

«УТВЕРЖДАЮ»

Представитель

ООО «ГЛОУБАРТ»

по доверенности от 22.02.2023 г.

Маполис А.П.



19 мая 2023 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Имплантат интрадермальный BiViDerma с гиалуронатом натрия 20
мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики»**

Производства

BioPlus Co. Ltd. («БиоПлюс Ко. Лтд.»), Республика Корея



BiViDerma I

Patent Micro beads of cross-linked Hyaluronic Acid

Classification: Graft/Prosthesis, Biomaterial

BioPlus Co., Ltd.

Имплантат интрадермальный BiViDerma I с гиалуронатом натрия 20 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики. 1 мл. Медицинское изделие предназначено для коррекции средних, сильно выраженных морщин и складок на лице, а также для замещения объемных дефектов, липоатрофии лица и улучшения деформаций контура лица с помощью введения препарата в поверхностные, средние и глубокие слои дермы. Включение в состав лидокаина предназначено для уменьшения болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

1 упаковка содержит 1 шприц 1 мл, 2 иглы 30G x 13 мм, инструкцию по применению.

Способ применения, меры предосторожности, возможные побочные эффекты, условия применения: см. инструкцию по применению внутри упаковки.

Стерильно. Не токсично.

Срок годности: 36 месяцев.

Условия хранения: Хранить при температуре от +1°C до +30°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

Хранить в недоступном для детей месте.

Производитель: BioPlus Co., Ltd. («БиоПлюс Ко. Лтд.») A-901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 1201, 1202, 1205, 701, 702, 703, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «ГЛОУБАРТ», 197198, г Санкт-Петербург, ул. Пионерская, д. 32, стр. 1, кв. 53, Тел.: 89218954770, E-mail: polezhaeva119@gmail.com.

Регистрационное удостоверение: №XXX от XX.XX.XXXX г.

World 2, 187, Techno 2-ro,

Seon, 34025, Korea

#904, #905, #906, #907, #1201,

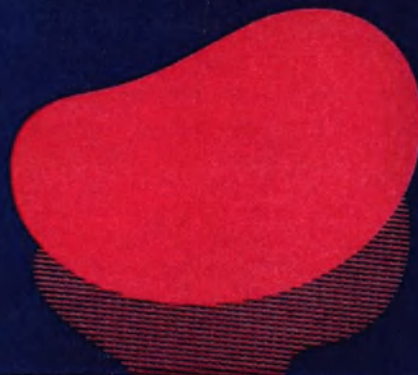
akgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu,

onggi-do, Republic of Korea



BiViDerma I

Patent Micro beads of cross-linked Hyaluronic Acid



BiViDerma I

Patent Micro beads of cross-linked Hyaluronic Acid



Instruction for Use

Product name: BiViDerma I,
BiViDerma III, BiViDerma V

1. Classification

Graft/Prosthesis, Biomaterial

2. Product Description

This product is a sterilized product with gel-type, no toxicity by building bridge hyaluronic acid which is extracted from micro-organisms. This bridged hyaluronic acid is provided embedding in a disposable syringe, and must be injected into 1 patient only, and should not be dispensed and injected into 2 persons.

The packaging quantity or capacity of the product is specified on outside the packaging box.

This product is a disposable sterile medical device and should not be reused.

3. Product Composition

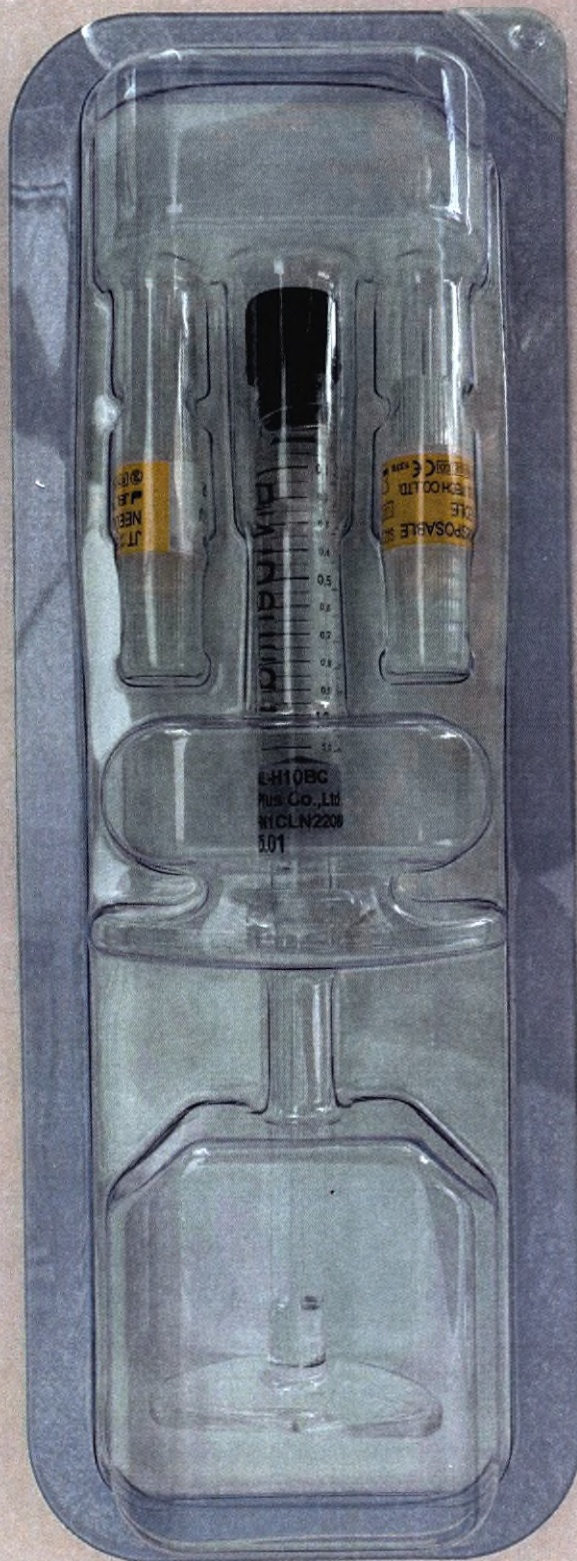
Hyaluronic Acid 20mg/ml
Lidocaine Hydrochloride 3mg/ml

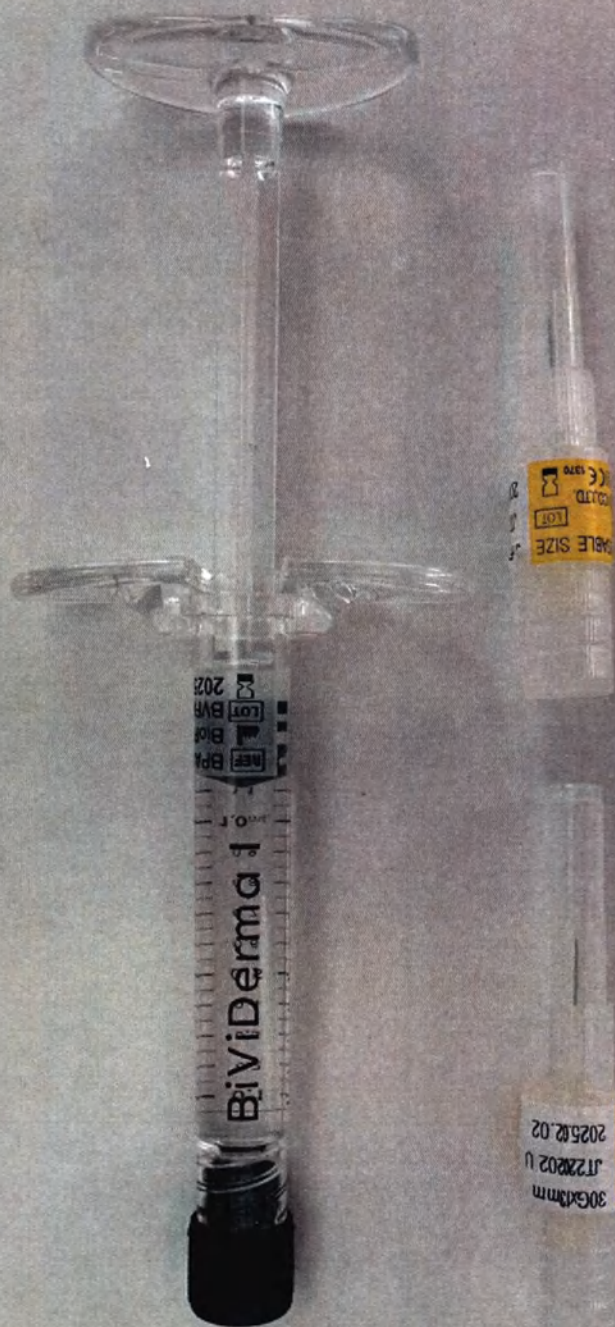
4. Sterilization

High Pressure Steam Sterilization
(121°C, 18 Minutes)

5. Intended Use

Temporary improvement for the facial wrinkles of adult through physical recovery by injecting bridging hyaluronic acid, including lidocaine, into the skin.







BiViDerma V

Patent Micro beads of cross-linked Hyaluronic Acid

Classification: Graft/Prosthesis, Biomaterial

BioPlus Co. Ltd.

Имплантат интрадермальный BiViDerma V с гиалуронатом натрия 20 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики, 1 мл. Медицинское изделие предназначено для коррекции средних, сильно выраженных морщин и складок на лице, а также для замещения объемных дефектов, липодистрофии лица и улучшения деформаций контура лица с помощью введения препарата в поверхностные, средние и глубокие слои дермы. Включение в состав лидокаина предназначено для уменьшения болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

1 упаковка содержит 1 шприц 1 мл, 2 иглы 25G x 13 мм, 1 канюлю 21G x 50 мм, инструкцию по применению.

Способ применения, меры предосторожности, возможные побочные эффекты, условия применения: см. инструкцию по применению внутри упаковки.

Стерильно. Не токсично.

Срок годности: 36 месяцев.

Условия хранения: Хранить при температуре от +1°C до +30°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

Хранить в недоступном для детей месте.

Производитель: BioPlus Co. Ltd. («БиоПлюс Ко.Лтд.») A-901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 1201, 1202, 1205, 701, 702, 703, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «ГЛОУБАРТ», 197198, г. Санкт-Петербург, ул. Пионерская, д. 32, стр. 1, кв. 53. Тел. 89218954770, E-mail: polezhaeva119@gmail.com.

Регистрационное удостоверение: №XXX от XX.XX.XXXX г.

World 2, 187, Techno 2-ro,
on, 34025, Korea
904, #905, #906, #907, #1201,
kgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu,
ggi-do, Republic of Korea.



BiViDerma V

Patent Micro beads of cross-linked Hyaluronic Acid

BiViDerma V

Patent Micro beads of cross-linked Hyaluronic Acid

OPEN

Sterile single use cannula

21G X 50mm
J1F2200543
20025-06-03
20025-06-02

SIZE
LOT
EXP

CE 1370

JEL-TECH CO., LTD.
250, Maebul-ro, Bupyeong-myeon, Bupyeong-si, Korea

Tel: +82-44-612-2050

Instruction for Use

Product name: BiViDerma I,
BiViDerma III, BiViDerma V

1. Classification

Graft/Prosthesis, Biomaterial

2. Product Description

This product is a sterilized product with gel-type, no toxicity by building bridge hyaluronic acid which is extracted from micro-organisms. This bridged hyaluronic acid is provided embedding in a disposable syringe, and must be injected into 1 patient only, and should not be dispensed and injected into 2 persons. The packaging quantity or capacity of the product is specified on outside the packaging box.

This product is a disposable sterile medical device and should not be reused.

3. Product Composition

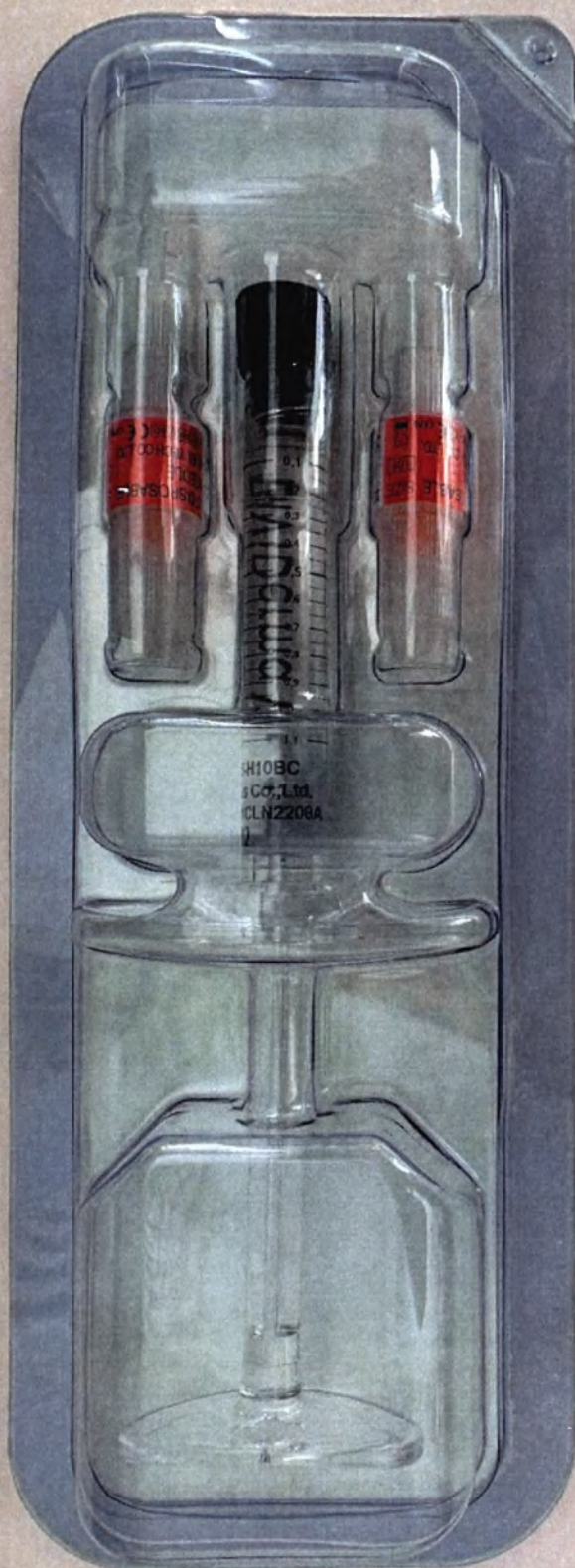
Hyaluronic Acid 20mg/ml
Lidocaine Hydrochloride 3mg/ml

4. Sterilization

High Pressure Steam Sterilization
(121°C, 18 Minutes)

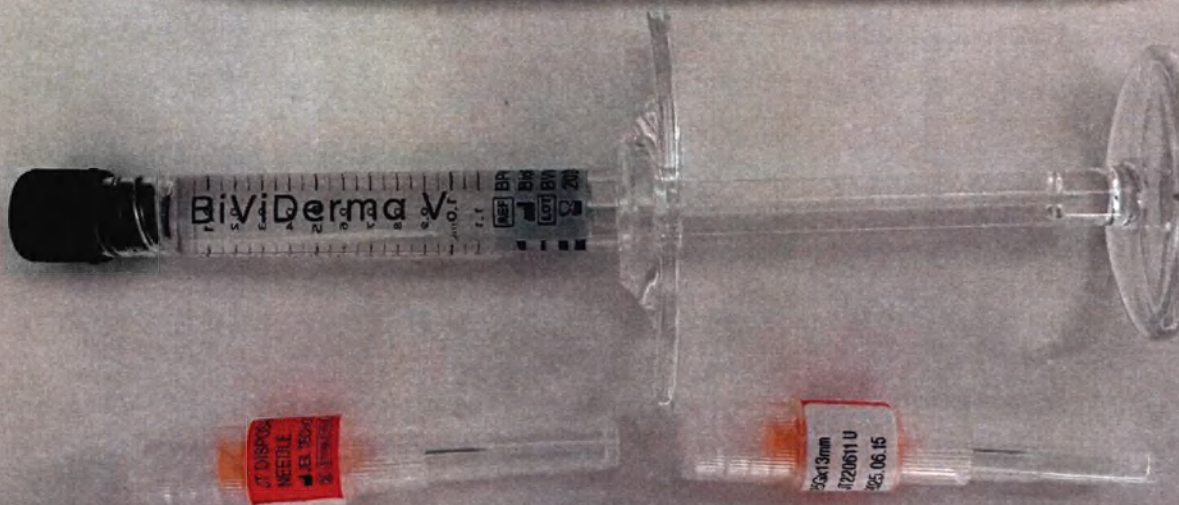
5. Intended Use

Temporary improvement for the facial wrinkles of adult through physical recovery by injecting bridging hyaluronic acid, including lidocaine, into the skin.



 **Sterile single use cannula**   SIZE
 JEIL TECH CO., LTD. T +82-44-862-2656    1370 
 190, Maesil-ro, Sojeong-myeon, Sejong-si, Korea

21G X 50mm
 JTF220603
 2022.06.03
 2025.06.02





BiViDerma III

Patent Micro beads of cross-linked Hyaluronic Acid

Classification: Graft (Prosthesis, Biomaterial)

Имплантат интрадермальный BiViDerma III с гиалуронатом натрия 20 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики, 1 мл. Медицинское изделие предназначено для коррекции средних, сильно выраженных морщин и складок на лице, а также для замещения объемных дефектов, липоватрофии лица и улучшения деформаций контура лица с помощью введения препарата в поверхностные, средние и глубокие слои дермы. Включение в состав лидокаина предназначено для уменьшения болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

1 упаковка содержит 1 шприц 1 мл, 2 иглы 27G x 13 мм, 1 канюлю 23G x 50 мм, инструкцию по применению.

Способ применения, меры предосторожности, возможные побочные эффекты, условия применения: см. инструкцию по применению внутри упаковки.

Стерильно. Не токсично.

Срок годности: 36 месяцев.

Условия хранения: Хранить при температуре от +1°C до +30°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

Хранить в недоступном для детей месте.

Производитель: BioPlus Co., Ltd. («БиоПлюс Ко. Лтд.») A-901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 1201, 1202, 1205, 701, 702, 703, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «ГЛОУБАРТ», 197198, г Санкт-Петербург, ул. Пионерская, д. 32, стр. 1, кв. 53, Тел.: 89218954770, E-mail: polezhaeva119@gmail.com.

Регистрационное удостоверение: №XXX от XX.XX.XXXX г.

World 2, 187, Techno 2-ro,
34025, Korea

#904, #905, #906, #907, #1201,

akgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu,

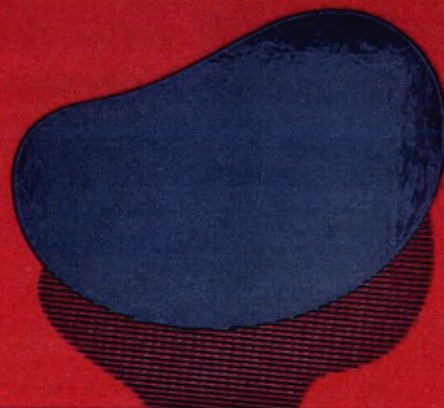
inggi-do, Republic of Korea



8 809639 782194 >

BiViDerma III

Patent Micro beads of cross-linked Hyaluronic Acid



BiViDerma III

Patent Micro beads of cross-linked Hyaluronic Acid



Rev.0 (21-12-08)

Sterile single use cannula
JEL TECH CO., LTD. T +82-44-862-2896
190, Munil-ro, Sejong-myeon, Sejong-si, Korea
CE 1370

Instruction for Use

Product name: BiViDerma I,
BiViDerma III, BiViDerma V

1. Classification

Graft/Prosthesis, Biomaterial

2. Product Description

This product is a sterilized product with gel-type, no toxicity by building bridge hyaluronic acid which is extracted from micro-organisms. This bridged hyaluronic acid is provided embedding in a disposable syringe, and must be injected into 1 patient only, and should not be dispensed and injected into 2 persons. The packaging quantity or capacity of the product is specified on outside the packaging box.

This product is a disposable sterile medical device and should not be reused.

3. Product Composition

Hyaluronic Acid 20mg/ml
Lidocaine Hydrochloride 3mg/ml

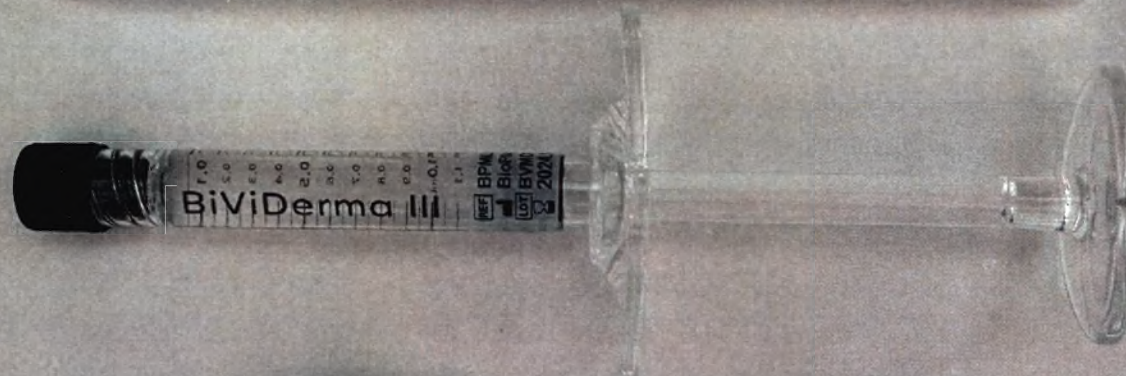
4. Sterilization

High Pressure Steam Sterilization
(121°C, 18 Minutes)

5. Intended Use

Temporary improvement for the facial wrinkles of adult through physical recovery by injecting bridging hyaluronic acid, including lidocaine, into the skin.





Прошито, пронумерован
скреплено печатью 13

Представитель ООО «ГЛО

по доверенности от 22.02.

А.П. Ма

2023 г.

