

02060041

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 233700B2/005694

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: 2023年12月18日

(Date: Dec. 18, 2023)

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

**«Имплантат интрадермальный
BioHyalux® Rejuven 25 с
гиалуронатом натрия 15 мг/мл и
лидокаином 3 мг/мл для
контурной пластики»**

производства
**«Блюмейдж Биотехнолоджи
Ко., Лтд.», Китай**

INSTUCTION FOR USE

Medical devices

**«Intradermal implants with 15
mg/ml of Sodium hyaluronate and 3
mg/ml of Lidocaine for contouring,
BioHyalux ® Rejuven 25»**

Manufactured by
**Bloomage Biotechnology Co., Ltd.,
China**



«16» december 2023

**Stamp
(signature)**

赵 燕

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат интрадермальный BioHyalux® Rejuven 25 с гиалуронатом натрия 15 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики (далее по тексту – BioHyalux®, BioHyalux® Rejuven 25, Имплантат, Медицинское изделие, МИ).

Имплантат интрадермальный BioHyalux® Rejuven 25 с гиалуронатом натрия 15 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики, в вариантах исполнения:

1. Имплантат интрадермальный BioHyalux® Rejuven 25 с гиалуронатом натрия 15 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики стерильный, в шприце объемом 1,0 мл, в составе:

1.1. Имплантат интрадермальный, объем геля 1 мл, в шприце стеклянном BD Нурак стерильном, без иглы, объемом 1,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ №ФСЗ 2011/11237- 1 шт./2 шт.;

1.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G x 1/2" (0,30 x 12 мм),

производства «ТЕРУМО ЮРОП Н. В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт./4 шт.;

1.3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт./4 шт.;

1.4. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Имплантат интрадермальный BioHyalux® Rejuven 25 с гиалуронатом натрия 15 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики стерильный, в шприце объемом 2,25 мл, в составе:

2.1. Имплантат интрадермальный, объем геля 2 мл, в шприце стеклянном BD Нурак стерильном, без иглы, объемом 2,25 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт./2 шт.;

2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G x 1/2" (0,30 x 12 мм),

производства «ТЕРУМО ЮРОП Н. В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт./4 шт.;

2.3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт./4 шт.;

2.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Имплантат интрадермальный BioHyalux® Rejuven 25 с гиалуронатом натрия 15 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики стерильный, в шприце объемом 3,0 мл, в составе:

3.1. Имплантат интрадермальный, объем геля 2,5 мл, в шприце стеклянном BD Нурак стерильном, без иглы, объемом 3,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ №ФСЗ 2011/11237- 1 шт./2 шт.;

3.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G x 1/2" (0,30 x 12 мм),

производства «ТЕРУМО ЮРОП Н. В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт./4 шт.;

3.3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт./4 шт.;

3.4. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Имплантат интрадермальный BioHyalux® Rejuven 25 с гиалуронатом натрия 15 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики стерильный, в шприце объемом 3,0 мл, в составе:

4.1. Имплантат интрадермальный, объем геля 3 мл, в шприце стеклянном BD Нурак стерильном, без иглы, объемом 3,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ №ФСЗ 2011/11237- 1 шт./2 шт.;

4.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G x 1/2" (0,30 x 12 мм),

производства «ТЕРУМО ЮРОП Н. В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт./4 шт.;

4.3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт./4 шт.;

4.4. Инструкция по применению - 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик

Bloomage Biotechnology Co., Ltd., China

Блюмейдж Биотехнолоджи Ко., Лтд. (Китай)

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

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

Тел. +86-10-85670099

international@bloomagebiotech.com

Производитель медицинского изделия:

Bloomage Biotechnology Co., Ltd., China

Блюмейдж Биотехнолоджи Ко., Лтд. (Китай)

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

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

Тел. +86-10-85670099

international@bloomagebiotech.com

Место производства медицинского изделия

Bloomage Biotechnology Co., Ltd., China

Блюмейдж Биотехнолоджи Ко., Лтд. (Китай)

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

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

Тел. +86-10-85670099

international@bloomagebiotech.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «ДЕВЕЛОП КОНСАЛТ»

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

Тел. +7 (495) 414-43-00

info@developconsult.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для применения в эстетической медицине и косметологии в качестве временного заполнителя для восстановления и увеличения объема мягких лицевых тканей, коррекции возрастных изменений и несовершенств кожи.

Включение в состав лидокаина предназначено для уменьшения болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

Область применения

Пластическая хирургия, дерматология и косметология.

Условия применения

Изделие должно использоваться в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях, только по назначению врача-специалиста, прошедшим специальное обучение технике выполнения инъекций для заполнения морщин и восстановления объема лица.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Взрослые люди (от 18 лет) с дефектами кожи и лицевых мягких тканей. Изделие не предназначено для беременных, кормящих женщин и детей.

Показания к применению

Медицинское изделие предназначено для восстановления гидробаланса кожи, улучшения структуры кожи и ее эластичности. Рекомендуются вводить в поверхностный слой дермы лица для восстановления объемов, заполнение кожных углублений и морщин.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Правильная техника инъекции имеет решающее значение для окончательного результата лечения.

Индивидуальные различия повлияют на конечный результат лечения.

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

Как и все чрескожные процедуры, BioHyalux® несет в себе риск инфицирования.

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

BioHyalux® не следует использовать пациентам с известной предрасположенностью к келоидным образованиям или гипертрофическим рубцам.

BioHyalux® следует использовать с осторожностью пациентам, которые принимают вещества, снижающие коагуляцию.

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

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

Пациенты с тяжелой аллергической реакцией не должны использовать BioHyalux®.

Нельзя использовать: в виде инъекций в зоне глаз (на веках, глазнице); для увеличения груди или для инъекций в кости, сухожилия, связки и мышцы; при острых воспалительных заболеваниях кожи; при хронических заболеваниях кожи в стадии обострения; при нарушении свертываемости крови; не использовать медицинское изделие в случае покраснений, припухлостей на коже или пигментационных нарушений; не использовать медицинское изделие в случае появления температуры, воспалений, инфекций.

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

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

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

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

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

BioHyalux® должен использоваться только уполномоченным персоналом в соответствии с местным законодательством.

Предупреждения

BioHyalux® предназначен только для одноразового использования.

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

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Руководство перед лечением

Перед лечением следует оценить пригодность пациента для лечения. Пациент должен быть проинформирован о показаниях, мерах предосторожности, предупреждениях и возможных побочных эффектах.

Врач решает какой способ введения продукта использовать, следует ли использовать метод линейного введения, метод последовательного прокола или их комбинацию, в зависимости от глубины инъекции и введенного количества.

Дозировка

Желаемый эффект должен быть достигнут, но не следует переусердствовать. Данный препарат предназначен для инъекционного внутридермального введения, доза препарата подбирается с учетом площади кожи обрабатываемой зоны и зависит от состояния кожи пациента и глубины морщин. Рекомендуемая разовая доза на одного человека составляет 6,0 мл на один сеанс инъекций в области кожи лица.

Процедура лечения

BioHyalux® следует использовать при комнатной температуре.

Перед инъекцией осторожно нажмите на поршень шприца, пока на кончике иглы не появится небольшая капля.

Проведите процедуру введения BioHyalux®.

Медленно потянув иглу назад, прекратите инъекцию непосредственно перед тем, как игла будет вытащена из кожи, чтобы предотвратить утечку материала из места инъекции.

После завершения инъекции место инъекции аккуратно массируется вручную, чтобы позволить BioHyalux® принять форму прилегающих тканей.

Если обработанная область опухла после инъекции, можно на короткое время приложить пакет со льдом.

Присоединение иглы к шприцу

Для безопасного использования BioHyalux® важно правильно надеть иглу на шприц.

Этапы работы:

1. Осторожно отвинтите колпачок наконечника шприца.
2. Осторожно снимите герметичную крышку с широкой части кожуха иглы.
3. Возьмитесь за узкую часть кожуха иглы и наденьте иглу на luer-lock.
4. Крепко возьмитесь за более широкую часть кожуха иглы и поверните его на четверть оборота.
5. Снимите защитный колпачок с иглы, чтобы открыть к ней доступ.

Техника и область введения

Глубина морщины определяет глубину инъекции, и, как правило, чем глубже морщина, тем более вязкий филлер. Поверхностные морщины требуют неглубокой коррекции (массажа) оператором 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

Кожу 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, d) Всерная техника / Техника поперечной решетки («сетка»)

Техники всерная и поперечной решетки представляют собой варианты линейной техники, которые позволяют заполнять 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.

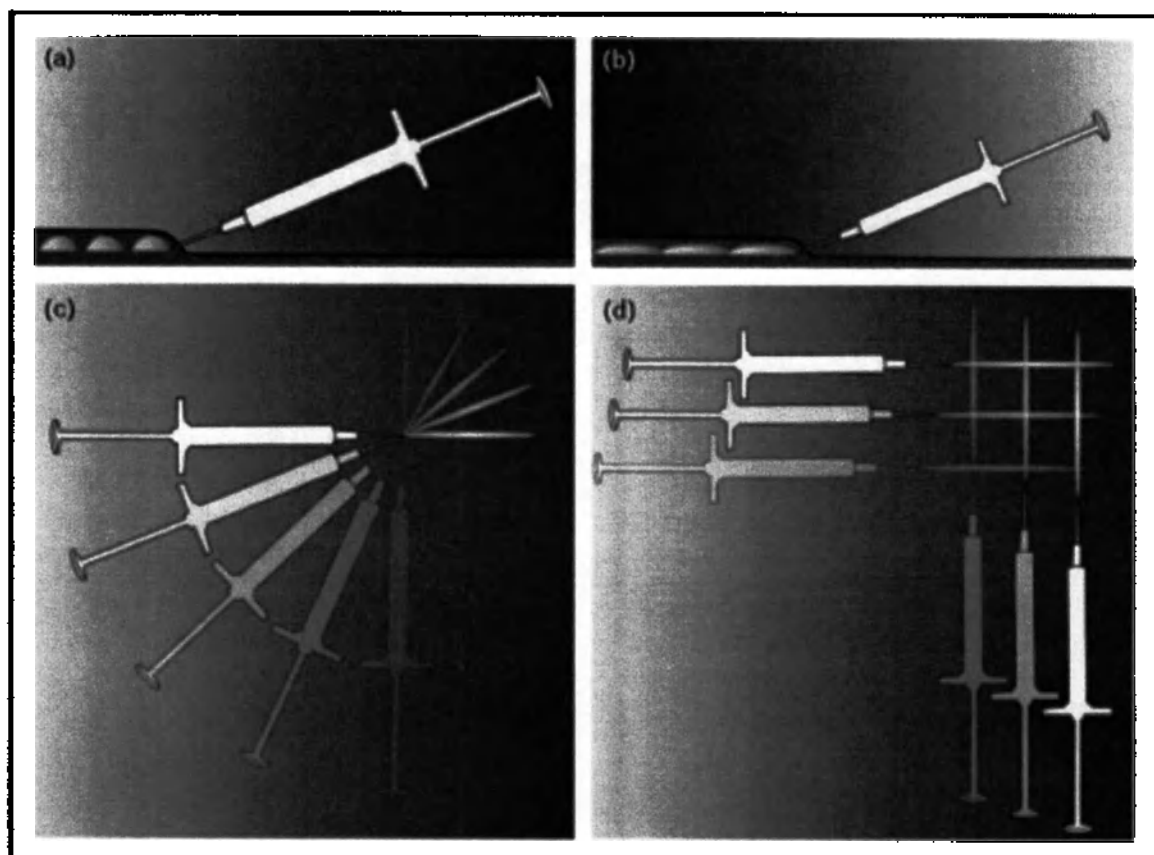


Рисунок 1. Методы инъекций

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

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия.

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

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

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

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

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

Не использовать медицинское изделие с иными инъекционными растворами и не смешивать его с иными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями. Не использовать медицинское изделие в случае покраснений, припухлостей на коже или пигментационных нарушений; не использовать медицинское изделие в случае появления температуры, воспалений, инфекций.

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

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

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

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

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

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

Наличие лидокаина может вызвать местное покраснение или аллергическую реакцию.

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

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

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

Также наблюдалась воспалительная реакция на BioHyalux® с опухолью, отеком, покраснением, болезненностью, лихорадкой, зудом, зудом, уплотнением и, в редких

случаях, образованием папул, узелков и гранул в месте инъекции после первоначального лечения. Средняя продолжительность этого эффекта - не более 2 недель.

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

Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях возникновения нежелательных явлений, кроме тех, которые описаны в данной Инструкции как прогнозируемые или же их продолжительность превышает указанный срок.

Обо всех случаях возникновения непрогнозируемых нежелательных явлений, связанных с введением медицинского изделия, врач должен известить дистрибьютора и/или производителя медицинского изделия, или уполномоченные государственные органы.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

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

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

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

Таблица 1 – Материалы изготовления медицинского изделия

Наименование комплектующих	Состав комплектующих	Материал	Контакт с организмом человека
Имплантат (BioHyalux® Rejuven 25)	Гель гиалуроновой кислоты	<u>Состав геля:</u> 1. Гиалуронат натрия (CAS №9067-32-7) 2. Хлорид натрия (CAS №7647-14-5) 3. Дигидрофосфат натрия дигидрат (CAS №13472-35-0) 4. Гидрофосфат натрия (CAS №7558-79-4) 5. Вода для инъекций (CAS №7732-18-5) 6. Лидокаина гидрохлорид (CAS №6108-05-0)	Долгосрочный контакт (>30 суток) с внутренней средой организма
Шприц РУ №ФСЗ 2011/11237	Цилиндр шприца	Нейтральное боросиликатное стекло типа I	Кратковременный опосредованный контакт (через гель). Медицинский
	Колпачок	Пробка: эластомер бромобутил BD 48163	

Наименование комплектующих	Состав комплектующих	Материал	Контакт с организмом человека
		Luert Lock: поликарбонат на основе Бисфенола А (CAS No.25971-63-5) Жёсткая оболочка: полипропилен	персонал работает в перчатках
	Уплотнитель поршня	Эластомер бромобутил BD 48163	
	Шток поршня	Полипропилен PP 1500J	
	Упор для пальцев		
Игла 30Gx1/2" (0,30x12 мм) РУ №РЗН 2018/7086	Канюля иглы	Медицинская нержавеющая сталь AISI 304	Изделия контактирующее с медперсоналом через перчатки. Канюля иглы имеет кратковременный контакт с внутренней средой организма пациента
	Наконечник колпачка иглы (втулка иглы)	Полипропилен (CAS №9010-79-1)	
	Колпачок иглы	Полиэтилен высокой плотности (CAS №9002-88-4)	
Упаковка	Формованный блистер	Плёнка поливинилхлорид (CAS № 9002-86-2)	Не контактирует
	Материал Тайвек	Тайвек® 1073В высокоплотный полиэтилен	Не контактирует
Картонная коробка	Вторичная коробка	Чистоцеллюлозная бумага 2-х стороннего мелования	Не контактирует
Картонная коробка	Транспортная упаковка	Бумажный картон	Не контактирует

11. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

BioHyalux® естественным образом встраивается в кожу, где он помогает восстановить баланс влаги, улучшить структуру кожи и повысить ее эластичность. Это свойство обусловлено водой, связанной с гиалуроновой кислотой в геле. Уникальные характеристики геля помогают поддерживать этот эффект на протяжении длительного времени.

BioHyalux® Rejuven 25 – это бесцветный, прозрачный, вязкоупругий, биоразлагаемый, стерильный гель гиалуроновой кислоты (ГК), выделенного из вида *Streptococcus* в концентрации 15 мг/мл, с добавлением 0,3% гидрохлорида лидокаина, поставляемый в одноразовом стеклянном шприце.

Гиалуроновая кислота представляет собой природный линейный полисахарид. Для производства всех вариантов исполнения медицинского изделия используется гиалуроновая кислота с молекулярной массой от 1 500 000 до 2 500 000 Да, широко распространенный в тканях человека, где он составляет значительную часть внеклеточного матрикса. Главным образом, гиалуроновая кислота встречается в эпителиальной, соединительной и нервной ткани и, следовательно, играет важную биологическую роль для таких тканей, как кожа.

Действие медицинского изделия заключается в заполнении дермального пространства и изменения рельефа кожи и основано на естественной способности гидрофильных молекул гиалуроновой кислоты взаимодействовать с количеством воды, которое намного превышает вес самих молекул.

Данный эффект позволяет заполнить участки между складками кожи и интегрировать межклеточное вещество ткани, гарантируя при этом упругость коже.

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

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

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

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

Период биодеградации/длительность косметического эффекта составляет от 6 до 8 месяцев.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Период биодеградации/длительность косметического эффекта составляет от 6 до 8 месяцев.

Имплантат является полностью биодеградируемым. В связи с тем, что имплантат является биодеградируемым, то он не подлежит удалению или замене. В случае возникновения необходимости ускоренной полной биодеградации Имплантата в мягких тканях используется антидот, фермент семейства гиалуронидаз. Решение о введении и проведении инъекции фермента может принимать только квалифицированный специалист.

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

Медицинское изделие представляет собой шприц, содержащий гель, упакованный в блистерную упаковку. Медицинское изделие предназначено для одноразового использования со стерильными одноразовыми иглами.

Состав медицинского изделия.

Таблица 2 - Сведения об имплантируемых материалах BioHyalux® Rejuven 25

Химическое наименование	Содержание	№ CAS:	Производитель	Назначение
Гиалуронат натрия	15 мг/мл	9067-32-7	«Блюмейдж Биотехнологии Ко., Лтд.» (Bloomage Biotechnology Corp., Ltd.), Китай	Активный компонент
Лидокаина гидрохлорид	3 мг/мл (0,3%)	6108-05-0	MOEHS CATALANA, S.L. (МОЭХС КАТАЛАНА С.Л.), Барселона	Анестезирующее вещество

Химическое наименование		Содержание	№ CAS:	Производитель	Назначение
Фосфатный буферный раствор	Хлорид натрия	9 мг/мл	7647-14-5	Shandong Feicheng Refined Salt Plant («Шаньдун Фэйчэн Ко., Лтд»), Китай	Вспомогательное вещество
	Дигидрофосфат натрия	0,05 мг/мл	7558-80-7	Hunan Jiudian Pharmaceutical Co.,Ltd («Хунань Джудиян Фармасьютикал Ко., Лтд»), Китай	Буферное вещество
	Гидрофосфат натрия	0,22 мг/мл	7558-79-4	Hunan Jiudian Pharmaceutical Co.,Ltd («Хунань Джудиян Фармасьютикал Ко., Лтд»), Китай	Буферное вещество
	Вода для инъекций	до 1,0 мл	7732-18-5	«Блумеидж Биотехнологии Ко., Лтд.» (Bloomage Biotechnology Corp., Ltd.), Китай	Растворитель

Основные характеристики МИ представлены в таблице ниже.

Таблица 3 - Основные характеристики МИ.

Показатель	Единица измерения	Метод	Значение
Внешний вид	-	Визуальный	Бесцветный прозрачный высоковязкий водный гель без видимых посторонних веществ
Номинальный объем шприца	мл	Сличение с документацией производителя шприцов	1,0 мл, 2,25 мл, 3,0 мл
Минимальное количество при выдавливании	%	Взвешивание содержимого и перерасчет на объем	Количество при экструзии не менее 90% от указанного на этикетке значения.
Идентификация гиалуроновой кислоты	-	Качественные реакции	Получается фиолетово-красный раствор
Количество гиалуроновой кислоты	%	Колориметрическое определение на основе реакции с глюкоуронолактоном	90,0 – 120,0 % от указанного объема
pH	-	Потенциометрически	6,0 ~ 7,5
Осмоляльность	мОсмоль/кг	Осмометрия	200 - 400
Характеристическая вязкость	см ³ /г	-	≥ 1,500
Содержание белков	%	-	≤ 0,1
Тяжелые металлы	мкг / г	Спектрометрия	≤ 10
Остаточный этанол	мкг / г	-	≤ 400
Стерильность	-	Мембранная фильтрация	Соответствует требованиям
Бактериальные эндотоксины	ЕЭ/мл	ЛАЛ-тест	<0,5
Молекулярная масса гиалуроната натрия	МДа	-	1,50 – 2,50 МДа

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

13.1 Одноразовый шприц

Одноразовый шприц собирается непосредственно перед заполнением гелем из следующих частей:

- цилиндр шприца (с колпачком наконечника);
- резиновый уплотнитель;
- шток поршня;

- Луэр-Лок наконечник;
- упор для пальцев.

При производстве медицинского изделия используют шприцы 1,0 мл, 2,25 мл, 3,0 мл: «Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл», производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г. Вариант исполнения: Шприцы BD Нурак без иглы.

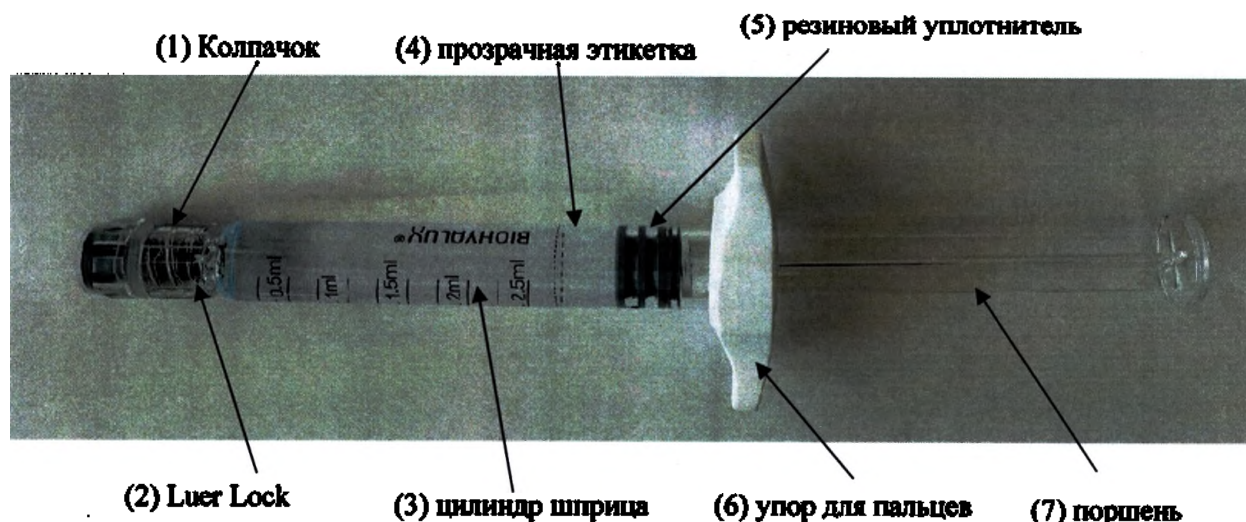


Рисунок 13.1 Составные части шприца с имплантатом

Таблица 4 - Параметры размеров шприца BD Нурак 1,0 мл.

Объем		1,0 мл
Цена деления		0,1 мл
Объем «мертвого» пространства шприца		не более 0,07 мл
Габаритные размеры	Цилиндр шприца	Наружный диаметр: $8,15 \pm 0,5$ мм Внутренний диаметр: $6,35 \pm 0,5$ мм Длина: $72,9 \pm 1,2$ мм Диаметр Luer Lock: $11,1 \pm 1,0$ мм Масса: $3,5 \pm 0,5$ г
	Поршень	Длина: $58,3 \pm 0,3$ мм Диаметр: $5,8 \pm 0,2$ мм Масса: $1,5 \pm 0,5$ г
	Уплотнитель поршня шприца эластичный	Высота: $8,1 \pm 0,4$ мм Диаметр: $6,4 \pm 0,15$ мм Масса: $0,2 \pm 0,2$ г
Усилие нажатия на поршень		10-40 Н
Габаритные размеры упора для пальцев		Длина: $45,0 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$ Ширина: $16,5 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$ Толщина: $8,9 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм}$ Масса: $2,5 \pm 0,5$ г

Таблица 5 - Параметры размеров шприца BD Нурак 2,25 мл.

Объем		2,25 мл
Цена деления		0,1 мл
Объем «мертвого» пространства шприца		не более 0,07 мл
Габаритные размеры	Цилиндр шприца	Наружный диаметр: $10,85 \pm 0,1$ мм Внутренний диаметр: $8,65 \pm 0,1$ мм

		Длина: 74,0 ± 1,2 мм Диаметр Luer Lock: 11,1 ± 1,0 мм Масса: 5,7 ± 0,5 г
	Поршень	Длина: 53,6 ± 0,25 мм Диаметр: 8,0 ± 0,2 мм Масса: 1,5 ± 0,5 г
	Уплотнитель поршня шприца эластичный	Высота: 7,7 ± 0,4 мм Диаметр: 8,8 ± 0,15 мм Масса: 0,4 ± 0,2 г
Усилие нажатия на поршень		10-40 Н
Габаритные размеры упора для пальцев		Длина: 36 мм ± 0,3 мм Ширина: 19,6 мм ± 0,3 мм Толщина: 9 мм ± 0,25 мм Масса: 1,5 ± 0,5 г

Таблица 6 - Параметры размеров шприца BD Нурак 3,0 мл.

Объем		3,0 мл
Цена деления		0,1 мл
Объем «мертвого» пространства шприца		не более 0,07 мл
Габаритные размеры	Цилиндр шприца	Наружный диаметр: 10,85 ± 0,1 мм Внутренний диаметр: 8,65 ± 0,1 мм Длина: 91,7 ± 1,2 мм Диаметр Luer Lock: 11,1 ± 1,0 мм Масса: 7,0 ± 0,5 г
	Поршень	Длина: 74,3 ± 0,2 мм Диаметр: 8,0 ± 0,2 мм Масса: 1,5 ± 0,5 г
	Уплотнитель поршня шприца эластичный	Высота: 7,7 ± 0,4 мм Диаметр: 8,8 ± 0,15 мм Масса: 1,1 ± 0,2 г
Усилие нажатия на поршень		10-40 Н
Габаритные размеры упора для пальцев		Длина: 36 мм ± 0,3 мм Ширина: 19,6 мм ± 0,3 мм Толщина: 9 мм ± 0,25 мм Масса: 1,5 ± 0,5 г

13.2 Игла

В комплект медицинского изделия входят 2 либо 4 иглы 30Gx1/2": «Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle», производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г. Вариант исполнения: 34. KN-3013RBKT, внешний диаметр иглы 30G (0,3 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°, тонкая стенка.

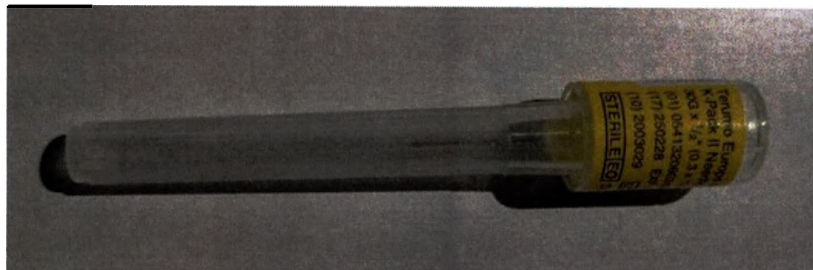


Рисунок 13.20 Маркировка иглы 30Gx1/2"

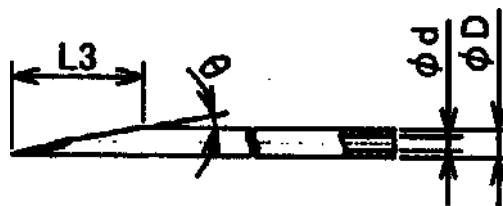


Рисунок 13.21 Конструкция иглы

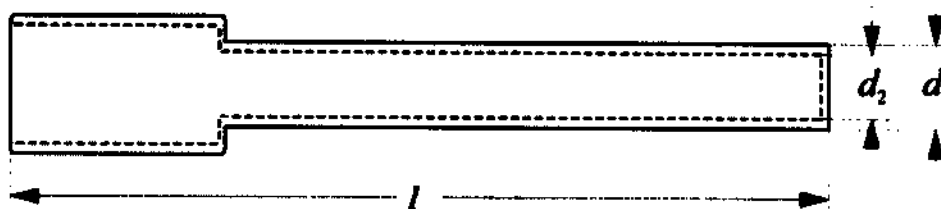


Рисунок 13.22 Схема общего вида защитного колпачка для иглы

Материал – нержавеющая сталь.

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

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

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

Ниже приведены габаритные размеры иглы:

Таблица 10 – Габаритные размеры иглы.

Габаритные размеры	Игла 30Gx1/2" (0,30 x 12 мм)	Длина скоса, L3, мм: $1,4 \pm 0,2$ мм Наружный диаметр, ØD, мм: 0,30 ~0,32 Внутренний диаметр, Ød, мм: 0,19 ~0,21 Угол заточки, Θ: $12 \pm 2^\circ$ Длина иглы, мм: 12 (-2/+1) Дюйм: 1/2"
	Защитный колпачок иглы	Длина, l, мм: $63 \pm 0,25$ Наружный диаметр, мм: $9,9 \pm 0,25$ Внутренний диаметр, мм: $8,5 \pm 0,25$

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

Принадлежности для применения с BioHyalux® не предусмотрены.

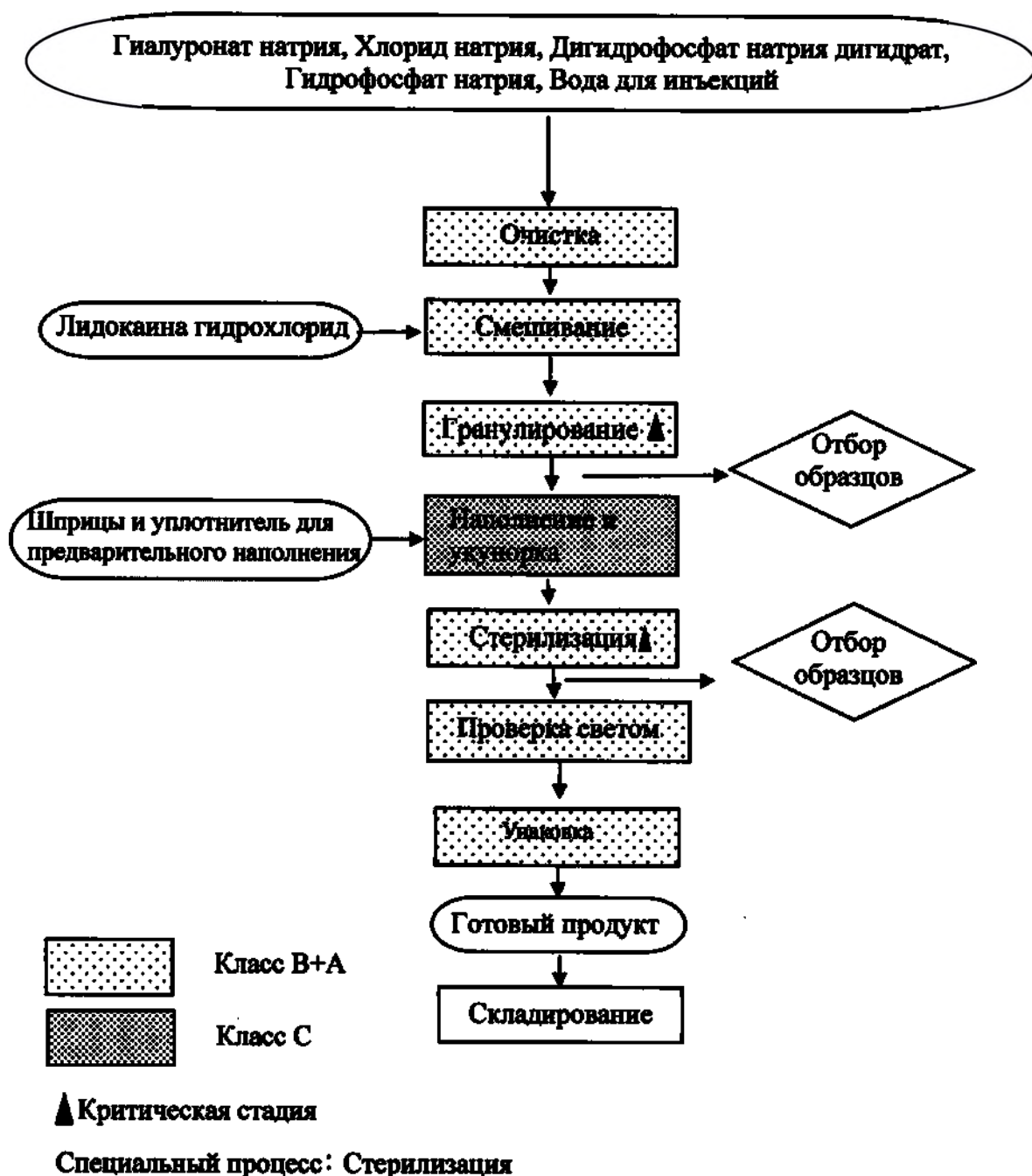
13.4 Описание медицинских изделий и реагентов, применяющихся совместно с заявленным медицинским изделием

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

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

В случае необходимости применяются иные средства по усмотрению медицинского персонала.

13.5 Схема производственного процесса



14. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

14.1. Меры оказания первой помощи

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

Меры предосторожности в целях безопасного обращения

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

BioHyalux® предназначены для однократного применения. Повторное применение запрещено.

BioHyalux® не подлежат применению:

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

14.2. Меры пожарной безопасности

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

Рекомендуемые средства пожаротушения: вода, углекислый газ.

Нерекомендуемые средства пожаротушения: нет данных.

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

14.3. Меры при непреднамеренном выделении

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

Меры экологической безопасности: отсутствуют.

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

14.4. Правила обращения и хранения

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

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

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

14.5. Контроль воздействия и индивидуальная защита

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

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

Защита кожи: для инъекции медицинским изделием необходимо использовать перчатки. Перед использованием проверьте перчатки. После использования утилизируйте перчатки в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий 2021 год». Мойте и вытирайте руки.

14.6. Токсикологическая информация

Токсичность: нетоксично.

Сенсибилизация кожи: Кожная реакция отсутствует.

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

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

15. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

16. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

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

Условия стерилизации: 121,0 °С, в течение 1500 секунд.

Иглы стерилизуются на заводе производителе игл.

Иглы, стерилизуются методом газовой стерилизации этиленоксидом.

17. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Медицинское изделие поставляется в предварительно наполненном стеклянном шприце BD Нурак объемом 1,0 мл, 2,25 мл и 3,0 мл (в зависимости от варианта исполнения). Шприц оснащен Luer-lock соединением для облегчения присоединения иглы, а также штоком поршня с упором для пальцев. На шприц наклеивают этикетку. Для упаковки шприцев используют блистеры, состоящие из формованного блистера и материала Тайвек. Толщина формованного блистера $0,49 \pm 0,3$ мм, плотность 1,15-1,30 г/см³, ширина клеевого слоя $9,0 \pm 1$ мм, прочность клеевого слоя на разрыв не менее 15 Н, прочность на разрыв в продольном направлении не более 916 Н, прочность на разрыв в поперечном направлении не более 1218 Н, прочность на продавливание не более 219 Н. Плотность материала Тайвек 1072В не более 10 г/см³.

Для подтверждения, что используемые блистеры совместимы с системой стерилизации и что они могут поддерживать химико-физические и микробиологические характеристики медицинского изделия в течение всего срока, хранения была проведена валидация системы упаковки (отчет № RD-TCF04-14). Отчет представлен в Приложении 4 «Отчет о валидации упаковки».

В упаковке с шприцем содержатся 2 или 4 самоклеящиеся этикетки, необходимые для использования в больничной карте пациента.

Правильное применение медицинских изделий описано в Инструкции по применению, присутствующей в каждой коробке с медицинским изделием.

Также в комплект медицинского изделия входят 2 или 4 иглы стерильные 30Gx1/2" (0,30x12 мм) (производитель TERUMO EUROPE N.V., Бельгия (РУ №РЗН 2018/7086).

Существует два типа внешней упаковки.

- Один блистер в одной внешней упаковке

- Два блистера в одной внешней упаковке

Размер и материал всех блистеров одинаковы.

По одному или два блистера вместе со шприцом и с инструкцией по применению помещается во вторичную упаковку - картонную коробку толщиной 455 ± 15 мкм, плотностью 350 ± 10 г/м².

Транспортная упаковка медицинского изделия представляет собой картонную коробку, в которую укладываются индивидуальные картонные коробки с медицинскими изделиями и заклеиваются клеевой лентой, обеспечивающими сохранность упаковки. Масса брутто одной коробки: не более 5 кг.

Таблица 11 - Параметры упаковки.

№	Характеристики	Значения
1.	Размеры пачки из картона	196x67x27 мм ($\pm 5,0$) – с 1 блистером 196x67x56 мм ($\pm 5,0$) – с 2 блистерами
2.	Размеры блистера	190x64 ($\pm 5,0$)
3.	Размер этикетки на шприц	25x44 мм ($\pm 5,0$) – 1,0 мл 34x42 мм ($\pm 5,0$) – 2,25 мл 34x57 мм ($\pm 5,0$) – 3,0 мл
4.	Размеры этикетки на русском языке	46x114 мм ($\pm 5,0$)
5.	Размеры транспортной упаковки	475x390x380 мм ($\pm 10,0$) 460x330x380 мм ($\pm 10,0$) 295x170x220 мм ($\pm 10,0$)

В таблице ниже приведены расшифровки символов, указанных на маркировке медицинского изделия в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

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

18. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Хранить в недоступном для детей месте.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

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

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

21. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 3 года.

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

(Приложение 2. «Отчет об испытаниях на срок хранения BioHyalux® Rejuven 25, № RD-TCF04-12»).

22. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

23. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И 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 непрокальваемый и влагонепроницаемый контейнер с крышкой, с соблюдением следующих требований:

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

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

3. Непрокальваемые контейнеры для игл не подлежат повторному использованию.

24. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
Directive 93/42 CEE	Директива Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
EN ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи.
EN ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
EN ISO 14155:2011	Клиническое исследование медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.
ISO 11607-1:2017	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ISO 11607-2:2017	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.
ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO/TS 17665-2	Стерилизация продуктов здравоохранения - Влажное тепло - Часть 2: Руководство на применении ISO 17665-1.
MEDDEV 2.12/1 Версия 8	Руководство по фармаконадзору медицинских изделий
ГОСТ Р 56431-2015/GNTP/SG3/N99-10:2004	Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по валидации процессов
MEDDEV 2.7/1 Версия 4	Оценка клинических данных: руководство для производителей и уполномоченных органов
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация изделий медицинского назначения - излучение - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11137-1:2006, в том числе и AMD 1:2013)
EN ISO 11138-1-2017	Стерилизация продуктов здравоохранения - индикаторов Biological - Часть 1: Общие требования
EN 1041:2008	Предоставление информации производителями медицинских изделий
ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанный управляют Частью 1 контроля за Загрязнением биосферы сред: Общие принципы и методы
ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и связанный управляют средами — контролем за Загрязнением биосферы — Часть 2: Оценка и интерпретация данных о загрязнении биосферы

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ISO 2859-1:1999	Выборочный контроль приема посредством количества ошибочных единиц или дефекта (контроли по качественному признаку)
EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
ASTM F1886/F1886M-2009	Стандартный метод испытаний для определения целостности изоляций для гибкой упаковки визуальным осмотром
ASTM F1929 - 98(2004)	Стандартный метод обнаружения утечек через уплотнения в пористой медицинской упаковке с помощью проникновения красителя
ASTM F88/F88M-09	Стандартный метод определения прочности сварных соединений гибких защитных материалов
ASTM F1980-07	Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных систем барьера для медицинских устройств
ASTM D 4169-08	Утвержденный технологический процесс для тестирования производительности контейнеров для перевозок и систем
ASTM D 5276-98(2009)	Стандартный метод испытаний для испытания методом сбрасывания нагруженных контейнеров свободным падением
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Классификация чистоты воздуха.
ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3: Методы испытаний.
MEDDEV 2.7/4, Dec 2010	Руководство по клиническим исследованиям
MEDDEV 2.7/3 rev. 3	Клинические исследования: оповещения о серьезных нежелательных побочных эффектах

25. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

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

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

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании 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 А, 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 исследований, 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, 5.3.6.

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

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

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

МУК 4.1.898-99 Методические указания по газохроматографическому измерению концентрации 2,2-дигидрокси-дифенилпропана (дифенилолпропана) в воздухе рабочей зоны.

МУК 4.1.2111-06 Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п.7.5, 8.

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.

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.1.2.3.0012.15 Определение белка.

02060041

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 233700B2/005694

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

/Печать/ (2 оттиска) СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский Совет по содействию международной торговле (7)

Китайский Совет по содействию международной торговле

/подпись/

Уполномоченный представитель с правом подписи: Вэй Шаньшань

Дата: 18 декабря 2023 г.

/Печать/ СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский Совет по содействию международной торговле (7)

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

**«Имплантат интрадермальный BioHyalux® Rejuven 25 с гиалуронатом натрия 15 мг/мл и
лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики»
производства «Блюмейдж Биотехнологии Ко., Лтд.», Китай**

/Печать/

«БЛЮМЕЙДЖ БИОТЕХНОЛОДЖИ КОРПОРЕЙШН ЛИМИТЕД»

3701120217089

16 декабря 2023 г.

Печать

(подпись)

/подпись/

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- *34-326*

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 25 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать третьего года

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

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- *34-327*

Уплачено за совершение нотариального действия: 2600 руб. 00 коп.



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева