

02060043

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. 233700B2/005696

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® Intimate на основе
гиалуроната натрия 21 мг/мл,
стерильный, в вариантах
исполнения»**

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

INSTUCTION FOR USE

Medical devices

**«Intradermal implants
BioHyalux® Intimate with 21 mg/ml
of Sodium hyaluronate, sterile, in
versions»**

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



«16» december 2023

**Stamp
(signature)**

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат интрадермальный BioHyalux® Intimate на основе гиалуроната натрия 21 мг/мл, стерильный, в вариантах исполнения (далее по тексту – Имплантат с гиалуронатом натрия, Имплантат, Медицинское изделие, МИ, BioHyalux® Intimate, BioHyalux).

1. Имплантат интрадермальный BioHyalux® Intimate на основе гиалуроната натрия 21 мг/мл, стерильный, в шприце объемом 1 мл, в составе:

1.1. Имплантат интрадермальный, объем геля 1 мл в шприце объемом 1 мл, производства Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С., Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г. — 1 шт./2 шт.

1.2. Иглы 27G x 1/2, производства ТЕРУМО ЮРОП Н.В., Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г. - 2 шт./4 шт.

1.3. Инструкция по применению — 1 шт.

2. Имплантат интрадермальный BioHyalux® Intimate на основе гиалуроната натрия 21 мг/мл, стерильный, в шприце объемом 2,25 мл, в составе:

2.1. Имплантат интрадермальный, объем геля 2 мл в шприце объемом 2,25 мл, производства Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С., Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г. — 1 шт./2 шт.

2.2. Иглы 27G x 1/2, производства ТЕРУМО ЮРОП Н.В., Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г. - 2 шт./4 шт.

2.3. Инструкция по применению — 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик

Bloomage Biotechnology Co., Ltd («Блюмейдж Биотехнологджи Ко., Лтд.»), №. 678, Tianchen St., High-Tech Development Zone, Jinan №. 678 Тянчен Ст., Зона развития высоких технологий, Цзинань, Китай

Tel: +8613651225012

E-mail: International@bloomagebiotech.com

Производитель медицинского изделия:

Bloomage Biotechnology Co., Ltd («Блюмейдж Биотехнологджи Ко., Лтд.»), №. 678, Tianchen St., High-Tech Development Zone, Jinan №. 678 Тянчен Ст., Зона развития высоких технологий, Цзинань, Китай

Tel: +8613651225012

E-mail: International@bloomagebiotech.com

Место производства медицинского изделия:

Bloomage Biotechnology Co., Ltd («Блюмейдж Биотехнологджи Ко., Лтд.»), №. 678, Tianchen St., High-Tech Development Zone, Jinan №. 678 Тянчен Ст., Зона развития высоких технологий, Цзинань, Китай

Tel: +8613651225012

E-mail: International@bloomagebiotech.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «ДЕВЕЛОП КОНСАЛТ»

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

Тел.: +7 (495) 414 14 25

E-mail: info@developconsult.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение:

Медицинское изделие предназначено для коррекции и восполнения объемов больших половых губ, слизистой оболочки влагалища, области клитора, парауретральной зоны.

Показания к применению

BioHyalux® Intimate показан для коррекции больших половых губ при гипоплазии, аплазии или асимметрии;

- Восполнение объема больших половых губ;
- Восполнение объема и коррекция слизистой оболочки влагалища;
- Восполнение объема и коррекция области клитора;
- Восполнение объема и коррекция парауретральной зоны;
- Улучшение структуры тканей больших половых губ, слизистой оболочки влагалища, клитора, парауретральной зоны.

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. Изделие не предназначено для беременных, кормящих женщин и детей.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

BioHyalux® противопоказан пациентам младше 18 лет.

BioHyalux® противопоказан пациентам при беременности и при кормлении грудью.

BioHyalux® противопоказан пациентам с гиперчувствительностью к компонентам медицинского изделия и склонностью к гипертрофическим рубцам.

BioHyalux® противопоказан пациентам, получающим иммуносупрессивную терапию и пациентам, принимающим вещества, снижающие коагуляцию.

BioHyalux® противопоказан пациентам с тяжелой аллергической реакцией.

BioHyalux® противопоказан пациентам с острыми воспалительными заболеваниями или проявлениями хронических кожных заболеваний в зоне предполагаемых инъекций; инфекционными заболеваниями.

BioHyalux® противопоказан пациентам с заболеваниями урогенитального тракта в острой фазе.

BioHyalux® противопоказан пациентам с системными нарушениями, влияющими на заживление ран; с кожными заболеваниями или аномальным состоянием кожи в месте введения имплантата; порфирией; эпилепсией.

BioHyalux® противопоказан пациентам с наличием аутоиммунных заболеваний или проходящим курсы аутоиммунной терапии.

Предупреждение

BioHyalux® предназначен только для однократного использования.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не стерилизуйте повторно BioHyalux®, так как это может повредить или изменить продукт.

Не вводите внутрь сосуда.

Не смешивайте BioHyalux® с другими продуктами.

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подготовка к применению изделия

Перед применением BioHyalux®:

- проверить срок годности изделия;
- убедиться, что упаковка не повреждена и не вскрыта;
- проверить состояние иглы;
- убедиться в отсутствии загрязнения посторонним материалом.

Запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности, со вскрытой или поврежденной упаковкой, а также загрязненные изделия!

Запрещается использовать изделие повторно! Данное изделие предназначено только для одноразового использования.

Рекомендации перед лечением

Перед лечением следует оценить, подходит ли пациенту лечение. Врачу рекомендуется обсудить все потенциальные риски инъекции в мягкие ткани со своими пациентами до лечения и убедиться, что пациенты осведомлены о признаках и симптомах потенциальных осложнений.

В зависимости от глубины инъекции и вводимого количества, по усмотрению врача может использоваться метод линейной инъекции, метод последовательного прокола или их комбинация.

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) Веерная техника / Техника поперечной решетки («сетка»)

Техники веерная и поперечной решетки представляют собой варианты линейной техники, которые позволяют заполнять более крупные морщины или контурировать лицо. В технике веера одиночный прокол иглы позволяет «веерообразно» 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.

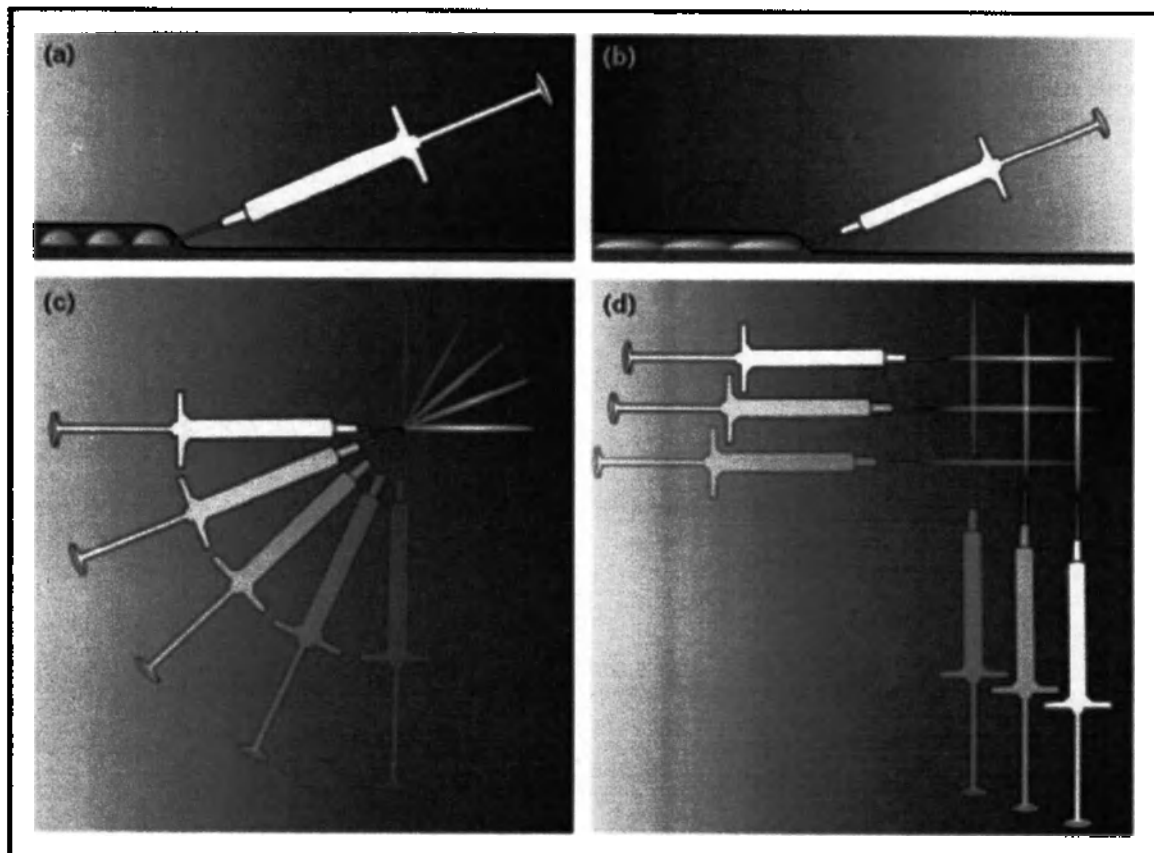


Рисунок 1. Методы инъекций

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

Дозировка

Количество вводимого медицинского изделия должно быть определено в зависимости от задач лечения. Рекомендуемый максимальный объем имплантата на одного человека на один сеанс инъекций составляет не более 2 мл. До проведения инъекций необходимо внимательно проконтролировать симметричность интересующих зон, и ввести одинаковое количество медицинского изделия с правой и с левой стороны, и на одинаковом расстоянии.

Процедура лечения

Местная анестезия (лед, местные анальгетики или местная инфильтрация и/или блокада нервов 1% раствором лидокаина) предоставляется перед лечением по усмотрению врача. Перед инъекцией осторожно нажмите на поршень, пока на кончике иглы не станет видна небольшая капелька. Не дергайте иглу во избежание вытекания материала (Рис. 1). Вводите BioHyalux®, медленно оттягивая иглу назад, и прекратите инъекцию непосредственно перед тем, как вынуть иглу из кожи, чтобы предотвратить вытекание материала из места инъекции.

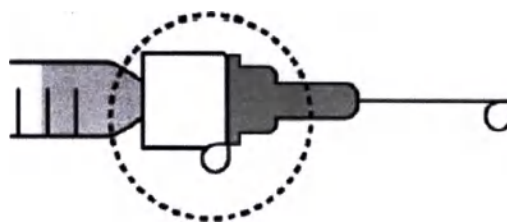


Рис. 1. Меры предосторожности при снятии колпачка иглы.

После завершения инъекции допускается легкий ручной массаж, чтобы медицинское изделие равномерно распределилось в мягких тканях.

При наличии припухлости после инъекций, можно применить прикладывание холода.

Порядок применения изделия

Внимание! Применение изделия допускается только в стерильных условиях в медицинских и лечебно-профилактических учреждений.

Внимание! Работа с изделием должна проводиться в стерильных перчатках.

Предоставляются подходящие одноразовые стерильные иглы 27G. Для безопасного использования имплантата важно, чтобы игла была правильно закреплена.

Шаг 1. Осторожно открутите наконечник шприца (Рис. 2А).

Шаг 2. Осторожно снимите герметичную крышку с широкой части игольного кожуха.

Шаг 3. Возьмитесь за узкую часть кожуха иглы и установите иглу на фиксатор Люэра (Рис. 2В).

Шаг 4. Крепко возьмитесь за более широкую часть кожуха иглы и поверните его на четверть оборота (Рис. 2С).

Шаг 5. Снимите кожух иглы, чтобы обнажить иглу.

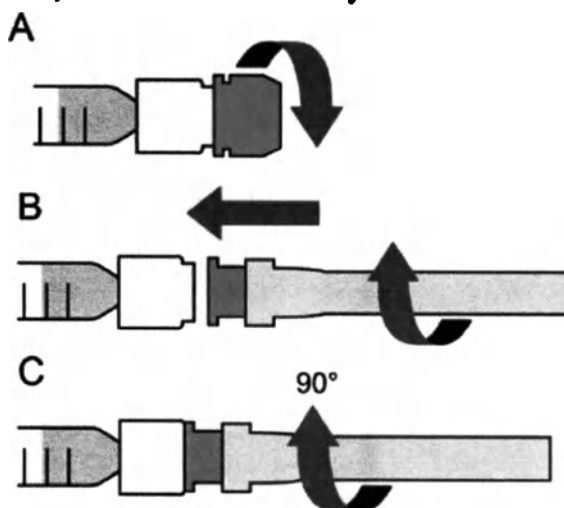


Рис. 2. Порядок применения изделия.

Внимание! Защитный колпачок следует снимать непосредственно перед процедурой, во избежание загрязнения иглы.

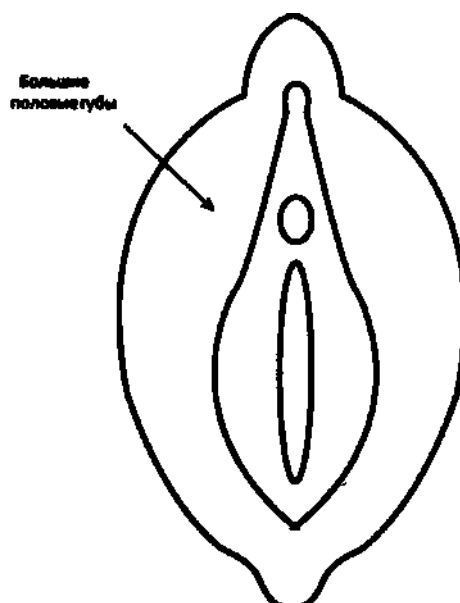


Рис. 3. Область применения Имплантата интрадермального BioHyalux® Intimate.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Правильная техника инъекции имеет решающее значение для окончательного результата лечения.

Индивидуальные различия будут влиять на конечный результат лечения.

Минимальный интервал между инъекциями BioHyalux® составляет 2~4 недели.

Очистите обрабатываемую область спиртом или другим подходящим антисептическим раствором.

Как и при всех чрескожных процедурах, имплантация препарата BioHyalux® несет в себе риск инфицирования.

Безопасность использования препарата BioHyalux® во время беременности, кормления грудью и у пациентов младше 18 лет не установлена.

BioHyalux® следует использовать с осторожностью пациентам, получающим иммуносупрессивную терапию, и пациентам, принимающим вещества, которые снижают коагуляцию.

Аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты или высокие дозы витамина С могут, как и при любой инъекции, вызвать усиление синяков или кровотечений в местах инъекций; инъекционные процедуры могут привести к реактивации скрытых или субклинических вирусных инфекций герпеса.

После лечения пациенту следует свести к минимуму воздействие УФ-лампы и чрезмерного солнечного света на обрабатываемую область, а также воздействие экстремально холодной погоды до тех пор, пока не исчезнет какая-либо первоначальная реакция.

После лечения препаратом BioHyalux® следует с осторожностью назначать лечение лазером, химический пилинг или любые другие процедуры, основанные на активной кожной реакции.

Пациенты с тяжелой аллергической реакцией не должны получать лечение препаратом BioHyalux®.

BioHyalux® не следует вводить внутрь кровеносных сосудов, в сухожилия, связки или мышцы.

BioHyalux® нужно вводить строго под кожу или внутрикожно, а не посредством сосудистых инъекций. При инъекции медицинским изделием игла может случайно попасть внутрь сосуда. В редких случаях это может вызвать появление сосудистых закупорок, абсцессов, некрозов и эмболических заболеваний.

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

Клинические исследования подтверждают, что первая инъекция препаратом BioHyalux безопасна. Литература сообщает о том, что повторные инъекции одного и того же филлера в одну и ту же область не вызывают повышенного риска нежелательных реакций.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

До начала лечения пациент должен быть проинформирован о возможных побочных реакциях, связанных с применением продукта, которые могут возникнуть незамедлительно или через некоторое время после инъекции. После применения медицинского изделия могут возникнуть местные реакции в виде: отека, боли, зуда, чувства распирания, гиперемии, болезненности в месте введения, которые обычно купируются в течение первых трех суток после имплантации. Возможно формирование гематом в месте инъекций. Из редких осложнений возможен некроз в месте введения имплантата, инфицирование, формирование гранулемы, фиброзной капсулы, аллергические реакции на компоненты медицинского изделия. Формирование данных осложнений возможно при нарушении техники введения материала, как результат нарушения асептики и антисептики или как результат иммунологической реакции организма на имплантат. В редких случаях в первые сутки после процедуры возможно развитие острой задержки мочи, вследствие высокой гидрофильности гиалуронового геля, требующей катетеризации. Следует проинформировать пациента о необходимости сообщить своему врачу о любых побочных действиях, продолжающихся более одной недели, для проведения соответствующего лечения. Следует сообщать дистрибьютору и/или непосредственно производителю обо всех нежелательных и побочных действиях, связанных с инъекцией данного медицинского изделия.

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 - 32.50.50.190 «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») – 122090 «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	Производитель	Контакт с организмом человека
----------------------------	----------------------	----------	---------------	-------------------------------

Наименование комплектующих	Состав комплектующих		Материал	Производитель	Контакт с организмом человека
Материал	Гель гиалуроновой кислоты		<u>Состав геля:</u> 1. Гиалуронат натрия (CAS №9067-32-7) 2. 1,4-бутандиол диглицидиловый эфир (CAS №2425-79-8) 3. Хлорид натрия (CAS №7647-14-5) 4. Дигидрофосфат натрия дигидрат (CAS №13472-35-0) 5. Гидрофосфат натрия (CAS №7558-79-4) 6. Вода для инъекций (CAS №7732-18-5)	См. Табл. 3	Постоянный контакт с внутренней средой организма
Шприц 1.0 мл	Цилиндр шприца		Нейтральное боросиликатное стекло типа I	«Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция	Кратковременный опосредованный контакт (через гель). Медицинский персонал работает в перчатках
	Колпачок		Пробка: эластомер бромобутил BD 48163 Luer Lock: поликарбонат на основе Бисфенола А (CAS No.25971-63-5) <u>Жёсткая оболочка: полипропилен</u>		
	Уплотнитель поршня		Эластомер бромобутил BD 48163		
	Шток поршня		Полипропилен PP 1500J		
	Упор для пальцев				
Шприц 2.25 мл	Цилиндр шприца		Нейтральное боросиликатное стекло типа I		
	Колпачок		Пробка: эластомер бромобутил BD 48163 Luer Lock: поликарбонат на основе Бисфенола А (CAS No.25971-63-5) <u>Жёсткая оболочка: полипропилен</u>		
	Уплотнитель поршня		Эластомер бромобутил BD 48163		
	Шток поршня		Полипропилен PP 1500J		
	Упор для пальцев				
Игла 27Gx1/2" (0,40x12 мм)	Рабочая часть иглы		Медицинская нержавеющая сталь AISI 304	TERUMO EUROPE N.V	Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма. Медицинский персонал работает в перчатках.
	Головка иглы	калибр 27G (светло-серый)	Полипропилен (CAS №9010-79-1)		

Наименование комплектующих	Состав комплектующих		Материал	Производитель	Контакт с организмом человека
		калибр 30G (желтый)			м через перчатки. Не контактирует с внутренней средой организма
	Колпачок иглы		Полиэтилен высокой плотности (CAS №9002-88-4)		
Первичная упаковка	Формованный блистер		Плёнка поливинилхлорид (CAS № 9002-86-2)	«Блюмейдж Биотехнологии Ко., Лтд.» (Bloomage Biotechnology Corp., Ltd.) Китай	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма

11. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат интрадермальный BioHyalux® Intimate – это стерильное, биodeградируемое медицинское изделие для внутридермального введения на основе гиалуроновой кислоты (ГК), выделенного из вида *Streptococcus* в концентрации 21 мг/мл, которая применяется в качестве временного заполнителя для коррекции кожных дефектов. Гиалуроновая кислота заполняет внутрикожные пространства и межклеточную матрицу, делая ткани приподнятыми.

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.

BioHyalux® Intimate- монофазный филлер стабилизированной гиалуроновой кислоты концентрацией 21 мг/мл.

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.

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. Имплантат полностью биodeградируемый.

Дозировка

Количество вводимого медицинского изделия должно быть определено в зависимости от задач лечения. Рекомендуемый максимальный объем имплантата на одного человека на один сеанс инъекций составляет не более 2 мл. До проведения инъекций необходимо внимательно проконтролировать симметричность интересующих зон, и ввести одинаковое количество медицинского изделия с правой и с левой стороны, и на одинаковом расстоянии.

Рекомендации перед лечением

Перед лечением следует оценить, подходит ли пациенту лечение. Врачу рекомендуется обсудить все потенциальные риски инъекции в мягкие ткани со своими пациентами до лечения и убедиться, что пациенты осведомлены о признаках и симптомах потенциальных осложнений.

В зависимости от глубины инъекции и вводимого количества, по усмотрению врача может использоваться метод линейной инъекции, метод последовательного прокола или их комбинация.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

BioHyalux® представляет собой бесцветный, прозрачный, вязкоэластичный, биоразлагаемый и стерильный гель, поставляемый в предварительно заполненном стеклянном шприце. BioHyalux® с содержанием натрия гиалуроната, полученного в результате биоферментации.

BioHyalux® поставляется в одноразовом стеклянном шприце с фитингом с фиксатором Люэра. Шприц снабжен ограничителем хода поршня, упором для пальца и штоком поршня.

Имплантат интрадермальный BioHyalux® – это прозрачный вязкий стерильный гель концентрацией 21 мг/мл, помещенный в одноразовый шприц. Изделие поставляется в объеме заполнения 1,0 мл и 2,25 мл.

Шприц упаковывается в блистерную упаковку вместе со стерильными иглами 27G.

В каждой коробке содержится градуированный предварительно заполненный гиалуроновой кислотой (ГК) одноразовый шприц (1,0 мл или 2,25 мл) и иглы в количестве оговоренной комплектацией поставки, предназначенные для применения только с изделием.

Внешний вид изделия приведен на рисунке 1. Вставить фотографию.

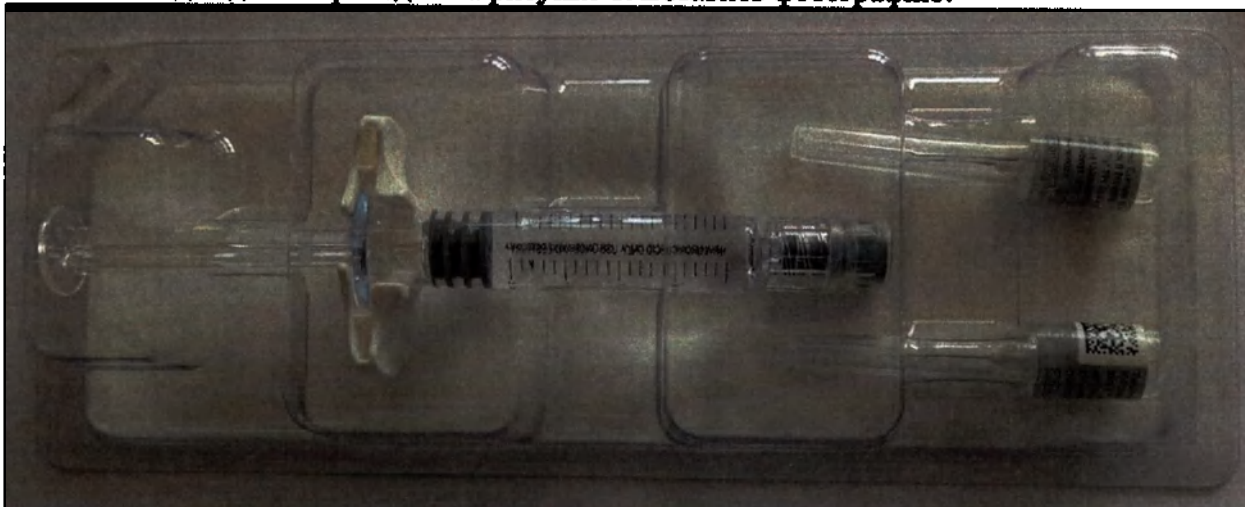


Рис. 1. Внешний вид медицинского изделия – Имплантат интрадермальный BioHyalux® Intimate

Имплантат является полностью биodeградируемым. В случае возникновения необходимости ускоренной полной биodeградации Имплантата в мягких тканях используется антидот, фермент семейства гиалуронидаз. Решение о введении и проведении инъекции фермента может принимать только квалифицированный специалист.

Таблица 2. Период биodeградации и молекулярная масса медицинского изделия.

Период биodeградации (длительность косметического эффекта)	Степень ретикуляции гиалуронового геля, коэффициент	Молекулярная масса
9 - 12 месяцев	20 %	От 1 500 000 до 2 500 000 дальтон

Состав медицинского изделия

Состав геля приведен в таблице 3.

Таблица 3. Состав геля.

Наименование компонента	BioHyalux ®Intimate
Натрия гиалуронат, мг/мл	21
BDDE, ppm	< 2
Натрия хлорид, мг/мл	9
NaH ₂ PO ₄ ·H ₂ O, мг/мл	0,05
Na ₂ HPO ₄ , мг/мл	0,22
Вода для инъекций	q.s до 1,0 мл

Производители исходного сырья

Таблица 4. Компоненты геля и производители

Наименование компонента (CAS №)	Кол-во (мг/мл)	Производитель	Назначение
Гиалуронат натрия (CAS №9067-32-7)	21	«Блюмейдж Биотехнологии Ко., Лтд.» (Bloomage Biotechnology Corp., Ltd.) Китай «Сигма-Олдрих» (Sigma-Aldrich), США	Активный компонент
BDDE (1,4-бутандиол диглицидиловый эфир) CAS № 2425-79-8	<2ppm	«Сигма-Олдрих» (Sigma-Aldrich), США	Вещество для поперечного сшивания
Хлорид натрия (CAS №7647-14-5)	9	Shandong Feicheng Refined Salt Plant	Вспомогательное вещество
Дигидрофосфат натрия дигидрат (CAS №13472-35-0)	0,05	Hunan Jiudian Pharmaceutical Co.,Ltd	Буферное вещество
Гидрофосфат натрия (CAS №7558-79-4)	0,22	Hunan Jiudian Pharmaceutical Co.,Ltd	Буферное вещество

Вода для инъекций	до 1,0 мл	«Биомейдж Биотехнологии Ко., Лтд.» (Bloomage Biotechnology Corp., Ltd.) Китай	Растворитель
-------------------	--------------	--	--------------

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

13.1 Гель

В Таблице 5 приведены физическо-химические и биологические свойства медицинского изделия.

Таблица 5. Основные физическо-химические и биологические свойства характеристики BioHyalux®.

Показатель	Единица измерения	Метод	Значение
Описание геля гиалуроновой кислоты (ГК)	-	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
Минимальный объем геля в шприце	мл	Взвешивание содержимого и перерасчет на объем	Количество выдавливания не менее 90 % от указанного количества
Идентификация гиалуроновой кислоты	-	Качественные реакции	Красно-фиолетовый цвет раствора
Количество гиалуроновой кислоты	%	Колориметрическое определение на основе реакции с глюконолактоном	90,0 – 120,0 % от указанного объема
pH	-	Потенциометрически	6,0 ~ 7,5
Содержание протеинов	%	-	Не более 0,1 %
Осмолярность	мОсм/л	Осмометрия	270 – 350
Усилие нажима	Н	Механическое определение	Не более 40
Остаточное содержание BDDE	ppm/частиц на миллион	ВЭЖХ	Не более 2
Тяжелые металлы	ppm/частей на миллион	Спектрометрия	Не более 10
Бактериальные эндотоксины	ЕЭ/мл	ЛАЛ-тест	Менее 0,5
Стерильность	-	Мембранная фильтрация	Стерильно
Динамическая вязкость	Па·с	Вискозиметрия	Не более 30

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. Имплантат полностью биодegradуемый.

12.3. Шприц

Общий вид обратной стороны блистера с шприцом медицинского изделия приведен на рисунке 2.

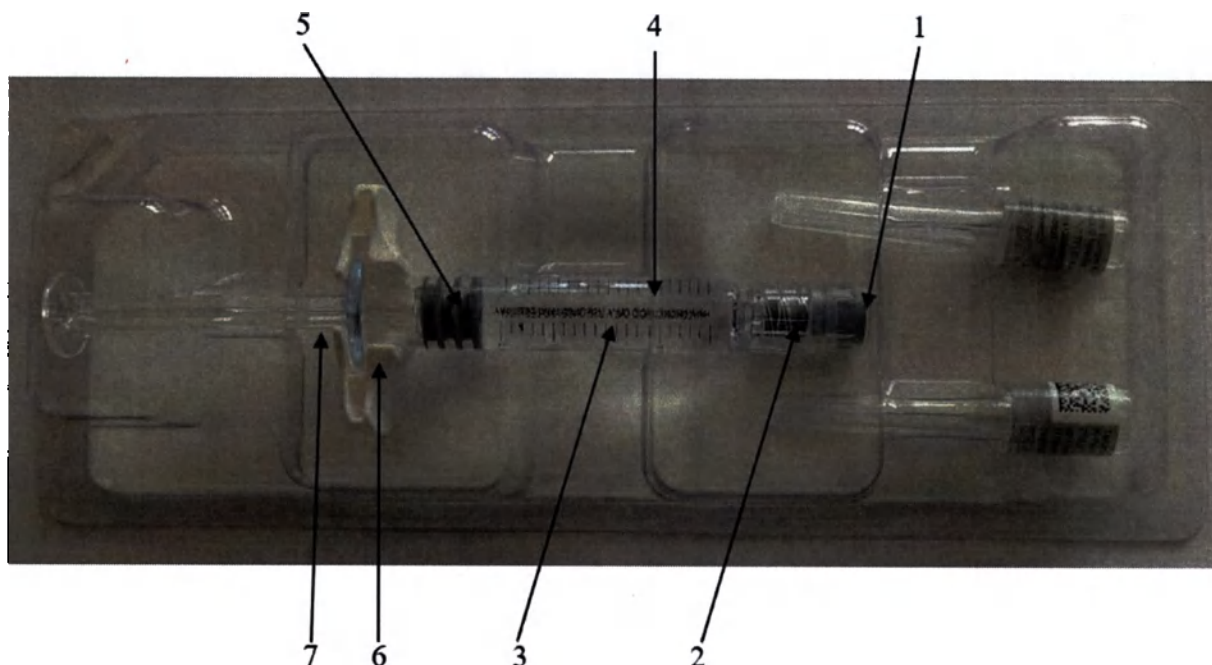


Рис. 2. Составные части шприца с имплантатом.

Одноразовый шприц состоит из следующих частей:

- 1) Колпачок на Luer Lock соединителе: позволяет предотвратить вытекание геля гиалуроновой кислоты;**
- 2) Луэр-Лок наконечник;**
- 3) Цилиндр шприца: контейнер для хранения геля гиалуроновой кислоты;**
- 4) Этикетка – градуировка шприца, служащая ориентиром для врача;**
- 5) Резиновый уплотнитель позволяет сохранить гиалуроновую кислоту от вытекания геля;**
- 6) Упор для пальцев;**
- 7) Шток шприца: позволяет вводить гель.**

При производстве медицинского изделия используют шприцы 1,0 мл, 2,25 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.

Ниже приведены габаритные размеры шприца и его компонентов

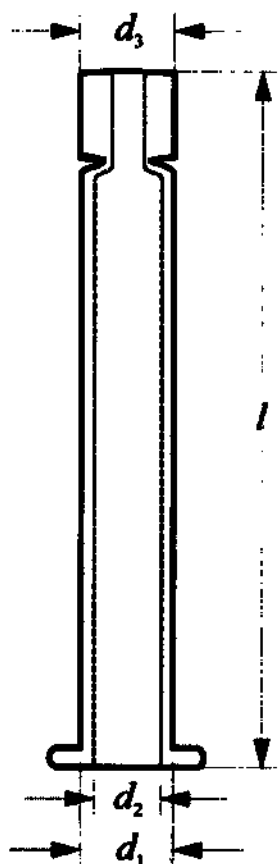


Рис. 3. Цилиндр шприца, основные размеры

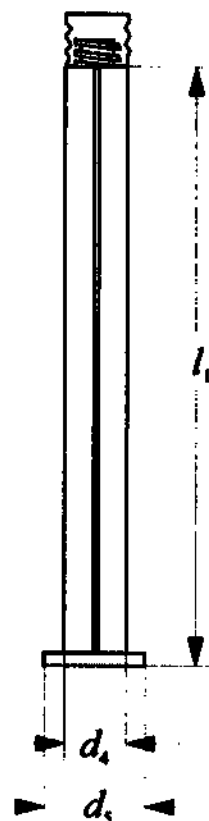


Рис. 4. Шток шприца

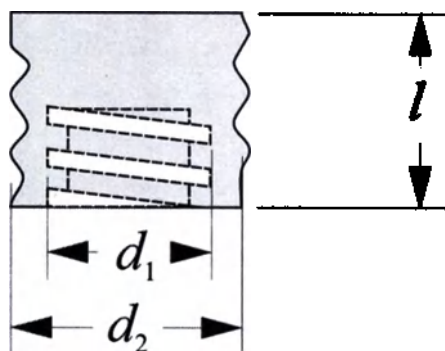


Рис.5. Схема общего вида уплотнителя

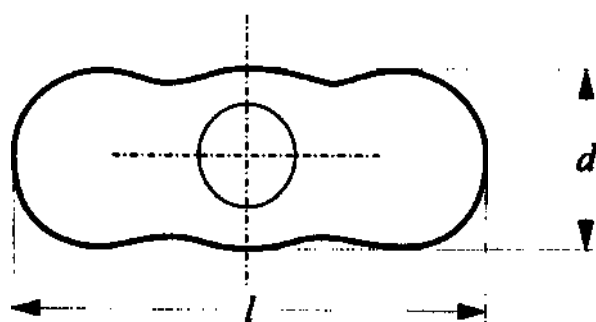


Рис. 6. Схема общего вида упора для пальцев

Таблица. 7. Параметры размеров шприца 1 мл.

Объем		1 мл
Цена деления		0,1 мл
Объем «мертвого» пространства шприца		не более 0,07 мл
Габаритные размеры	Цилиндр шприца	Наружный диаметр: $8,15 \pm 0,1$ мм Внутренний диаметр: $6,35 \pm 0,1$ мм Длина: $65,0 \pm 1,2$ мм Диаметр Luer Lock: 4,13 мм

	Поршень	Длина: 58,0±3мм Диаметр поршня: 6,8 ± 0,2 мм
	Уплотнитель поршня шприца эластичный	Высота: 7,65 ± 0,40 мм Внешний диаметр: 9,3 ± 0,4 мм Внутренний диаметр: 6,9±0,15 мм
	Упор для пальцев	Длина: 42,33 мм ± 0,8 мм Ширина: 17,20 мм ± 0,6 мм Толщина: 9 мм ± 0,4 мм
Усилие нажатия на поршень		5-30 Н
Масса пустого шприца		4,5 ± 0,019 г

Таблица 8. Параметры размеров шприца 2 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, d_1 : 10,90 ± 0,10 мм Внутренний диаметр, d_2 : 8,63 ± 0,10 мм Длина, l : 66,70 ± 1,00 мм Диаметр Luer Lock, d_3 : 4,13± 0,1 мм
	Поршень	Длина, l_1 : 58,0 ± 0,30 мм Диаметр поршня, d_4 : 7,70 ± 0,10 мм Диаметр упора на поршне: 12,62±0,50 мм
	Уплотнитель поршня шприца эластичный	Высота, l : 7,70 ± 0,50 мм Диаметр, d : 8,80 ± 0,10 мм
	Упор для пальцев	Длина: 36,00 мм ± 0,10 мм Ширина: 19,50 мм ± 0,10 мм Толщина: 4,1 мм ± 0,2 мм
Усилие нажатия на поршень		10-40 Н
Масса пустого шприца, г		9,60 ± 0,20

13.3 Игла

BioHyalux® Intimate комплектуются иглами 27Gx1/2" (0,40x12 мм) «Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle» (РУ №РЗН 2018/7086 от 26.04.2018), вариант исполнения: 21. KN-2713RB, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°(5000 шт/уп).

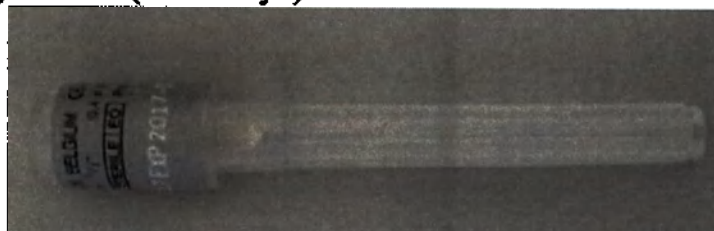


Рис.7. Маркировка иглы 27Gx1/2" (0,40x12 мм)



Рис. 8. Общий вид иглы

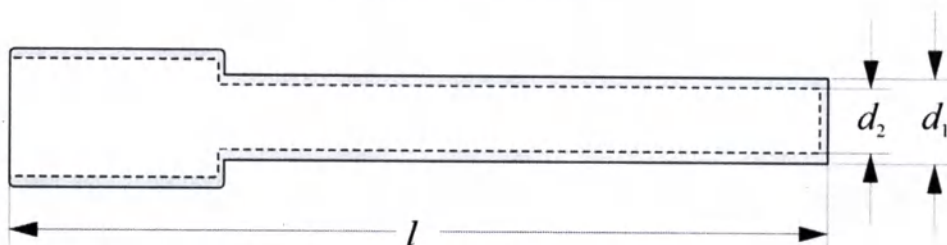


Рис.9.Схема общего вида защитного колпачка для иглы

Материал – нержавеющая сталь.

Толщина стенки трубки: TW (тонкая).

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 9. Габаритные размеры иглы и защитного колпачка иглы.

Габаритные размеры	Игла 27Gx1/2" (0,40x12 мм)	Длина скоса, L3, мм: $1,60 \pm 0,20$ мм Наружный диаметр, мм: $0,40 \sim 0,42$ Внутренний диаметр, мм: $0,29 \sim 0,31$ Угол заточки°: 12 ± 2 Длина иглы, мм: $12,00 (-2/+1)$ Дюйм: 1/2" Радиус притупления рабочей части иглы: не более 0,03 мм
	Защитный колпачок иглы	Длина, l, мм: $50,00 \pm 1,00$ Наружный диаметр, мм: $9,90 \pm 0,25$ Внутренний диаметр, мм: $8,50 \pm 0,25$

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

Принадлежности для применения с BioHyalux® не предусмотрены.

13.5 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.

13.6 Схема производственного процесса

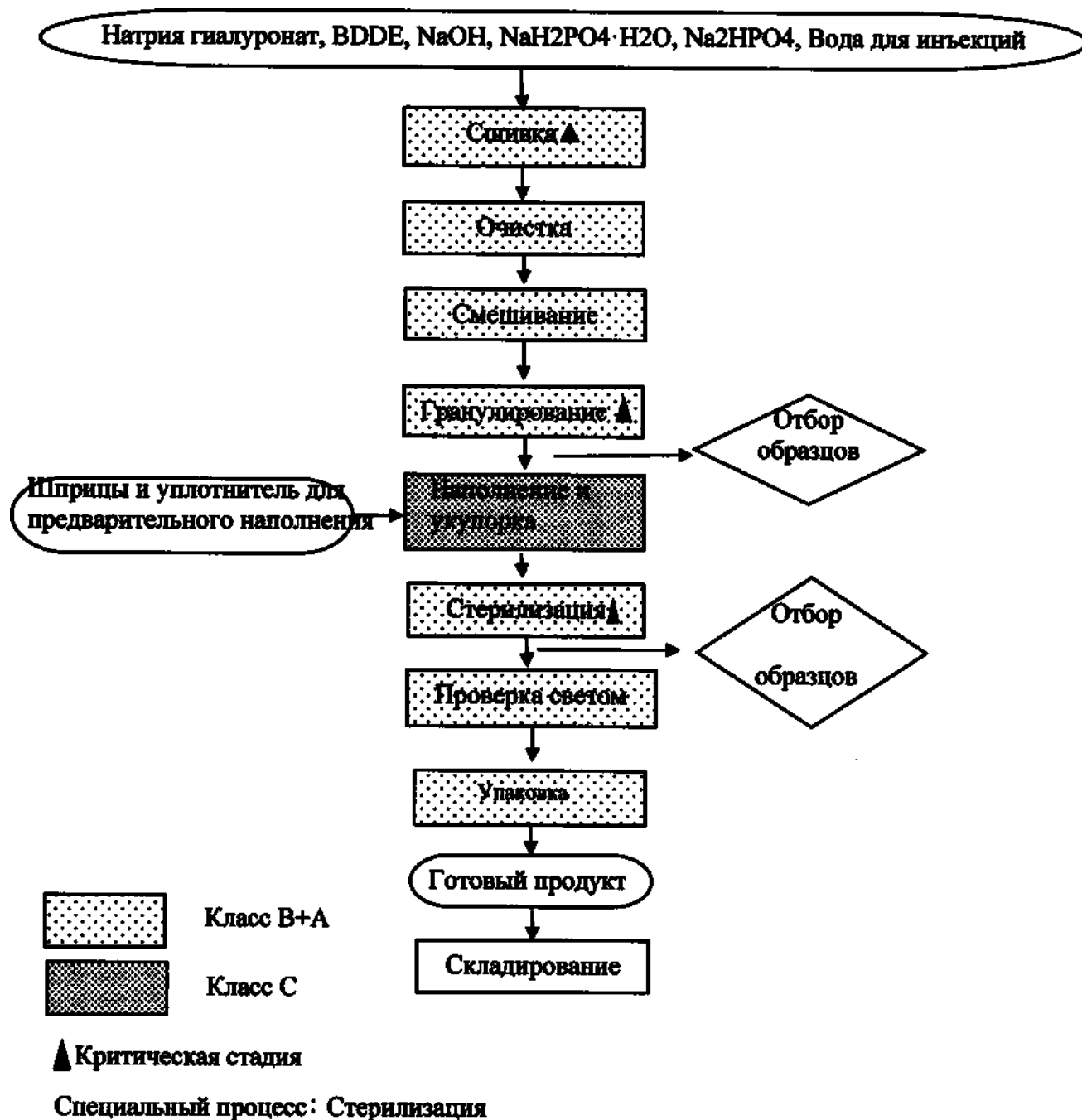


Рис. 10. Схема производственного процесса

14. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

10.1. Меры оказания первой помощи

Общие рекомендации: обратитесь к врачу.

При вдыхании: если человек дышит, переместите его на свежий воздух. Если не дышит, примените искусственное дыхание. Обратитесь к врачу.

При попадании на кожу: при попадании на кожу промойте водой с мылом.

При попадании в глаза: при попадании в глаза проверьте наличие контактных линз, снимите их, если есть. Немедленно промойте большим количеством воды.

При проглатывании: никогда ничего не давайте в рот человеку без сознания. Промойте рот водой. Обратитесь к врачу.

10.2. 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.

10.3. 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.

10.4. 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.

10.5. 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.

10.6. Токсикологическая информация

Токсичность: нетоксично.

Цитотоксичность: не цитотоксично.

Сенсибилизация кожи: Кожная реакция 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 °C, в течении 1500 секунд.

Иглы стерилизуются на заводе производителе игл.

Иглы, стерилизуются методом газовой стерилизации этиленоксидом.

17. 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.

18. 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.

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эксплуатировать при температуре от 5 °С до 25°С и относительной влажности воздуха не более 80 %, атмосферное давление 500 – 1060 гПа.

20. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 3 года.

21. 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.

Срок годности составляет 3 года.

22. 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 непрокалываемый и влагонепроницаемый контейнер с крыпкой, с соблюдением следующих требований:

1. Сбор и утилизация непрокалываемых контейнеров должны осуществляться квалифицированными профессиональными субподрядчиками.
2. Не допускаются какие-либо манипуляции с иглами или контакт с ними после утилизации.
3. Непрокалываемые контейнеры для игл не подлежат повторному использованию.

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

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
--------	----------

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель
	Использовать до...
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно!
	Предел температуры
	Не допускать воздействие солнечного света
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению

02060043

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 233700B2/005696

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 BioNuair® Intimate на основе гиалуроната натрия 21 мг/мл,
стерильный, в вариантах исполнения»
производства «Блюмейдж Биотехнолоджи 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/77-2023-34-330

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 24 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/77-2023-34-331

Уплачено за совершение нотариального действия: 2500 руб. 00 коп.



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева