skin
	Expected average cosmetic effect duration	6-10 months	10-12 months	12-18 months
	Biodegradation period	10-12 months	17-18 months	22-23 months
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием		Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration		
Неприменимо.		Not applicable.		
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия		Information about the medicines included in the medical device		

В геле содержится лидокаина гидрохлорид (CAS 6108-05-0, производства Swati Spentose Pvt. Ltd., Индия), функция которого заключается в уменьшении боли во время и после процедуры. В геле содержится маннитол (CAS 69-65-8, производства Thermo Fisher Scientific, США), функция которого заключается в нейтрализации свободных радикалов, замедлении распада гиалуроновой кислоты и обеспечении продолжительности ее действия.	The gel contains lidocaine hydrochloride (CAS 6108-05-0, manufactured by Swati Spentose Pvt. Ltd., India), the function of which is to reduce pain during and after a procedure. The gel contains mannitol (CAS 69-65-8, manufactured by Thermo Fisher Scientific, USA), the function of which is to neutralize free radicals, slow down the breakdown of hyaluronic acid and ensure the duration of its action.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	Information about materials of animal/human origin
Изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.	The device does not contain materials of animal and (or) human origin.
Условия эксплуатации медицинского изделия	Operating conditions of the medical device
Медицинское изделие является имплантируемым и предназначено для использования во внутренней среде организма.	Medical Device is implantable and intended to be used in the body's internal environment.
Условия транспортировки и хранения медицинского изделия	Storage and transportation conditions
Lunaphil следует хранить при температуре от +2 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 60%. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей, влаги и не допускать замерзания. Lunaphil транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Данные изделия предназначены для транспортировки в условиях хранения. В процессе перевозки изделия могут подвергаться кратковременным колебаниям температуры, не влияющим на их безопасность и эффективность.	Lunaphil should be stored at temperatures between +2 °C and +25 °C and at a relative humidity of no more than 60%. Protect from direct sunlight, moisture and prevent freezing. Lunaphil is transported by all types of transport in covered vehicles in accordance with the requirements and rules for the transportation of goods applicable to each type of transport. These products are designed to be transported at storage conditions. During transportation, the products may be affected by short term temperature variations with no impact on product safety and efficiency.
Состав упаковки	Package contents
Комплект поставки филлеров Fiorage включает: 1. Шприц с имплантатом, объемом 1 мл – 2 шт. 2. Игла 27G×1/2" или 30G×1/2" (в зависимости от варианта исполнения) - 4 шт. 3. Инструкция по применению - 1 шт. 4. Стикер для отслеживания партии медицинского изделия - 8 шт. Вкладыш для внесения замечаний - 2 шт. (при необходимости).	The Fiorage filler package includes: 1. Syringe with implant, volume 1 ml – 2 pcs. 2. Needle 27G×1/2" or 30G×1/2" (depending on the product variant) - 4 pcs. 3. Instructions for use - 1 pc. 4. Sticker for tracking a batch of medical device - 8 pcs. 5. Insert for notes - 2 pcs. (if necessary).
Срок годности / срок эксплуатации	Shelf life / Service life
Ожидаемый срок годности данного изделия указан на каждой упаковке	The expected shelf life of this product is indicated on each package and is

и составляет 2 года с даты производства.	2 years from the date of manufacture.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	The procedure for recycling and disposal of a medical device
Утилизируйте использованные изделия в соответствии с законами вашей страны по утилизации медицинских изделий. В соответствии с российским законодательством, после использования шприцы и иглы следует полностью утилизировать в надлежащем порядке, предусмотренном для утилизации средств, потенциально загрязненных кровью, как отходы классы Б согласно СанПин 2.1.3684-21. В соответствии с российским законодательством, изделия с истекшим сроком годности или неиспользованное по каким-либо причинам, необходимо утилизировать как отходы классы А согласно СанПин 2.1.3684-21.	Dispose of used products in accordance with your country's laws regarding the disposal of medical devices. In accordance with Russian legislation, after use, syringes and needles should be completely disposed of in the proper manner provided for the disposal of products potentially contaminated with blood, as class B waste according to SanPin 2.1.3684-21. In accordance with Russian legislation, products that have expired or are unused for any reason must be disposed of as Class A waste in accordance with SanPin 2.1.3684-21.
Перечень стандартов, применяемых производителем медицинского изделия	List of standards applied by the manufacturer of the medical device

Стандарт / Standard	Наименование	Name
Регламент ЕС /Regulation (EU) 2017/745	Регламент (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях, вносящий поправки в Директиву 2001/83/ЕС, Регламент (ЕС) № 178/2002 и Регламент (ЕС) № 1223/2009 и отменяющий Директивы Совета 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС (Текст имеет отношение к ЕЭЗ.)	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance.)
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования	Quality management systems. Requirements
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes
EN ISO 10993-1:2024	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента риска	Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-3:2024	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 3: Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию	Biological evaluation of medical devices. Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
EN ISO 10993-5:2024	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	Biological evaluation of medical devices. Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-6:2024	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 6: Исследования местного действия после имплантации	Biological evaluation of medical devices. Part 6: Tests for local effects after implantation
EN ISO 10993-10:2024	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	Biological evaluation of medical devices. Part 10: Tests for skin sensitization
EN ISO 10993-11:2024	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11: Исследования общетоксического действия	Biological evaluation of medical devices. Part 11: Tests for systemic toxicity
EN ISO 10993-12:2024	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	Biological evaluation of medical devices. Part 12: Sample preparation and reference materials

EN ISO 14155:2020	Клинические исследования медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика	Clinical investigation of medical devices for human subjects. Good clinical practice
ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные - Общие требования	Non-active surgical implants. General requirements
ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям.	Medical devices. Application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1 Основные требования	Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer. Part 1: General requirements
ISO 7864:2016	Иглы инъекционные однократного применения стерильные	Sterile hypodermic needles for single use. Requirements and test methods
EN ISO 11607-1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам.	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11137-1:2024	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Sterilization of health care products. Radiation. Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11137-2:2024	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы	Sterilization of health care ' products Radiation Part 2: Establishing the sterilization dose
ENISO 11137-3:2017	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии	Sterilization of health care products Radiation Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control

EN ISO 17665-1:2024	Стерилизация медицинской продукции. Влажный пар. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.	Sterilization of health care products. Moist heat. Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть I. Определение популяции микроорганизмов по продукции.	Sterilization of health care products. Microbiological methods. Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
ASTM D4440-15:2008	Стандартный метод испытания для пластиковых продуктов: динамические и механические свойства реологии расплавов	Standard test method for plastics: dynamic mechanical properties melt rheology
EN 62366:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical device - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
Фармакопея США / USP		
Статья, № / Article, no.		
2.2.24	Монография по гиалуроновой кислоте натрия	Sodium Hyaluronate Monograph
2.3.1		
2.2.25		
2.2.3		
2.4.4		
2.2.23, Метод / Method II		
2.2.32		
2.6.12		
2.6.14		
<197K>		
<741, Класс / Class I>	Маннитол. Монография	Mannitol Monograph
<731>		
<61>		
<85>		

<191>		
< Метод / Method I 211>	Монография по одноосновному фосфату калия	Monobasic Potassium Phosphate Monograph
<251 >		
<85>		
<191>		
<731>		
<281>		
<791>	Монография по хлористоводородной кислоте	Hydrochloric Acid Monograph
<197>	Монография по гидроксиду натрия	Sodium Hydroxide Monograph
<221>	Лидокаин гидрохлорид. Монография.	Lidocaine Hydrochloride Monograph
< Метод / Method I 921>		
<71>		
<659>	Требования к упаковке и хранению	Packaging and Storage Requirements
<1207>	Оценка целостности упаковки — стерильные продукты	Package integrity evaluation—Sterile products
<788>	Твердые частицы в инъекциях	Particulate matter in injections
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	Cleanrooms and associated controlled environments Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц	Cleanrooms and associated controlled environments Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
EN ISO 14644-3:2019	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний	Cleanrooms and associated controlled environments Part 3: test method
EN ISO 14644-4:2022	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию	Cleanrooms and associated controlled environments Part 4: Design, construction and start-up

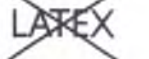
EN ISO 14644-9:2022	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 9. Классификация чистоты поверхностей по концентрации частиц	Cleanrooms and associated controlled environments Part 9: Assessment of surface cleanliness for particle concentration
EN ISO 14644-10:2022	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 10. Классификация чистоты поверхностей по концентрации химических загрязнений	Cleanrooms and associated controlled environments Part 9: Assessment of surface cleanliness for chemical contamination
ISO 8573-1:2010	Сжатый воздух. Часть 1. Загрязнения и классы чистоты	Compressed air Part 1: Contaminants and purity classes
EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования	Sterilization of health care products Biological indicators Part 1: General requirements
EN ISO 11138-3:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом	Sterilization of health care products Biological indicators Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes
EN ISO 8871-1:2003	Элементы эластомерные для устройств, используемых для парентерального введения препаратов, и фармацевтического назначения. Часть 1. Содержание экстрагируемых веществ в водных препаратах автоклавов	Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use Part 1: Extractables in aqueous autoclavates
EN ISO 8871-2:2020	Элементы эластомерные для устройств, используемых для парентерального введения препаратов, и фармацевтического назначения. Часть 2. Идентификация и описание	Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use Part 2: Identification and characterization
EN ISO 8871-3:2003	Элементы эластомерные для устройств, используемых для парентерального введения препаратов, и фармацевтического назначения. Часть 3. Определение числа отделившихся частиц	Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use Part 3: Determination of released-particle count
EN ISO 8871-4:2006	Элементы эластомерные для устройств, используемых для парентерального введения препаратов, и	Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use Part 4: Biological requirements and test methods

	фармацевтического назначения. Часть 4. Биологические требования и методы исследований	
ISO 11040-6:2019	Шприцы, предварительно наполненные. Часть 6. Цилиндры полимерные для стерилизованных готовых к наполнению шприцев для инъекционных лекарственных форм	Pre filled syringes Part 6: Plastic barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling
EN 20594-1	Конические детали с конусом 6% (Луэр) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования.	Conical Fittings with a 6% (Luer) Taper for Syringes, Needles and certain other Medical Equipment - Part 1: General Requirements
ISO 80396-7:2016	Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 7. Соединители для внутрисосудистых или подкожных применений	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 7. Particular requirements for connectors of intravascular or hypodermic applications
EN ISO 9626:2016	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices Requirements and test methods
EN ISO 6009:2016	Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование	Hypodermic needles for single use Colour coding for identification
EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена	Sterilization of health care products Biological indicators Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
EN ISO 11140-1:2024	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования	Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 1: General requirements
EN ISO 11140-3:2024	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 3. Тест-листы к индикаторам 2-го класса для испытаний на проникание пара	Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test
ISO 20417:2021	Медицинское оборудование Информация, предоставляемая производителем	Medical devices Information to be supplied by the manufacturer
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1.	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated 'STERILE'

	Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	
ISO 11608:2022	Динамическое скольжение	Dynamic Glide Force
ISO 15378:2017	Первичные упаковочные материалы для лекарственных средств. Особые требования по применению ИСО 9001:2008 с учетом надлежащей производственной практики (GMP)	Primary packaging materials for medicinal products
ISO 11014:2009	Продукты химические. Паспорта безопасные	Safety data sheet for chemical products
WHO приложение 9, Серия технических отчетов, No. 902, 2002: 2011/ WHO Annex 9, Technical Report Series, No. 902, 2002: 2011	Типовое руководство по хранению и транспортировке фармацевтических продуктов, чувствительных ко времени и температуре	Model guidance for the storage and transport of time- and temperaturesensitive pharmaceutical products
FDA: 1999	Руководство по закрытию контейнеров	Guidance on container closures
ICH Q1:2003	Исследования стабильности	Stability Studies
ICH Q2:2023	Валидация аналитического метода	Analytical Method Validation
ICH Q3:2006	Уровень примеси	Impurity Level
ICH Q6A:1999	Согласованное трехстороннее руководство ICH	ICH harmonised tripartite guideline
ICH Q8:2017	Разработка продукта	Product Development
ICH Q9:2015	Анализ рисков качества	Quality Risk Analysis
ICHQ10:2015	Фармацевтические системы качества	Pharmaceutical Quality Systems
ICH E3: 1995	Структура и содержание отчетов о клинических исследованиях	Structure and content of clinical study reports
Надлежащая производственная практика / Good Industrial Practices (GMP)		
EudraLex Том 4 – часть 1, Приложение	Правила, регулирующие лекарственные средства в Европейском Союзе	The Rules Governing Medicinal Products in the European Union

1, Приложение 15, Приложение 16, Приложение 19:2011/ EudraLex Volume 4- part 1, Annex 1, Annex 15, Annex 16, Annex 19:2011		
Часть CFR, принадлежащая FDA, раздел 21/ FDA's portion of the CFR is in Title 21	Управление по контролю за продуктами и лекарствами США	U.S. Food and Drug Administration
ICH Q7:2000	Надлежащая производственная практика активных фармацевтических ингредиентов – Научное руководство	Good manufacturing practice for active pharmaceutical ingredients - Scientific guideline
Гарантийные обязательства		Warranty
Производитель гарантирует качество медицинского изделия при соблюдении условий транспортирования, хранения и использования по назначению. Производитель не несет ответственности в случаях неправильного применения медицинского изделия. Производитель берет на себя обязательство бесплатно заменить изделие, имеющее производственные дефекты или не соответствующее требованиям к качеству. Период действия гарантийных обязательств соответствует сроку годности продукта (2 года).		The manufacturer guarantees the quality of the medical device subject to the conditions of transportation, storage and intended use. The manufacturer is not responsible in cases of improper use of the medical device. The manufacturer undertakes to replace free of charge a product that has manufacturing defects or does not meet quality requirements. The warranty period corresponds to the shelf life of the medical product (2 years).
Рекламация		Reclamation

Перед использованием убедитесь, что условия стерильности выполнены. Проверьте упаковку на наличие повреждений и не используйте Lunaphil в случае обнаружения повреждения. Проверьте срок годности на этикетке Lunaphil и не используйте, если срок годности истек. Обязательно проверяйте внешний вид имплантата внутридермального, это должен быть прозрачный, бесцветный гель, без пузырей. В случае, если вам кажется, что продукт не соответствует этому описанию, то не используйте его и обратитесь к Espad Pharmed Darou Company («Эспад Фармед Дару Компании») или его уполномоченному представителю в вашем регионе/стране. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственность «СИЭМ» (ООО «СИЭМ») Адрес: Российская Федерация, 197342, город Санкт-Петербург, пер. Красногвардейский, д. 23, лит. Ж, помещ. 67 Тел.: +7(911)216-47-72 e-mail: i.sardaryan@siemllc.com	Before use, ensure that sterile conditions are met. Check the packaging for damage and do not use Lunaphil if damaged. Check the expiration date on the Lunaphil label and do not use if expired. Be sure to check the appearance of the intradermal implant; it should be a transparent, colorless gel, without bubbles. If you feel that the product does not conform to this description, do not use it and contact Espad Pharmed Darou Company or its authorized representative in your region/country. Authorized representative of the Manufacturer in the Russian Federation: Limited Liability Company "SIEM" (LLC "SIEM") Address: Russian Federation, 197342, St. Petersburg, lane. Krasnogvardeisky, 23, lit. F, room 67 Tel.: +7(911)216-47-72 e-mail: i.sardaryan@siemllc.com
Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия	Explanation of symbols used in labelling the medical device

Символ/ Symbol	Описание	Description
	Изготовитель	Manufacturer
	Дата изготовления	Manufacturing date
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению	Do not use with damaged package
	Запрет на повторное применение	Do not re-use
	Осторожно	Caution
	Шприц	Syringe
	Стерилизация паром или сухим теплом	Moist heat sterilization
	Игла	Needle
	Радиационная стерилизация	Radiation sterilization
	Не содержит латекс	Latex free
	Хрупкое, обращаться осторожно	Fragile, handle with care
	Температурный диапазон	Temperature limits
	Код партии	Batch number

	Номер по каталогу	Catalog number	
	Использовать до	Use-by date	
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight	
	Не допускать воздействия влаги	Keep away from moisture	
	Сертификация Inmetro (сертификация игл в Бразилии)	Inmetro Certification (Needle Certification in Brazil)	
Дата выпуска или пересмотра инструкции		Date of issue or revision of instructions	
05.05.2024		05.05.2024	

**Инструкция по применению
на медицинское изделие
Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты
Fiorage DERMAL FILLER®
с лидокаином и маннитолом, в вариантах исполнения**

Согласовано

Espad Pharmed Darou Company
(«Эспад Фармед Дару Компани»)

Организация
No.56, Azimi st, Nafisi st, Ekbatan, Tehran, IRAN
(№ 56, ул. Азими, ул. Нафиси, Экбатан, Тегеран,
ИРАН)

Адрес
Генеральный директор
Должность
господин Голами Хошияр (Mr. Hoshyar Gholami)

Фамилия, Имя
05.05.2024

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подписано/

Подпись/Signature

**Штамп: Эспад Фармед Дару
№ 544187**

**Штамп: Настоящим удостоверяется подпись
г-на Голами Хошияра
Идентификационный номер участника: 14008472798
Компания: «Эспад Фармед Дару»
Независимо от содержания
Присвоенный код: 1013-1
Круглая печать Торгово-промышленной, горно-
добывающей и сельскохозяйственной палаты Ирана**

2024

№ 56, ул. Азими, ул. Нафиси, Экбатан, Тегеран, ИРАН
Почтовый индекс: 1393833166
Тел.: 98 21 44 6311 24

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Тридцать первого мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-26-1918
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д.Ш. Юракова

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

врио Нотариуса

