

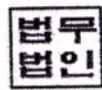
4

КОПИЯ

경기도 성남시 수정구 삼성대로 469
(단대동)
[별지 제41호서식]



디지털
DIGITAL LAW FIRM



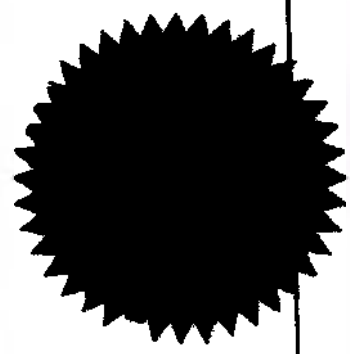
(전화) (031)732-7700
(팩스) (031)731-6457

Registered No. 2024-214

NOTARIAL CERTIFICATE

DIGITAL LAW FIRM

469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

DECLARATION

I, Gana R&D Co., Ltd.

do hereby solemnly and sincerely declare

1. That the attached document(s) : Operational documentation.
Revision 2.2 (GANA PH).

2. ☒ is (are) true and correct.

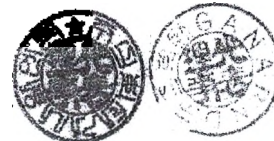
☐ is (are) true translation for the text(s) originally written in the Korean language conscientiously believing the same to be true and correct.

107-88-12144

주식회사 가나알앤디 김진홍

경기도 성남시 중원구 둔촌대로555
103호, 905호(상대건물, 신원테크노비어)

제 조 의료기기, 의정품



GANA R&D Co., Ltd.
CEO / Jinhoung Kim

2024.01.29

«Подтверждаю точность, правильность и

**I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian**

107-88-12144

주식회사 가나알앤디 김진홍

경기도 성남시 중원구 둔촌대로115
103호, 905호 (상대출입, 신남대크니카하)

제 조 역도기기, 화장품



GANAL R&D Co., Ltd.

Ген.директор Джинхон Ким

CEO Jinhoong Kim

GANAL R&D Co Ltd, Республика Корея

Адрес: #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Редакция 2.2 от 25.01.2023

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA
PH, варианты исполнения: GANA PHS, GANA PHV**

Оглавление

Наименование медицинского изделия	3
Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия	3
Описание медицинского изделия и принцип действия.....	4
Меры предосторожности:	6
Порядок применения	9
Порядок работы со шприцем варианта исполнения PHS	9
Порядок работы с флаконом варианта исполнения PHV	9
Методики введения	10
Техническое описание медицинского изделия	11
Основные технические характеристики медицинского изделия	12
Шприц	14
Игла	16
Флакон	18
Стерильность медицинского изделия	22
Упаковка медицинского изделия	23
Вариант исполнения GANA PHS	23
Вариант исполнения GANA PHV	25
Этикетки самоклеящиеся	22
Комплектность поставки:.....	27
Биодеградация медицинского изделия	27
Маркировка медицинского изделия	28
Условия хранения и транспортирования медицинского изделия	32
Список международных стандартов, гарантирующих безопасность, эффективность и качество медицинского изделия	33
Список стандартов, применяемых на территории РФ:	34
Утилизация медицинского изделия.....	35
Дополнительные сведения.....	35
Срок годности медицинского изделия.....	36
Гарантийные обязательства	36

Наименование медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH, варианты исполнения: GANA PHS, GANA PHV

- **Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH, вариант исполнения: GANA PHS в составе:**
 1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой объемом 1,2 мл – 1 шт.;
 2. Игла стерильная одноразовая 0,5мм x 13мм (25G) – 2 шт.;
 3. Этикетки самоклеящиеся - 2шт.;
 4. Инструкция по применению – 1 шт.
 5. Информированное согласие – 2 шт.
- **Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH, вариант исполнения GANA PHV в составе:**
 1. Флакон с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой объемом 10,0 мл – 1 шт.;
 2. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.;
 3. Инструкция по применению – 1 шт.
 4. Информированное согласие – 2 шт.

Далее по тексту: имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия, медицинское изделие, имплантат интрадермальный, имплантат, GANA PH, GANA PHS, GANA PHV

Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

- **Разработчик медицинского изделия:**
GANA R&D Co Ltd, Республика Корея, #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
- **Производитель (изготовитель) медицинского изделия:**
GANA R&D Co Ltd, Республика Корея, #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
- **Адрес места производства медицинского изделия:**
GANA R&D Co Ltd, Республика Корея, #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальный потребитель имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH, варианты исполнения: GANA PHS, GANA PHV – это пациенты с утраченными объемами тканей различной этиологии.

Описание медицинского изделия и принцип действия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH, варианты исполнения: GANA PHS, GANA PHV, представляет собой инъекционный, стерильный, полностью биосинтетический, 100% биodeградируемый в тканях организма человека.

Принцип действия

Принцип действия Имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH, варианты исполнения: GANA PHS, GANA PHV основан на том, что между компонентами натрия гиалуроната, молекулами Поли L-молочной кислотой и натриевой солью карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ) образуются гексагональные связи, позволяющие раствору для смешивания легко проникать в исходную молекулу, и образовывать стабильный гелеобразный раствор для восполнения утраченных объемов тканей, начинается активное заполнение пустот, которые образуются в результате старения кожи и потери ею собственных объемов.

За счет плотного гранулометрического распределения микрочастиц поли-L-молочной кислоты в подкожный слой дермы происходит механическое поднятие тканей, находящихся над ним, тем самым корректируя ту часть, на которую необходимо оказать влияние. Благодаря равномерному распределению имплантата происходит коррекция морщин и восполнение недостающего объема в зоне инъекции. Необходимость использования в качестве загустителей натриевой соли карбоксиметилцеллюлозы обусловлена тем, что данный компонент не допускают выпадения поли-L-молочной кислоты в осадок в процессе приготовления суспензии.

Компоненты имплантата	Функциональное назначение
Полимолочная кислота (Поли L-молочная кислота)	Используется в качестве материала для заполнения недостающего объема ткани (обеспечивает основное функциональное назначение медицинского изделия).
Натрия гиалуронат бактериального происхождения (тип бактерий: Streptococcus equi)	
Натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ)	Используется в качестве загустителя для получения стабильной суспензии

Действие натриевой соли карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ)

Натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ) не оказывает никакого лекарственного воздействия, являясь фармакологически, метаболически и иммунологически инертным веществом.

Натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ) представляет собой белый волокнистый сыпучий порошок, чаще всего вещество применяется в фармацевтической промышленности в качестве разрыхлителя, одобренного Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA), КМЦ входит в состав различных фармацевтических изделий и способствует разрушению в пищеварительном тракте после перорального приема. КМЦ применяется в качестве вспомогательного вещества – наполнителя (фармакологически инертное вещество).

Натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ) применяется как инертное фармакологическое неактивное вещество из-за того, что он способен улучшать характеристики растворимости и механического распада веществ.

Вид контакта с организмом

Постоянный контакт с мягкими тканями (имплантат), кратковременный контакт с мягкими тканями (игла), кратковременный опосредованный контакт с неповрежденной кожей (шприц/флакон, упаковка).

Кратность применения

Для одноразового использования. Стерильное.

Назначение медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH, варианты исполнения GANA PHS, GANA PHV, предназначен для использования в пластической хирургии, эстетической медицине и косметологии для восполнения утраченных объемов тканей, коррекции поверхностных, средне-глубоких и глубоких морщин, возникших в результате изменений кожи, постакне, шеи, верхней части грудной клетки (зона декольте), кистей рук, коррекции овала лица (скулы, подбородок, виски), устранению мимических и/или статических морщин различной степени выраженности.

Классификация медицинского изделия

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. М 4н – 122090

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 32.50.22.199

Показания к применению медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH, варианты исполнения: GANA PHS, GANA PHV, предназначен для:

- коррекции поверхностных морщин «гусиных лапок» и морщин над губой;
- коррекции мелких морщин в области лба;
- коррекции рубцов и/или постакне;
- коррекции межбровных морщин;
- коррекции тонких носогубных складок;
- коррекции морщин в области шеи и зоны декольте и кистей рук;
- биоармирования овала лица;
- коррекции средние - глубоких и глубоких морщин;
- коррекция скулы, подбородка, шеи, верхней части грудной клетки (зона декольте);
- коррекции овала лица;
- устранению мимических и/или статических морщин различной степени выраженности.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH, варианты исполнения: GANA PHS, GANA PHV:

- аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- системная иммуносупрессивная терапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Kobner phenomenon));
- инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии компенсации
- применение у лиц, не достигших 18 лет без согласования с уполномоченными лицами и/или опекунами.

Меры предосторожности:

Общие

Исследований применения имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH, варианты исполнения: GANA PHS, GANA PHV у пациентов, с уже имплантированными медицинскими изделиями, не проводились.

- Перед применением медицинского изделия необходимо определить соотношение «польза – риск» от предполагаемой процедуры;
- перед использованием необходимо проверить срок годности и целостности упаковки медицинского изделия;
- использовать только у одного пациента;
- соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время процедур выполнения инъекций, так как имеется риск возникновения инфекций;
- не подвергать интенсивному воздействию повышенных температур (солнечный свет или солярий) или значительному охлаждению места инъекций;
- утилизировать шприц/флакон с остатками геля-имплантата после использования.

Требования безопасности, меры предосторожности

Необходимо ограничить любые манипуляции, способствующие улучшению кровообращения в зоне введения препарата (массаж, физиопроцедуры, чрезмерное воздействие УФ-лучей и т.д.)

Выполнять инъекции геля допускается только квалифицированным врачам-косметологам, прошедшим специальное обучение.

Перед применением пациент должен быть проинформирован о Геле, противопоказаниях к его применению и возможных побочных действиях.

Запрещается использовать Гель при обнаружении вскрытой или нарушенной упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Перед введением геля обязательна дезинфекция кожи.

Необходимо соблюдать правила асептики при проведении инъекций.

Во время инъекций запрещено смешивать Гель с другими гелями. Введение в сочетании с лекарственными препаратами и другими медицинскими изделиями не исследовано.

Гель предназначен для одноразового применения и не должен подвергаться повторной стерилизации.

Гель должен быть использован немедленно после вскрытия упаковки и утилизирован в соответствии с рекомендациями в настоящей инструкции и действующим законодательством.

При повышенной чувствительности к компонентам Геля необходимо использовать его с осторожностью и только после консультации с лечащим врачом.

При работе с участками, расположенными вблизи нервных окончаний, сосудов и внутренних органов необходима особая осторожность в применении геля. Запрещено вводить Гель в невусы, кости, сухожилия, связки и мышцы. Прием антикоагулянтов (аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты, большие дозы витамина Е), может вызвать гематомы и кровотечение в месте укола.

Существует несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными аммониевыми основаниями, такими как растворы хлорида бензалкония. В связи с этим гель не должен контактировать с такими веществами или с медицинскими инструментами, обработанными ими.

При закупорке иглы следует немедленно приостановить процедуру и заменить иглу.

Не рекомендуется нанесение косметических препаратов в области проведенной терапии в течение не менее 12 часов после инъекций геля.

Необходимо исключить прямое воздействие солнечных лучей, источников тепла, лазерного и другого излучения на, инсоляции), а также переохлаждения в течение 6-7 дней после инъекций. Пациентам рекомендуется избегать сческой нагрузки, такой как постоянное давление в области терапии в течение нескольких недель после применения геля.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами

Применение имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH, варианты исполнения: GANA PHS, GANA PHV в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

Примечание:

Влияние имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH, варианты исполнения: GANA PHS, GANA PHV на зрение и время реакции не анализировалось и поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

Запрещено использовать медицинское изделие

- При нарушении целостности стерильной упаковки. Повторно не стерилизовать!;
- при неплотном прилегании у шприца крышки колпачка наконечника Luer-Lok;
- с истекшим сроком годности;
- при изменениях цвета или прозрачности содержимого шприца/флакона;

- при индивидуальной непереносимости компонентов медицинского изделия.

Ограничения при использовании медицинского изделия

- Не проводить инъекции в области век;
- не проводить инъекции в кровеносные сосуды;
- не применять в комбинации с пилингом, лазерным лечением и ультразвуком;
- не применять в местах, где есть другие имплантаты;
- применение у лиц, не достигших 18 летнего возраста, только с согласия родителей или законных представителей.

Возможные побочные реакции

Транзиторные реакции:

- Как проявление транзиторных реакций возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин) в месте инъекции, кровоподтеков, боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин);
- возможно появление эритемы, как следствие местнораздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно быстро проходит (не более 2 суток);
- проявление уплотнения в месте инъекции, валиков и комочков (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции;

Примечание:

Сразу после процедуры имеет место ощущение распирания или тяжести в области инъекции, которые со временем проходят.

Сохранение любых реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (температура, инфильтрация, флюктуация, отечность и припухлость, гранулема и т.д.) свидетельствуют об осложнениях и требуют ведения больного специалистом соответствующего профиля с применением фармацевтических средств.

Примечание: Извлечение или замена имплантата интрадермального невозможна.

Примечание:

Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

Примечание:

При возникновении осложнений возможна визуализация медицинского изделия посредством МРТ и/или ультразвуковой диагностики.

Условия эксплуатации медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH, варианты исполнения: GANA PHS, GANA PHV, является имплантируемым

медицинским изделием, поэтому предназначено для использования в условиях ЛПУ, стационаров, центров эстетической медицины

Условия применения медицинского изделия

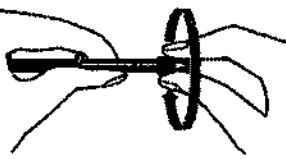
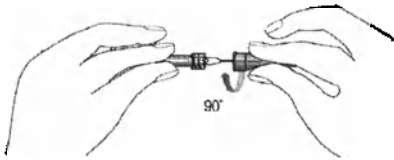
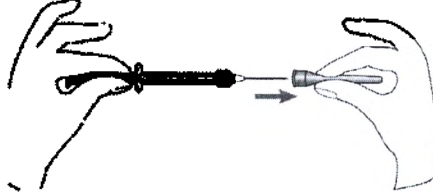
Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH, варианты исполнения: GANA PHS, GANA PHV должен использоваться по своему назначению только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим инъекционными техниками введения.

Условия применения:

- температура от + 18 °C до +28 °C;
- влажность от 10 до 80% (без конденсации);
- атмосферное давление от 500 до 1060 гПа;
- избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

Порядок применения

Порядок работы со шприцем варианта исполнения PHS

Рисунок 1 	а) Снимите защитный колпачок с наконечника, открутив его шприца, вращая против часовой стрелки, как показано на рисунке 1; б) Совместите разъем иглы и Луер-Лок и плотно прижмите иглу; с) Аккуратно прикрутите иглу к шприцу, вращая по часовой стрелке, как показано на рисунке 2; д) Убедитесь, что игла надежно зафиксирована в адаптере, снимите защитный колпачок, удерживая корпус шприца в одной руке, а защитный колпачок в другой, как показано на рисунке 3, и потяните в противоположных направлениях.
Рисунок 2 	
Рисунок 3 	

Порядок работы с флаконом варианта исполнения PHV

1. Снять с флакона колпачок с отрывным кольцом и обработать проникаемую пробку флакона антисептиком (применяемым согласно установленным правилам лечебно-профилактического учреждения). Применение в случае повреждения флакона, пробки или колпачка с отрывным кольцом недопустимо.

2. Присоединить стерильную иглу к шприцу одноразового применения (рекомендуемы размер иглы 0,5мм x 13мм (25G)).

3. Осуществить забор имплантата в шприц. Точная доза определяется врачом, исходя из общей клинической картины пациента.

Методики введения

Рекомендации производителя

• Компания производитель GANA R&D Co Ltd, Корея, рекомендует при применении медицинского изделия - Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH, варианты исполнения: GANA PHS, GANA PHV, использовать методики введения, с учетом индивидуальных особенностей кожи пациента, которые будут подбираться врачом, прошедшим соответствующее обучение и владеющим техниками введения имплантата.

При периостальном введении имплантата рекомендуется использовать канюлю 22G. Рекомендовано вводить имплантат равномерно надавливая на поршень шприца.

- **Важно!** Необходимо останавливать впрыск филлера до выхода иглы из кожи во избежание вытекания материала или его попадания в поверхностные слои кожи.
- Проводите коррекцию только до достижения 100% от желаемого объема. Избегайте избыточной коррекции.
- При работе с дефектами кожи наилучших результатов можно достичь в случае, если дефект можно растянуть рукой до его исчезновения.
- Степень и длительность коррекции зависят от характера обрабатываемого дефекта, напряжения тканей в области имплантации, глубины залегания имплантата в ткани и методики введения.

Применяемые методы введения

• Метод последовательных проколов заключается в выполнении множественных инъекций с маленьким шагом вдоль морщины или складки. Несмотря на то, что метод последовательных проколов позволяет вводить медицинское изделие с высокой точностью, в результате манипуляции остаётся множество проколов, что может быть нежелательным для некоторых пациентов.

• Техника линейной инъекции выполняется путем полного введения иглы в середину морщины или складки и впрыскивания филлера в образовавшийся канал, наподобие "нити". Несмотря на то, что технику линейной инъекции чаще всего выполняют во время возвратного движения полностью введенной иглы, ее можно также осуществлять при поступательном движении иглы (метод пуш-ахед).

• Метод последовательных линейных инъекций сочетает элементы обоих описанных выше вариантов.

• Метод поперечной сетки заключается в создании серии параллельных линейных инъекций, отстоящих друг от друга на 5-10 мм с последующим выполнением другой серии линейных инъекций под прямым углом к линиям первой серии, что приводит к образованию сетки. Данная методика является особенно действенной при проведении контурной пластики лица, когда требуется максимально увеличить площадь обрабатываемого участка.

Примечание:

Компания-производитель GANA R&D Co Ltd, Корея обращает особое внимание

на правильный выбор методики введения медицинского изделия, т.к. правильно выбранная методика оказывает критически важное влияние на оптимальный результат коррекции.

Максимальная доза при введении за одну процедуру - не более 20 мл.

Кратность применения – не чаще одного раза в 2 месяца.

Глубина введения - субдермально, надкостно, периостально.

Техническое описание медицинского изделия

Качественный и количественный состав медицинского изделия:

- Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH, вариант исполнения GANA PHS

No.	Разделение на сегменты	Наименование компонента	Масса, мг/мл/%
1	Основные компоненты	Натрия гиалуронат – Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд, Китай No. 678 Tianchen St., High-tech Developmen Zone, Jinan City, Shandong Province, China (номер реестровой записи ФС-001305 от 11.01.2016 г.)	20,0 мг/мл (2,0%)
2		Полимолочная кислота (Поли L- молочная кислота) - Dexlevo Inc., 505, 632 Seobusact-gil, Geumcheon-gu, Сеул, Корея, CAS 33135-50-1 Размер частиц (молекул) вещества: 30нм ~ 50 нм.	20,0 мг/мл (2,0%)
Вспомогательные компоненты			
3	Загуститель	Натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ) MICELL GM8-060 производства GL CH EM Co., Ltd., Республика Корея	2,0 мг/мл (0,2%)
4	Буфер	Фосфатный буферный раствор: - осмотический компонент – NaCL KCL - регулятор pH - Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O - регулятор pH - KH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	8 (0,8%) 0.2 (0.02%) 1,44 (0,144%) 0,24 (0,024%)
5	Агент поперечного сшивания	Диглицидиловый эфир 1, 4 -Бутандиола (1,4-Butanediol diglycidyl ether, BDDE) Степень поперечного сшивания – 2 %	Европейская Фармакопея ≤ м.д.
6	Растворитель	Вода очищенная	Количество достаточное (q.s) до 100

- Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой

ГАНА РН, вариант исполнения ГАНА РНВ

No.	Разделение на сегменты	Наименование компонента	Масса, мг/мл/%
1	Основные компоненты	Натрия гиалуронат – Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд, Китай No. 678 Tianchen St., High-tech Developmen Zone, Jinan City, Shandong Province, China (номер реестровой записи ФС-001305 от 11.01.2016 г.)	10,0 мг/мл (1,0%)
2		Полимолочная кислота (Поли L- молочная кислота) - Dexlevo Inc., 505, 632 Seobusact-gil, Geumcheon-gu, Сеул, Корея, CAS 33135-50-1 Размер частиц (молекул) вещества: 30 нм ~ 50 нм.	20,0 мг/мл (2,0%)
Вспомогательные компоненты			
3	Загуститель	Натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ) MICELL GM8-060 производства GL CH EM Co., Ltd., Республика Корея	2,0 мг/мл (0,2%)
4	Буфер	Фосфатный буферный раствор: - осмотический компонент – NaCL KCL - регулятор pH - Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O - регулятор pH - KH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	8 (0,8%) 0.2 (0.02%) 1,44 (0,144%) 0,24 (0,024%)
5	Агент поперечного сшивания	Диглицидиловый эфир 1,4-Бутандиола (1,4-Butanediol diglycidyl ether, BDDE) Степень поперечного сшивания – 2 %	Европейская Фармакопея ≤ м.д.
6	Растворитель	Вода очищенная	Количество достаточное (q.s) до 100

Основные технические характеристики медицинского изделия

- Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой ГАНА РН, вариант исполнения ГАНА РНС

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Вязкий, непрозрачный, гелеобразный
Значение pH	6,5 ±1,0
Концентрация гиалуроната натрия мг/мл	20,0 (допустимое отклонение 19,0÷21,0 мг/мл)
Концентрация полимолочной кислоты мг/мл	20,0 (допустимое отклонение 19,0÷21,0 мг/мл)

	Размер частиц (молекул) вещества: 30 нм ~ 50 нм
Осмоляльность, мОсм / кг	200 - 400
Номинальный объем, мл	1,2 ±5%
Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5° С), Н	10 - 30
Молекулярная масса гиалуроната натрия, кДа	1000~2571
Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 –Бутандиола, м.д.	≤ 2
Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мл	≤ 0,05
Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), м.д.	≤10
Уровень динамической вязкости	56000-169000 мПа. с
Степень поперечного сшивания, %	2%

- Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH, вариант исполнения GANA PHV

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Вязкий, белый, непрозрачный, гелеобразный
Значение pH	6,5 ±1,0
Концентрация гиалуроната натрия мг/мл	10,0 (допустимое отклонение 9,0+11,0 мг/мл)
Концентрация полимолочной кислоты мг/мл	20,0 (допустимое отклонение 19,0+21,0 мг/мл)
Осмоляльность, мОсм / кг	200 - 400
Номинальный объем имплантата, мл	10,0 ±5%
Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5° С), Н	10 - 30
Молекулярная масса гиалуроната натрия, кДа	1000~2571
Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 –Бутандиола, м.д.	≤ 2
Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мл	≤ 0,05
Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), м.д.	≤10
Уровень динамической вязкости	56000-169000 мПа. с
Степень поперечного сшивания, %	2%

Отличие вариантов исполнения медицинского изделия - имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH

Вариант исполнения	
GANA PHS	GANA PHV
Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой объемом 1,2 мл, готовый к применению Концентрация гиалуроната натрия 20 мг/мл	Флакон с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой объемом 10,0 мл, готовый к применению Концентрация гиалуроната натрия 10 мг/мл

Шприц

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH, вариант исполнения GANA PHS, поставляется в стерильном стеклянном шприце объемом 1,5 мл (объем наполнения 1,2 мл), с адаптером Луэр – Лок, производства Taechang Industry; Gongju Plant (Headquarter): 8-18, Bojeokdong-gil, Useong-myeon, Gongju-si, Chungcheongnam-do, Korea.

Шприцы изготавливаются в соответствии с требованиями стандартов ISO 9001 и ISO 13485.

Материалы, применяемые для изготовления шприца

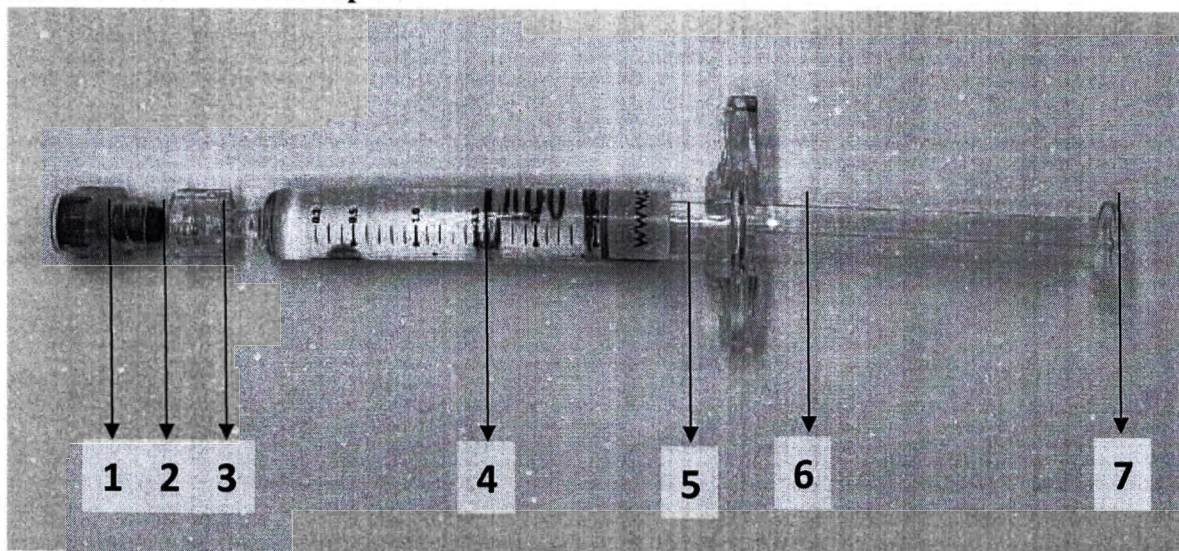
Компонент	Материал
Стекланный цилиндр	Боросиликатное стекло марки <<Borosilicate glass>> производства SAMWOO SCIENTIFIC CO., Республика Корея
Колпачок защитный	Полипропилен марка Purell HP371P. Краситель KRONOS 2220 белый
Адаптер Луэр - Лок	Поликарбонат бисфенол А марка Bisphenol TMC прозрачный
Крышка наконечника	Изопренбромбутил эластомер марка FM27/0. Краситель Carbon Black
Поршень шприца	Полистирол (Polystyrene) марка Solarene G-144
Уплотнитель поршня	Бромбутил эластомер (Bromobutyl elastomer) марка West 4023/50 Gray. Краситель Carbon Black
Смазка	Силикон (диметилполисилоксан) (Silicon dimethylpolysiloxane) DOW CORNING ® 360 MEDICAL FLUID
Упор для пальцев	Полипропилен HOPELEN SJ-170T
Прозрачная пленка	Полипропилен марка AL 539
Клей	акриловый клей марки Loctite 4061 прозрачный
Шкала и манипуляционные знаки	Краситель черный марка INXFlex UV-Euro

Описание шприца

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH, вариант исполнения GANA PHS, поставляется в стерильном стеклянном шприце объемом 1,5 мл (объем наполнения 1,2 мл), с адаптером Луэр – Лок, производства Taechang Industry; Gongju Plant (Headquarter): 8-18, Bojeokdong-gil, Useong-myeon, Gongju-si, Chungcheongnam-do, Korea.

Шприцы изготавливаются в соответствии с требованиями стандартов ISO 9001 и ISO 13485.

Внешний вид шприца



1. Колпачок наконечника: плотно фиксирует крышку наконечника и адаптер Луэр – Лок.
2. Крышка наконечника: предотвращает вытекание гель - имплантата и контаминацию, блокируя конец шприца.
3. Адаптер Луэр-Лок: соединяет иглу и шприц.
4. Стеклянный цилиндр: контейнер для хранения гель – имплантата.
5. Резиновый уплотнитель: удерживает гель - имплантат от вытекания.
6. Упор для пальцев: облегчает выполнение инъекции гель – имплантата.
7. Поршень: инъекция гель - имплантата осуществляется путем нажатия поршня.

Технические характеристики шприца 1,5мл (объем наполнения 1,2 мл)

Характеристики	Значение
Масса, г	$4,5 \pm 5 \%$
Масса наполненного шприца, г	$6,43 \pm 5 \%$
Номинальный объем, мл	$1,2 \pm 5 \%$
Общая длина, мм	$65,5 \pm 1,0 \%$
Наружный диаметр цилиндра, мм	$8,15 \pm 0,1$
Внутренний диаметр цилиндра, мм	$6,35 \pm 0,10$
Диаметр самой широкой части, мм	$13,8 \pm 0,4$
Внутренний диаметр цилиндра со стороны упора для пальцев, мм	не менее, - 6,05
Наружный диаметр цилиндра со стороны упора для пальцев, мм	$13,8 \pm 0,40$

Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, мм	34±10%
Градировка шкалы . мл	от 0,2 – 1,1
Деление шкалы, мл	0,1
Максимальное мертвое пространство, менее	0,05
Выступление шток-поршня, мм	52 ± 10%
Извлекаемый объем, мл, не менее	1,1
Габаритные размеры колпачка аконечника, мм	Длина - 14,7 ±3% Диаметр - 10,8 ±3%
Поршень и цилиндр шприца – герметичны	
Конический наконечник шприца Луэр – Лок соответствует:	
Диаметр малого основания наружного конуса, мм	3,925 - 3,990
Диаметр большого основания внутреннего конуса, мм	4,270-4,315
Длина наружного конуса, не менее, мм	7,500
Длина внутреннего конуса, мм, не менее	7,000
Наружный диаметр замка, мм	8,0 (±0,1)
Внутренний диаметр замка, мм	7,0 (±0,1)
Упор для пальцев, мм	длина 43,3 мм ±5% ширина 14,7 мм±5%

Винтовое соединение «Луэр-Лок» (Luer Lock) для шприца

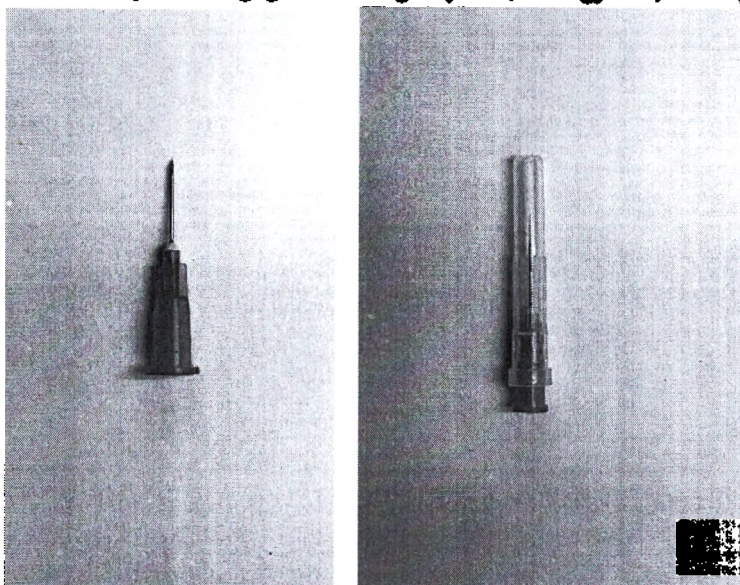
Номинальная вместимость шприца, мл	Допуски на градуированную вместимость		Максимальное "мертвое" пространство менее, мл	Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости не менее, мм	Деление шкалы, мл	Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	Усилие при испытаниях на герметичность (см. приложение D)	
	Меньше половины номинальной вместимости	Равно или больше половины номинальной вместимости					Боковое усилие (±5%), Н	Аксиальное давление (±5%), кПа
1,5	±(1,5% от +2% слитого объема)	±5% слитого объема)	0,05	34	0,1	0,1	0,25	300

Игла

В медицинском изделии используются иглы 25G -13 мм (0,50*13мм) с головкой оранжевого цвета. Игла имеет трехгранную заточку, с углом заточки α 11°±2°

Производство: Тай-Чанг Индастриал Ко, Корея/Tae-Chang Industrial Co., Korea.

Адрес места производства: Taechang Industry, Gongju Plant (Headquarter): 8-18, Bojeokdong-gil, Useong-myeon, Gongju-si, Chungcheongnam-do, Korea.



Фотография иглы 25 G (0,50*13 мм)

Характеристика трубки 25 G (0,50*13 мм)

Маркировка по шкале Гейдж	25G
Вариант исполнения	Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH, вариант исполнения GANA PHS
Длина	13 мм допуск +1/-2
Скос иглы, угол заточки	Скос иглы атравматичный, симметричный тройной геометрически заточенный с ультразвуковой шлифовкой каждой грани, угол заточки $11^{\circ} \pm 2^{\circ}$
Наружный диаметр иглы, мм	0.5
Минимальный внутренний диаметр игл, мм	0.23
Материал	Нержавеющая сталь AISI 304 AISI 304: C Max 0,08 %; Cr 18 – 20 %; Fe 66,345 – 74 %; Mn Max 2 %; Ni 8 - 10,5 %; P Max 0,045 %; S Max 0,03 %; Cu Max 1 %.
Прочность соединения трубки иглы и соединительной втулки и иглы	Соединение головки иглы и трубки выдерживает 22 Н. Значение испытательной нагрузки не менее 22 Н. Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения.
Эластичность/ жесткость	12°/ 1мин/ Нет разлома при 90° изгибе

Материалы, применяемые для изготовления игл 25 G (0,50*13 мм)

Компонент	Материал
Трубка иглы	Нержавеющая сталь AISI 304 AISI 304: C Max 0,08 %; Cr 18 – 20 %; Fe 66,345 – 74 %; Mn Max 2 %; Ni 8 - 10,5 %; P Max 0,045 %; S Max 0,03 %; Cu Max 1 %.
Втулка иглы	Полипропилен (PP Resin)
Краситель втулки иглы	Краситель Оранжевый – PC3-4786

Смазывающее вещество	Полидиметил силоксан CAS 63148-62-9
Адгезив (крепление канюли иглы к втулке)	Эпоксидная смола CAS 25068-38-6
Колпачок	Полиэтилен высокой плотности CAS 9002-88-4
Футляр	Сополимер этилена и пропилена CAS № 9010-79-1

Значение инъекционного усилия игл 25 G (0,50*13 мм)-усилие прокола полиэтиленовой пленки толщиной 0,150 мм: не более 0,5 Н.

Прочность иглы по Роквеллу - 51-58 HRC.

Радиус притупления острия иглы - не более 0,03 мм.

Поверхность трубки иглы - при визуальном осмотре внешняя поверхность трубки иглы гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль. Внутренняя поверхность головки иглы не должна иметь видимых при увеличении посторонних части.

Шероховатость - не более, 0,8 мкм.

- **Стерилизация иглы: стерилизовано в окиси этилена (EO); срок хранения 5 лет; остаток и этилен оксида в пределах применяемых стандартов**

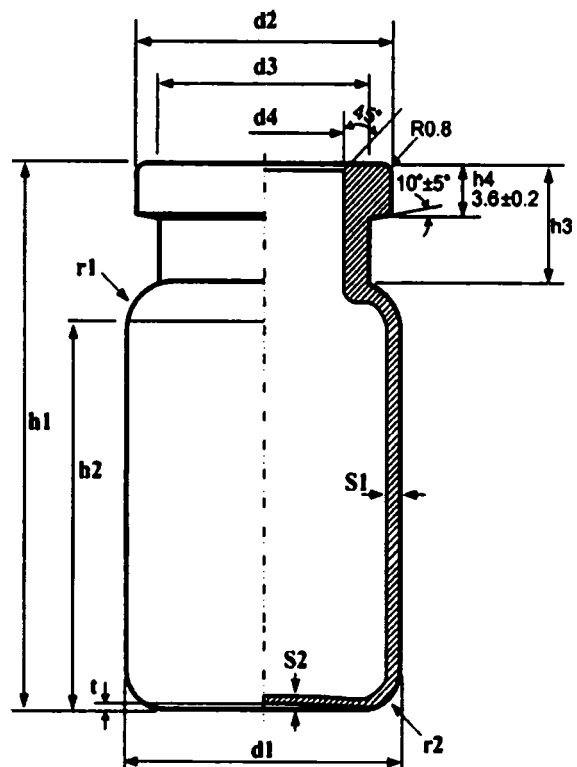
Детали инспекции	Методы и критерии инспекции	Результат
Остаток EO	Этиленоксид: ниже 25 м.д.	Не обнаружено
	Этилен хлоргидрин: ниже 25 м.д.	Не обнаружено
	Этиленгликоль: меньше 250 м.д.	Не обнаружено

- **Соответствие:**
 - а) Стандарту Международной Организации по Стандартизации ISO 7864 «Стерильные подкожные иглы разового пользования»;
 - б) EN 20594-1/ISO 594-1: «Конический фитинг с 6 % (Люэра) конусом для шприцев, игл»;
 - в) EN 1707/ISO 594-2: «Конические фитинги с 6 % (Люэра) конусом для шприцев, игл» - Замочные фурнитуры;
 - д) ISO 6009: «Подкожные иглы разового применения – Цветовое кодирование для идентификации»;
 - е) ISO 10993-1: «Биологическая оценка медицинских препаратов – Часть 1: Оценка и испытание в рамках процесса управления рисками».

Флакон

Технические характеристики флакона 19,0 мл (объем наполнения 10,0 мл)

Чертеж флакона:



Внешний вид флакона перед заполнением:



Технические характеристики флакона

Объем флакона		мл	19
Диаметр дна флакона	d1	мм	26,0
		погреш.	± 0.22

Диаметр «короны» ф лакона	d2	мм	19,6
		погреш.	+0.2-0.3
Диаметр «шейки» ф лакона	d3	мм	15.5
			±0.5
Диаметр входного от верстия	d4	мм	13,2
		погреш.	±0.2
Высота флакона	h1	мм	64,0
		погреш.	±0.5
Высота верхушки	h4	мм	4.2
		погреш.	±0.50
Высота короны	h3	мм	7.85
		погреш.	±0.2
Макс. вогнутость дна флакона	t	мм	0.7
Толщина стенки фла кона	s1	мм	1.0
		погреш.	±0.04
Минимальная толщи на дна флакона	s2	мм	0.7
Угол «короны»	e	°	10°+/-5°

Масса наполненного флакона с пробкой и колпачком с пластиковой крышкой (Flip Off) 31,3 г ± 2%

Термическая стойкость

Коэффициент линейного термического расширения должен быть в диапазоне $6,2-7,5 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ (20-300°C)

Содержание В2О3 % (г/г)

Содержание В₂О₃ должно быть больше, либо равно 5% и менее 8%

Водонепроницаемость

Определяется корпускулярным методом при 121°C

Механическая прочность

Внутреннее напряжение не должно превышать 40 нм/мм

Химическая стойкость (коэффициент выщелачивания As, Sb, Pb)

Пределы выщелачивания As, Sb, Pb составляют $As \leq 0,2 \text{ мг/л}$, $Sb \leq 0,7 \text{ мг/л}$, $Pb \leq 1,0 \text{ мг/л}$

Водонепроницаемость внутренней поверхности

Должна удовлетворять требованиям уровня HC1 или HCB

Минимальная толщина стенок и дна, мм: 1

Сколы: не допускаются.

Трещины: не допустимы.

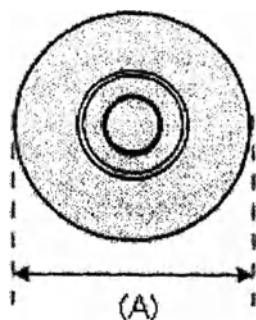
Сквозные посечки: не допустимо.

Открытые пузыри и капилляры: не допустимо.

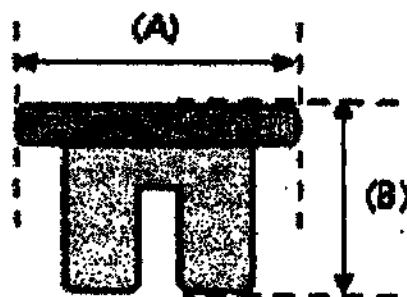
Инородные включения, имеющие вокруг себя трещины и посечки: не допустимо.

Масса наполненного флакона с пробкой и колпачком с отрывным кольцом (Flip Off)
16.5 г. $\pm$ 2%

Пробка для флакона

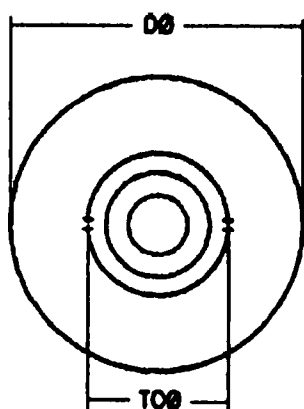


а) вид сверху

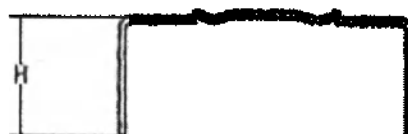


б) вид сбоку

Чертеж общего вида колпачка комбинированного алюминиевого

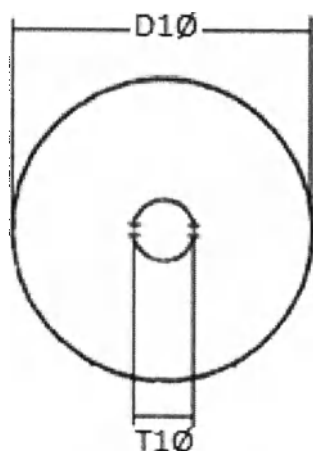


а) вид сверху



б) вид сбоку

Чертеж общего вида пластиковой крышки (Flip Off)



а) вид сверху



б) вид сбоку

Пробка для флакона	
Диаметр пробки (А) мм	19,0 $\pm$ 2%
Высота пробки (В) мм	9,2 $\pm$ 2%
Колпачок комбинированный алюминиевый с пластиковой крышкой (Flip Off) и	

отверстием на дне	
Диаметр колпачка с отрывным кольцом (DØ)	21,6± 2%
Высота колпачка (H)	6,8 ± 2%
Диаметр отрывного кольца (TOØ) мм	9,7± 2%
Высота колпачка с отрывным кольцом (IDØ) мм	6,8± 2%
Пластиковая крышка (Flip Off)	
Диаметр пластиковой крышки (Flip Off) (DØ)	21,6± 2%
Высота пластиковой крышки (Flip Off) (H)	0,5 ± 2%
Диаметр отрывного кольца (TOØ) мм	0,5± 2%
Высота пластиковой крышки (Flip Off) (IDØ) мм	4,1± 2%

Материалы, применяемые при производстве флакона:

Боросиликатное стекло марки «Borosilicate glass» производства SAMWOO SCIENTIFIC CO., Республика Корея

Материалы применяемые при производстве пробки:

Пробка – бромбутилкаучук, не окрашенная, производства Jiangsu Hualan New Pharmaceutical Material Co., Ltd., Китай

На пробке отсутствуют раковины, вздутия, царапины, выступы и углубления, коробление.

Примечание: бромбутилкаучук не имеет марки, т.к. производитель данного материала выпускает его в единственном варианте исполнения.

Колпачок комбинированный алюминиевый с пластиковой крышкой (Flip Off) и отверстием на дне: алюминиевая фольга, каталожный номер 224193-01, производитель Silver Tier Cap, производства GANA R&D Co Ltd, Республика Корея, толщина 0,2+-0,03 мм. жестко закрепленная в дне алюминиевого колпачка. Поверхность без сквозных отверстий, нет раковин, заусенцев, вздутия, наплывов, надрывов, трещин, сколов, царапин, посторонних включений, обеспечивает гарантию первого вскрытия для потребителя, устойчив к растворам кислот.

Пластиковая крышка (Flip Off) Полипропилен P5M6K-048, EC-888495 производитель Flint Hills Resources LLC., USA, не окрашенная, жестко закрепленная в дне алюминиевого колпачка. Поверхность без сквозных отверстий, нет раковин, заусенцев, вздутия, наплывов, надрывов, трещин, сколов, царапин, посторонних включений, обеспечивает гарантию первого вскрытия для потребителя, устойчив к растворам кислот.

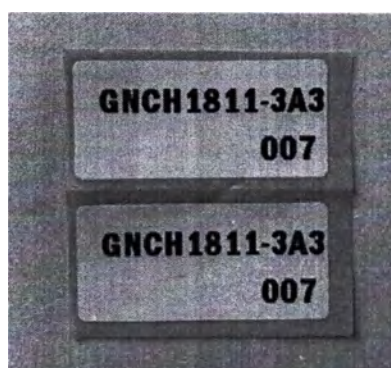
Этикетки самоклеящиеся

- **Этикетка самоклеящаяся - 2 шт**

Входят в состав всех вариантов исполнения МИ в количестве 2 штук

- а) Часть этикетки должна храниться в медицинской документации ЛПУ
- б) Часть этикетки должна храниться в медицинской карте пациента

Фото этикеток:



Стерильность медицинского изделия

Стерильно.

Метод стерилизации имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH:

Вариант исполнения GANA PHS: Шприц, готовое изделие - стерилизация влажным теплом (автоклавирование). Игла - стерилизация окисью этилена (EO).

Вариант исполнения GANA PHV

Флакон, готовое изделие - стерилизация влажным теплом (автоклавирование).

Период сохранения стерильности - 2 года.

Упаковка медицинского изделия

Вариант исполнения GANA PHS

Блистерная упаковка

Блистерная упаковка состоит из контурного лотка и крышки.

Блистерная упаковка	Материалы
Контурный лоток	Полиэтилентерефталат А PET
Крышка	Полиэтилен высокой плотности низкого давления Tyvek 1073B

Предварительно заполненный шприц упаковывается в блистерную упаковку и герметично термически укупоривается блистерной упаковочной машиной в среде автоматизированного производства («чистая зона»).

Блистерная упаковка является воздухонепроницаемой, для чего используется нетканый синтетический материал, изготовленный из полиэтиленовых нитей высокой плотности, марка Tyvek 1073B.

Блистерная упаковка помещается в картонную коробку вместе с Инструкцией по применению.

Блистерная упаковка позволяет сохранять стерильность шприца в процессе транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Данная упаковка не позволяет повторно запечатать вскрытую упаковку.

В упаковке отсутствуют любые повреждения (дыры, трещины, морщины и местные утолщения или уплотнения).

Плотность упаковочных материалов не менее 60 г/м².

Структура адгезивного слоя непрерывная, без пропусков и разрывов, дефекты склеивания отсутствуют. Клеевой слой 8,0- 10,0 мм. Прочность склеивания (усилие на

отрывание) 25-50 Н.

При вскрытии упаковки, расслаивание непрерывно, равномерно, однородно.

Эффект деламинирования отсутствует. Разрыва материала нет.

Под образцом пятен красителя нет.

Размеры:

Тип упаковки	Размеры, мм
Блистерная упаковка	Высота – 24,0±2,0 Длина – 186,0 ±2,0 Ширина – 68,0±2,0

- Картонная коробка (потребительская упаковка)

Размеры:

Тип упаковки	Размеры, мм	Материал
Картонная коробка	Высота – 25,5±2,0 Длина – 191,0 ±2,0 Ширина – 71,0±2,0 Толщина – 0,13– 0,5 мм	Двусторонний мелованный складной картон FBB (Frovi white FBB)

- Внешний вид картонной упаковки (коробки)

Фото 1 Лицевая сторона коробки медицинского изделия:

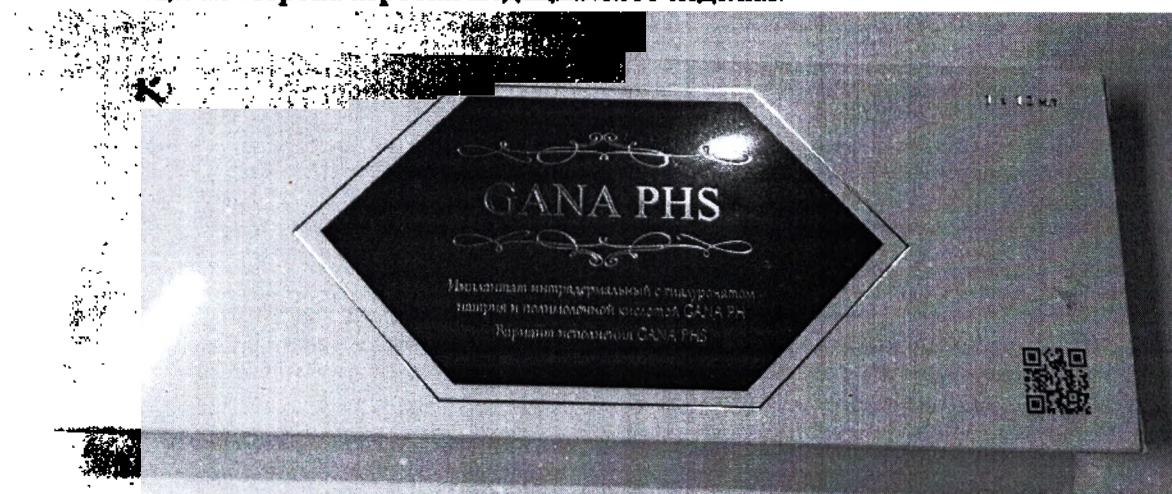
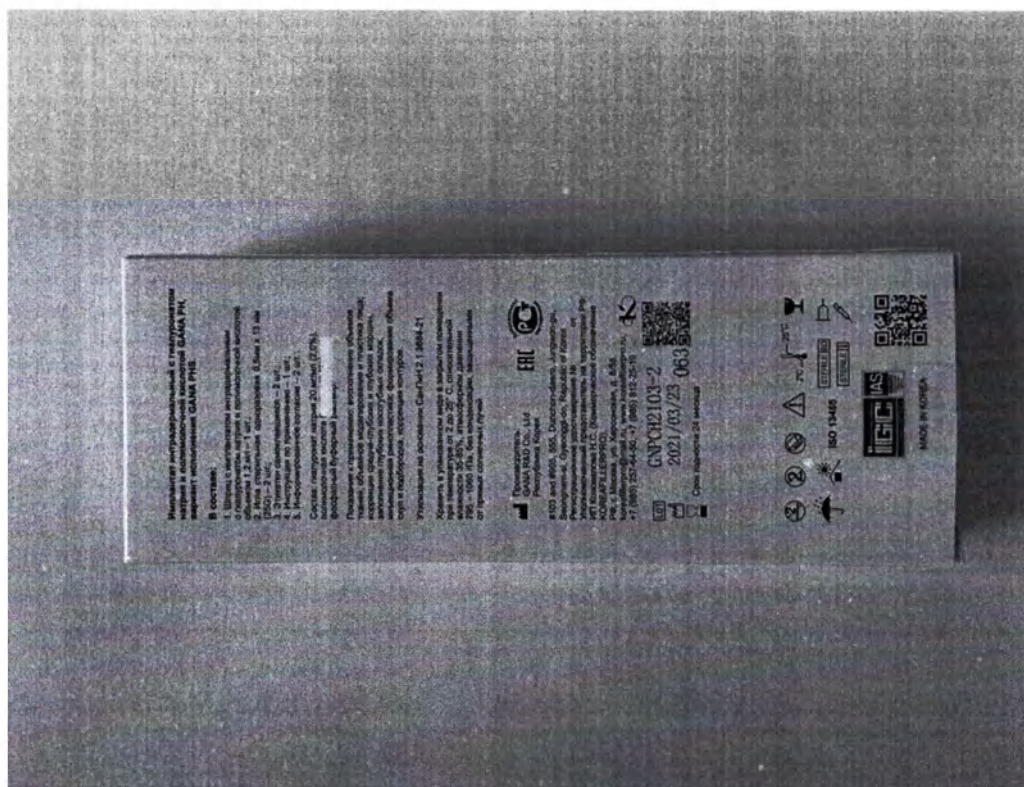


Фото 2 Обратная сторона коробки медицинского изделия:



- Внешний вид комплектности поставки медицинского изделия



Вариант исполнения GANA PHV

- Картонная коробка (потребительская упаковка)

Размеры:

Тип упаковки	Размеры, мм	Материал
Картонная коробка	Высота – $76,9 \pm 2,0$	Двусторонний мелованный складной
	Длина – $30,5 \pm 2,0$	

	Ширина – $31,7 \pm 2,0$ Толщина – $0,4 - 0,5$ мм	картон FBB (Frovi white FBB)
--	---	------------------------------

Транспортная упаковка

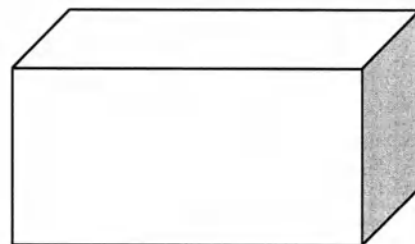
Картонный короб

Материал – гофрированный картон.

Длина, мм – 610;

Ширина, мм – 410;

Высота, мм – 470.

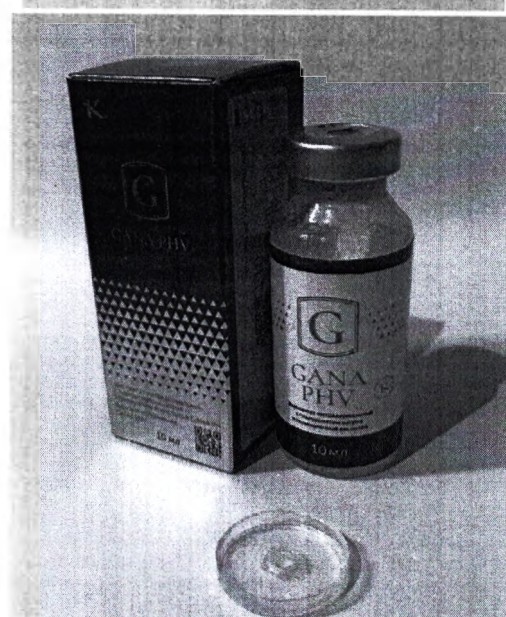
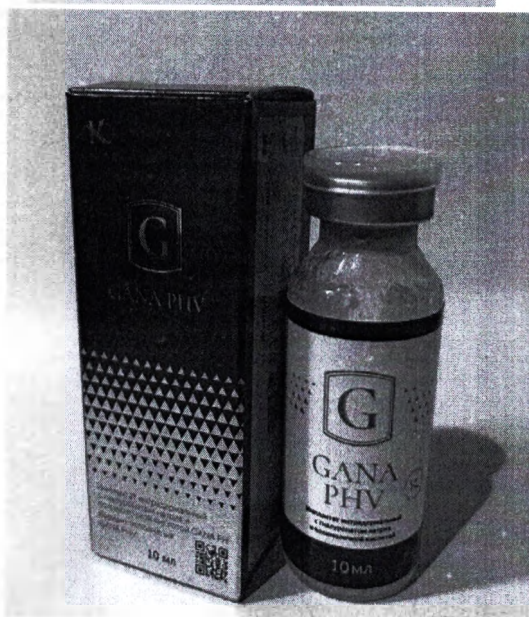


- Внешний вид картонной упаковки (коробки) – потребительская упаковка

Фото 1. Лицевая сторона коробки
медицинского изделия
(потребительская упаковка)



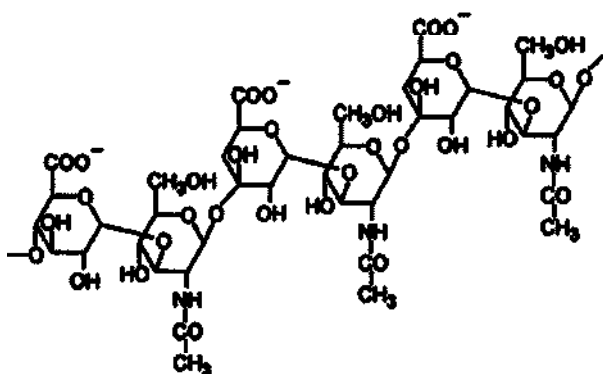
Фото 2. Обратная сторона коробки
медицинского изделия
(потребительская упаковка)



Комплектность поставки:

- Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH, вариант исполнения: GANA PHS в составе:
 1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой объемом 1,2 мл – 1 шт.;
 2. Игла стерильная одноразовая 0,5мм x 13мм (25G) – 2 шт.;
 3. Этикетки самоклеящиеся - 2шт.;
 4. Инструкция по применению – 1 шт.
 5. Информированное согласие – 2 шт.
- Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH, вариант исполнения GANA PHV в составе:
 1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой объемом 1,2 мл – 1 шт.;
 2. Игла стерильная одноразовая 0,5мм x 13мм (25G) – 2 шт.;
 3. Этикетки самоклеящиеся - 2шт.;
 4. Инструкция по применению – 1 шт.
 5. Информированное согласие – 2 шт.

Механизм действия медицинского изделия



Структура и метаболизм

Гиалуроновая кислота (далее - ГК) является основным компонентом внеклеточного матрикса практически всех тканей высших животных (т.е. всех позвоночных, включая человека), это объясняет ее ключевую роль в структуре клетки. Наиболее часто она встречается в дерме кожи - самого большого органа человеческого тела. Кроме самой гиалуроновой кислоты

в человеческом организме обнаруживаются ее производные (гиалуронат калия и натрия), которые обладают схожими с ней свойствами.

Гиалуронат натрия - это соль, полученная из гиалуроновой кислоты. Он обладает всеми преимуществами гиалуроновой кислоты, но с одним дополнительным преимуществом - он легче впитывается, чем гиалуроновая кислота.

Полимолочная кислота – полимолочной кислоты основан на том, что между компонентами Поли D, L-молочной кислоты и натрий-карбоксиметилцеллюлозой образуются гексагональные связи, позволяющие раствору для смешивания легко проникать в исходную молекулу, и образовывать стабильный гелеобразный раствор.

Биодеградация медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой

ГАНА PH, варианты исполнения ГАНА PHS ГАНА PHV, со степенью поперечного сшивания 2%, составляет – от 3 мес. до 1,5 лет.

Варианты биодеградации

Гидролитическая деструкция	Разрушение материала в водной среде под воздействием: - кислот и щелочей (неферментативный гидролиз); - ферментов (ферментативный гидролиз); - активных форм кислорода и свободных радикалов (окислительная деструкция, которая существенно ускоряется в присутствии в качестве катализатора ионов металлов).
Клеточная деструкция	Разрушение биоматериала макрофагами и тучными клетками
Бактериальная деструкция	Присутствие бактерий в области введения имплантата может ускорить биодеградацию за счет ферментативной и окислительной деструкции
Механодеструкция	Фрагментация и/или изменение формы имплантата под действием статических или динамических нагрузок может ускорить разрушение материала (активная мимика, массаж, удар и т.д.)

Время сохранения эффекта от применения медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой ГАНА PH, варианты исполнения ГАНА PHS, ГАНА PHV, со степенью поперечного сшивания 2%, составляет – от 3 мес. до 1,5 мес.

Маркировка медицинского изделия

Каждое медицинское изделие (предварительно заполненный гелем-имплантатом шприц, две одноразовые стерильные иглы, две этикетки самоклеящиеся) упакованы в блистерный лоток, который запечатывается блистерной крышкой. Запечатанный блистер, инструкция по применению и два информированных соглашения вкладываются в потребительскую коробку.

Флакон с гелем-имплантатом и инструкцией по применению упаковываются в потребительскую упаковку.

Маркировка иглы

Иглы упакованы в отдельные упаковки, содержащие следующие манипуляционные знаки:

Символ	Наименование символа
Size	Размер иглы
	Производитель
LOT	Номер лота
	Маркировка CE
	Использовать до

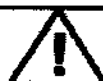
	Стерилизация оксидом этилена (для игл)
	Не использовать повторно

Маркировка шприца

Шприц маркируется прозрачным стикером, наклеенным на шприц и содержит следующую информацию и символы:

- наименование медицинского изделия;
- градуировочная шкала;
- электронный адрес производителя.

Маркировка блистерной упаковки содержит следующую информацию и символы:

	Наименование и адрес производителя
	Перед использованием обратитесь к Инструкции
	Условия хранения
	Номер партии
	Использовать до указанной даты
	Дата изготовления
	Стерилизация паром или сухим теплом (для шприца)
	Стерилизация оксидом этилена (для игл)
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не использовать повторно
	Не допускать воздействия солнечного света. Держать вдали от источников тепла
	Хрупкое, обращайтесь с осторожностью
	Беречь от влаги
	Не допускается повторная стерилизация

Маркировка флакона содержит следующую информацию и символы:

	Наименование и адрес производителя
	Перед использованием обратитесь к Инструкции
	Условия хранения
	Номер партии
	Использовать до указанной даты
	Дата изготовления
	Стерилизация паром или сухим теплом (для шприца)
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не использовать повторно
	Не допускать воздействия солнечного света. Держать вдали от источников тепла
	Хрупкое, обращайтесь с осторожностью
	Беречь от влаги
	Не допускается повторная стерилизация

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию и символы:

- наименование МИ (в том числе состав поставки МИ, состав МИ, концентрация, объем);
- условия эксплуатации медицинского изделия;
- показания к применению медицинского изделия;
- условия хранения.

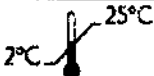
Манипуляционные знаки Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH вариант исполнения GANA PHS

Символ	Наименование символа
	Производитель
	Номер лота
Регистрационное удостоверение №	Данные о государственной регистрации

	Маркировка Евразийского соответствия
	Знак соответствия РСТ при добровольной сертификации
	Использовать до
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация паром или сухим теплом (для шприца)
	Стерилизация оксидом этилена (для игл)
	Не использовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Внимание, смотрите Инструкцию по использованию
	Условия хранения
	Хрупкое, обращайтесь с осторожностью
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света. Держать вдали от источников тепла
ШТРИХ-КОД	
Уполномоченный представитель	Уполномоченный представитель на территории РФ (наименование, адрес, email, телефон)
	Дата изготовления

Манипуляционные знаки Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH вариант исполнения GANA PHV

Символ	Наименование символа
	Производитель
	Номер лота
Регистрационное удостоверение с №	Данные о государственной регистрации
	Маркировка Евразийского соответствия

	Знак соответствия РСТ при добровольной сертификации
	Использовать до
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Не использовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Внимание, смотрите Инструкцию по использованию
	Условия хранения
	Хрупкое, обращайтесь с осторожностью
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света. Держать вдали от источников тепла
ШТРИХ-КОД	
Уполномоченный представител ь	Уполномоченный представитель на территории РФ (наименование, адрес, email, телефон
	Дата изготовления

Условия хранения и транспортирования медицинского изделия

- Медицинское изделие следует хранить в упакованном виде в закрытом помещении при температуре от 2 до 25° С, относительной влажности 35 - 85 %, атмосферном давлении 795 - 1060 Гпа, без конденсации, защищенными от прямых солнечных лучей.

- Медицинское изделие Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH, варианты исполнения GANA PHS, GANA PHV, в упакованном виде транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями по перевозке грузов, и правилами, установленными для данного вида транспорта. Медицинское изделие следует перевозить в контейнере, где должны быть предприняты меры для предотвращения перемещения и повреждения продукции внутри контейнера. Медицинское изделие может перевозиться воздушным судном в обогреваемых герметизированных отсеках.

• **Условия транспортирования:**

Температура окружающей среды: от 2 до 25° С;

относительная влажность: 35 - 85 %, без конденсации;

атмосферное давление: 795 - 1060 гПа.

Не замораживать.

Транспортная упаковка с медицинским изделием не должна подвергаться механическим воздействиям во время погрузки, разгрузки, транспортировки.

Для транспортирования и хранения медицинские изделия в потребительской упаковке помещаются в картонную коробку из гофрированного картона.

Транспортная упаковка имеет следующую маркировку:

- полное наименование изделия;
- наименование и адрес изготовителя изделия;
- условия хранения и транспортирования;
- манипуляционные знаки;
- число единиц потребительской упаковки изделий в транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто;
- масса нетто потребительской упаковки;
- знак обращения на рынке.

Манипуляционные знаки:

	Верх
	Хрупкое, обращайтесь с осторожностью
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон от 2 до 25° С. Температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	Изготовитель

Список международных стандартов

№	Стандарт	Наименование
1	ISO 13485: 2012 (заменен на ISO 13485: 2016)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Руководство по применению
2	EN ISO 14971: 2007 (заменен на EN ISO 14971: 2012)	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3	Директива по медицинским	Директива Совета 93/42/EEC с поправками

	приборам 93/42/ЕЕС с поправками согласно 2007/47/ЕС	согласно Директиве 2007/47/ЕС по медицинским изделиям
4	ISO 14644-1:1999 (заменен на ISO 14644-1:2002)	Чистые комнаты и прилежащие контролируемые помещения. Часть 1: классификация чистоты воздуха
5	EN ISO 11607 -1-2009 (заменен на EN ISO 11607 -1-2011)	Упаковка для полностью стерилизованных медицинских изделий. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки
6	EN ISO 10993-1:2009 (заменен на EN ISO 10993-1:2011)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования
7	EN ISO 10993-3:2009 (заменен на EN ISO 10993-3:2014)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
8	EN ISO 10993-5:2009 (заменен на EN ISO 10993-5:2011)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
9	EN ISO 10993-6:2007 (заменен на EN ISO 10993-6:2007)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
10	EN ISO 10993-10:2010 (заменен на EN ISO 10993-10:2011)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
11	EN ISO 10993-11:2006 (заменен на EN ISO 10993-11:2011)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
12	EN ISO 15223-1:2012 (заменен на EN ISO 15223-1:2016)	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
13	EN ISO 14971:2012	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
14	EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.
15	ISO 17665-1:2006	Стерилизация продуктов здравоохранения - Влажное тепло- Часть 1
16	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

Список стандартов, применяемых на территории РФ:

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 "Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования"

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 11607-1-2018 "Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной

стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам"

ГОСТ ISO 14971-2021 "Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям"

ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования».

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

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

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

ГОСТ ISO 10993-4-2020 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью"

ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 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"

ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия"

ГОСТ ISO 10993-11-2021 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия"

Утилизация медицинского изделия

Медицинское изделие Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA PH, варианты исполнения GANA PHS, GANA PHV по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.3684-21 относится к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и является потенциально инфицированными отходами.

Использованное медицинское изделие, в том числе и иглы для инъекций, не полностью использованные шприцы утилизируют согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.3684-21. Медицинские изделия с истекшим сроком годности, медицинские изделия в поврежденной упаковке утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Дополнительные сведения

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH, варианты исполнения GANA PHS, GANA PHV не содержит материалы, полученные из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека, а также пептиды, аминокислоты, витаминные препараты, лекарственные средства.

Возможность имплантировать и, если применимо, извлекать или заменять имплантат

Не применимо

Возможность определять положение и ориентацию имплантата посредством радиологических и других сканирующих процедур

Не применимо

Антропометрические и анатомические особенности человека, для которого предназначен имплантат

Ограничений нет.

Сведения о содержащихся фармацевтических субстанциях

Наименование фармацевтической субстанции	Производитель	Номер реестровой записи	Дата включения в реестр
Натрия гиалуронат	Блумейдж Биотехнологии Корпорейшн Лимитед - Китай	ФС-001305	11.01.2016

Срок годности медицинского изделия

Срок годности - 2 года с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения. Была подтверждена двухлетняя стабильность.

Вскрытое медицинское изделие следует немедленно использовать и утилизировать сразу же после использования.

Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства производителя распространяются на медицинское изделие Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH, варианты исполнения: GANA PHS, GANA PHV до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии сохранения целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения-2 года

Срок сохранения стерильности 2 года

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) в Российской Федерации

Вопросы, связанные с качеством медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH, варианты исполнения GANA PHS, GANA PHV, производства GANA R&D Co Ltd, Республика Корея, #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea следует адресовать уполномоченному представителю: ИП «Коновалова Н.С.», Российская Федерация, город Москва, улица Херсонская, д.8/58, тел. 8(985)257-64-50, 8(985)812-25-19, koreafillerpro@mail.ru, www.koreafillerpro.ru.

등부 2024년 제214호

Registered No. 2024-214

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서-----에
기재된 주식회사 가나알앤디-----
사내이사 김진홍-----

Soyeon Park -----

attorney-in-fact of
Jinhong Kim CEO of GANA R&D Co.,
Ltd.,-----

의 대리인 박소연-----은
본 공증인의 면전에서 위 본인이-----
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached DECLARATION.

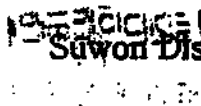
2024년 01월 29일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby tested on this
29th day of January 2024 at this office.

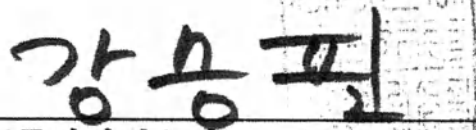
공증인가 법무법인 디지털

DIGITAL LAW FIRM

수원지방검찰청


Suwon District Prosecutors Office
469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

경기도 성남시 수정구 삼성대로 469
(단대동, 태영빌딩)


공증담당변호사
강 승 필


Signature of the Notary Public
Kang, Seung Pil

본 사무소는 인가번호 제6627호에 의거하여
2000년 08월 28일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
28, Aug. 2000 Under Law No.6627.

Печать: Юридическая компания «Диджитал Ло Фирм» *Нотариус Кан Сон Пхиль

Пров. Кёнгидо, г. Соннам, р-н Суджон-гу, ул. Сансон-даэро, д. 469

(Танде-дон)

[Форма №41]

(Тел) (031)732-7700

(Факс) (031)731-6457

Регистрационный № 2024-214

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Юридическая компания «Диджитал Ло Фирм»

Республика Корея, Кёнгидо,
Соннам, Суджон-гу, Сансон-даэро 469

[Гербовая печать: Юридическая компания «Диджитал Ло Фирм»]

210 мм x 297 мм

Бумага обычная (1 лист) 70 г/м²

Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ДИЦЖИТАЛ ЛО ФИРМ»*
Нотариус Кан Сон Пхиль

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания «ГАНА Р&Д Ко., Лтд.»,

настоящим официально заявляем,

1. что приложенный документ: Эксплуатационная документация.
Редакция 2.2 (GANA PH).
2. ☒ является верным и точным.
☐ является верным и точным переводом текста, первоначально составленного на
корейском языке.

ГАНА Р&Д
Республика Корея, пров. Кёнгидо,
г. Соннам, р-н Чунвон, ул. Дунчон-даэро
№ 103, 905, 555

Ф.И.О. и должность: генеральный директор
(подпись) Ким Джинхон
Печать: ГАНА Р&Д Ко., Лтд.
29.01.2024

Пров. Кёнгидо, г. Соннам, р-н Суджон-гу, ул. Сансон-даэро, д. 469
(Танде-дон)
[Форма №43]

(Тел) (031)732-7700
(Факс) (031)731-6457

Регистрационный номер № 2024-214

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Парк Соён,

доверенное лицо

Ким Джинхон, генерального директора компании «Г А Н А Р & Д Ко., Лтд.»,

в моем присутствии подтвердил подлинность подписи доверителя на приложенной
ДЕКЛАРАЦИИ.

Удостоверено 29 января 2024 г. в офисе нотариуса

[Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ДИДЖИТАЛ ЛО ФИРМ»*

Нотариус Кан Сон Пхиль]

Юридическая компания «ДИДЖИТАЛ ЛО ФИРМ»

Окружная прокуратура г. Сувон

Республика Корея, Кёнгидо,
Соннам, Суджон-гу, Сансон-даэро 469

[Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ДИДЖИТАЛ ЛО ФИРМ»*

Нотариус Кан Сон Пхиль]

/подпись/

Подпись нотариуса

Кан Сон Пхиль

Компания уполномоченная на ведение юридической и нотариальной деятельности
Министром юстиции Республики Корея с 28 августа 2000г. согласно Закону № 6627.

210 мм x 297 мм
Бумага обычная (1 лист) 70 г/м²

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого февраля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-13-2096

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 42 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого февраля две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-13-2097
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 42 лист(а) (ов)

Нотариус