КОПИЯ

서울특별시 중구 퇴계로 131,
202호(신일빌딩)
[별지 제41호서식]

공증인 박종수 사무소

(전화) 02-779-5581~2
(팩스) 02-779-5584

Registered No. 2023 - 4801

NOTARIAL CERTIFICATE

PARK JONG SOO NOTARY OFFICE

#202,131, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea

PARK JONG SOO NOTARY OFFICE

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DECLARATION

December 14, 2023

We (applicant) BioPlus Co., Ltd.

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) :

Instructions for Use / Инструкция по применению
BiViDerma

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.

Signature

BioPlus Co.,Ltd.
Business Registration Number 101-81-94737
#901, #902, #903, #904, #905,#906, #907 14,
Sagimakgol-ro45beon-gil,
Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tel : +82 31 742 1898 Fax : +82 31 731 1897 Web : www.ubioplus.com

BioPlus Co., Ltd.
Hyun Kyu Jung / CEO

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

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

производства **«BioPlus Co., Ltd.»**, Республика Корея

INSTRUCTIONS FOR USE

Medical devices

«Intradermal implants with 20 mg/ml of Sodium hyaluronate and 3mg/ml of Lidocaine for contouring, BiViDerma»

Manufactured by **BioPlus Co., Ltd.**, Republic of Korea

BioPlus Co.,Ltd.

Business Registration Number 101-81-94737

#1801, #1802, A unit, 2nd Seongnam Ulim Lions Valley, Sagimakgol-ro 45beon-gil. Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, 13209

Tel : +82 31 742 1898 Fax : +82 31 731 1897
Web : www.bioplus.com

(подпись) М.П.
(signature) Stamp

«12» December 2023
«day» month (numerals)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат интрадермальный BiViDerma с гиалуронатом натрия 20 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики (далее по тексту – BiViDerma, BiViDerma I, BiViDerma III, BiViDerma V, Имплантат, Медицинское изделие, МИ).

Комплект поставки медицинского изделия

Варианты исполнения:

1. Имплантат интрадермальный BiViDerma I, в составе:

1.1 Стеклянный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 1,0 мл, объем геля 1,0 мл - 1 шт.

1.2 Игла стерильная однократного применения 30G x 13 мм - 2 шт.

1.3 Инструкция по применению - 1 шт.

2. Имплантат интрадермальный BiViDerma III, в составе:

2.1 Стеклянный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 1,0 мл, объем геля 1,0 мл - 1 шт.

2.2 Игла стерильная однократного применения 27G x 13 мм - 2 шт.

2.3 Канюля стерильная 23G x 50 мм - 1 шт.

2.4 Инструкция по применению - 1 шт.

3. Имплантат интрадермальный BiViDerma V, в составе:

3.1 Стеклянный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 1,0 мл, объем геля 1,0 мл - 1 шт.

3.2 Игла стерильная однократного применения 25G x 13мм - 2 шт.

3.3 Канюля стерильная 21G x 50 мм - 1 шт.

3.4 Инструкция по применению - 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик
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
Тел.: +82-31-742-1898

Производитель медицинского изделия:
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
Тел.: +82-31-742-1898

Место производства медицинского изделия
BioPlus Co. Ltd. («БиоПлюс Ко. Лтд.»)
A-#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of KOREA

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение медицинского изделия

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.

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 20 лет) с дефектами кожи и лицевых мягких тканей. Изделие не предназначено для беременных, кормящих женщин и детей.

Показания к применению

BiViDerma I предназначен для инъекций в поверхностные слои дермы для коррекции мелких и средних морщин и неглубоких рубцов.

BiViDerma III предназначен для инъекций в средние слои дермы для коррекции среднеглубоких морщин и складок лица. Подходит для коррекции контура и восполнения объёма лица и губ.

BiViDerma V предназначен для инъекций в глубокие слои дермы для коррекции глубоких морщин и складок лица и восполнения утраченных объёмов мягких тканей.

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

– Имплантат показан для инъекций в подкожную ткань для коррекции умеренных и серьезных морщин и складок на лице (например, носогубных складок). Перед использованием имплантата пациенты должны быть полностью проинформированы о показаниях, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, полученных эффектах, побочных реакциях и способе введения. Пациентам также следует сообщить, что для достижения и поддержания максимального эффекта могут потребоваться дополнительные имплантации.

– Необходимо собрать и проверить медицинскую историю, включая аллергии, чтобы определить, подходит ли пациент для процедуры введения имплантата.

– Недостатки мягких тканей пациента следует охарактеризовать с точки зрения этиологии, растяжимости, напряжения в месте и глубины поражения. В зависимости от типа кожи наилучшие результаты достигаются, когда дефект легко растягивается, и исправления можно визуализировать путем ручных манипуляций (растягивания) кожи. Рекомендуются фотографии перед лечением.

– Убедившись, что пациент тщательно вымыл обрабатываемый участок водой с мылом, его следует промыть спиртом или другим антисептиком. Перед введением имплантата нажмите на шток поршня, пока продукт не потечет из иглы.

– Имплантат вводится с помощью тонкостенной иглы. Техника инъекции в зависимости от угла и ориентации скоса, глубины инъекции и вводимого количества может варьироваться. Для достижения оптимальных результатов использовались линейная техника (метод «прошивания»), последовательные инъекции проколов или их комбинация использовались для достижения оптимальных результатов. Если имплантат вводится слишком поверхностно, это может привести к появлению видимых комков и / или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

обесцвечиванию. Имплантат следует в верхнюю часть подкожной жировой ткани или надкостницы.

– Введите имплантат, равномерно надавливая на шток поршня, медленно вытягивая иглу назад. К концу инъекции морщинка должна быть поднята и устранена. Важно, чтобы инъекция была остановлена непосредственно перед тем, как игла вытащена из кожи, чтобы предотвратить вытекание материала или его слишком поверхностное попадание в кожу.

– Максимально разрешенная доза однократного введения медицинского изделия на одного человека за одну процедуру составляет 2,0 мл на пациента весом 60 кг (средняя масса тела взрослого человека).

– Корректируйте только до получения 100% желаемого эффекта объема. Не корректируйте слишком много. Степень и продолжительность коррекции зависят от характера обрабатываемого дефекта, напряжения ткани в месте имплантации, глубины имплантата в ткани и техники инъекции. Заметно затвердевшие дефекты трудно исправить.

– Если происходит немедленное побледнение участка кожи, инъекцию следует прекратить и массировать участок кожи до тех пор, пока она не вернется к нормальному цвету.

– Когда инъекция завершена, обработанный участок следует осторожно массировать, чтобы он соответствовал контуру окружающих тканей. Если произошла чрезмерная коррекция, помассируйте область между пальцами или подлежащую поверхностную кость для получения оптимального результата.

– Если морщинка требует дальнейшего лечения, эту процедуру следует повторять до получения удовлетворительного результата. У пациентов с локализованным отеком иногда трудно судить о степени коррекции во время лечения. В этих случаях лучше пригласить пациента на сеанс ретуши через 1-2 недели.

– У пациентов могут быть слабые или умеренные реакции в месте инъекции, которые обычно проходят в течение нескольких дней. Если обработанная область опухла сразу после инъекции, можно на короткое время приложить к ней пакет со льдом.

– После первоначального лечения (через 1-2 недели) может потребоваться дополнительное введение имплантат для достижения желаемого уровня коррекции. Потребность в дополнительном лечении может варьироваться от пациента к пациенту и зависит от множества факторов, таких как серьезность морщин, эластичность кожи и толщина дермы на участке лечения.

– Врач должен проинструктировать пациента незамедлительно сообщать ей / ему о любых доказательствах проблем, которые могут быть связаны с использованием имплантата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

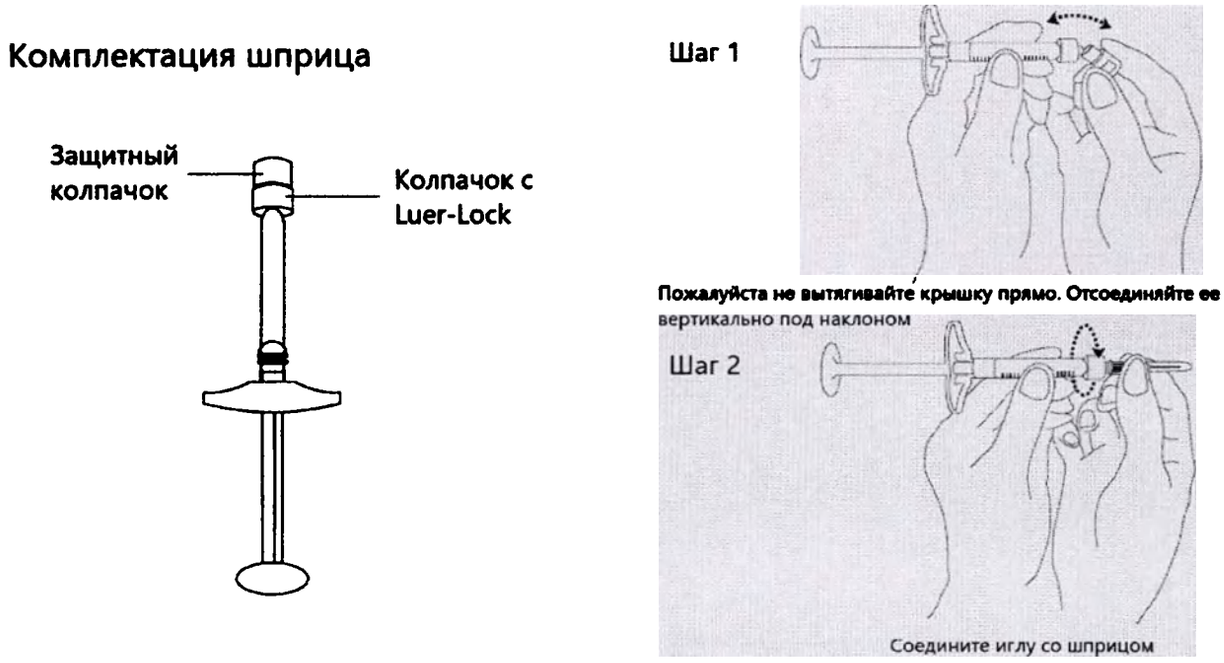


Рисунок 1 – Инструкция-схема по подготовке шприца к процедуре введения имплантата

<u>Техника и область введения</u>

BiViDerma имеет различные места введения в зависимости от ее вязкоупругости. Глубина введения и техника введения зависят от показаний и места применения.

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.

c, 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техника поперечной решетки обеспечивает линейные нити в заданной сетке с помощью нескольких проколов. Оба метода применимы в скуловой области и ротовых спайках.

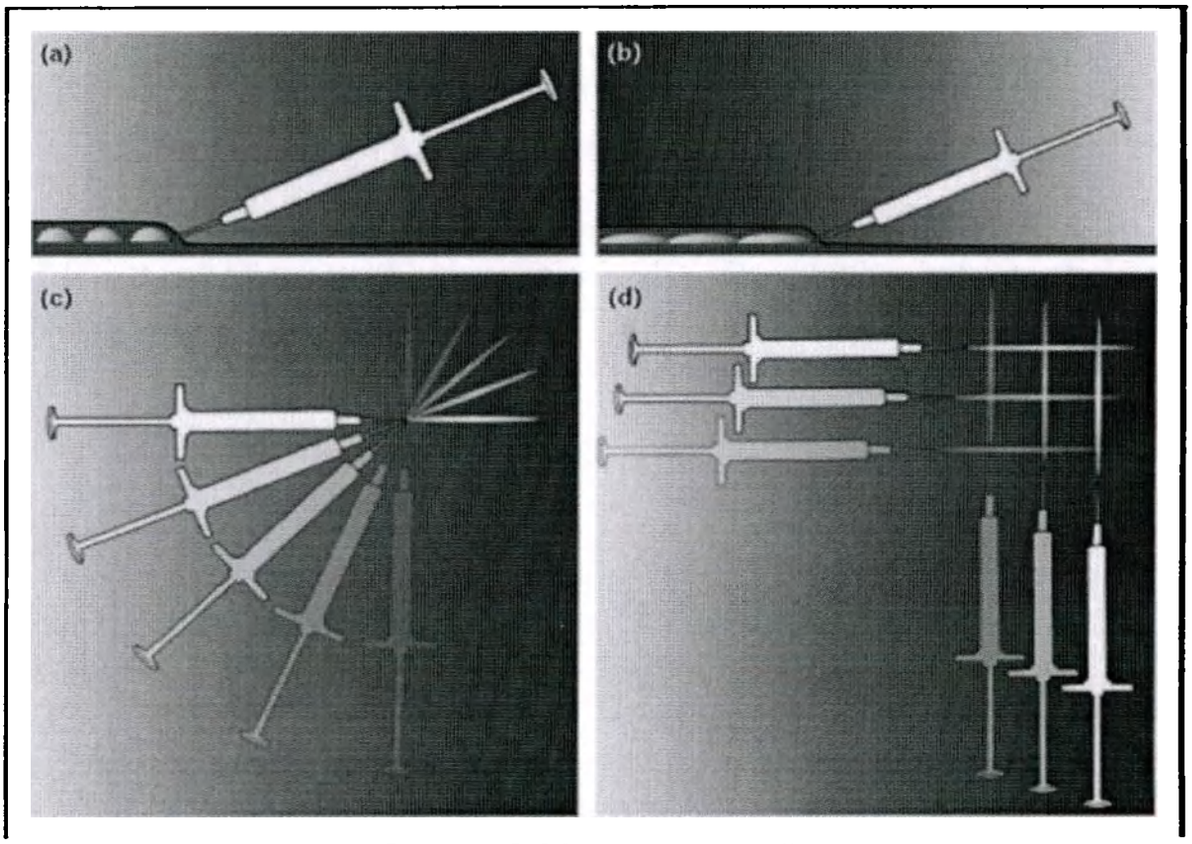


Рисунок 2. Методы инъекций
(а) Коротко-линейная («капельная») техника, (б) линейная техника, (в) веерная техника, (г) техника поперечной решетки («сетка»)

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Имплантат упакован и готов к использованию для использования одним пациентом.
- Не использовать повторно.
- Не стерилизовать повторно.
- Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.
- Как и при всех чрескожных процедурах, имплантация BiViDerma сопряжена с риском инфицирования.
- Не подтверждена безопасность использования имплантата во время беременности или у младенцев и детей.
- Имплантат следует использовать с осторожностью пациентам, получающих иммуносупрессивную терапию.
- У пациентов, принимающих вещества, снижающие свертываемость крови, такие как аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты, как и при любых инъекциях, может наблюдаться учащение кровоподтеков или кровотечений в местах инъекций.
- Не проводилось никаких долгосрочных исследований для оценки способности имплантата вызывать рак. Потенциальные риски для эмбриона или плода в настоящее время неизвестны, и могут быть другие риски или побочные эффекты, которые также неизвестны в настоящее время.
- Используйте иглу, поставляемую с изделием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Противопоказания

• Применение имплантата пациентам с аутоиммунным заболеванием соединительной ткани не рекомендуется. Имплантат противопоказан в инфицированных или несосудистых хирургических участках, если только это не предписано врачом.

• Пациенты должны избегать приема нестероидных противовоспалительных препаратов, включая аспирин, в течение двух недель, предшествующих лечению BiViDerma.

• Следует избегать вспомогательных средств, которые могут вызвать воспаление в месте лечения.

• Имплантат не следует использовать для коррекции окологлазной линии или контурирования межбровья.

• Не применяйте его к следующим пациентам; пациенты, получавшие нестероидные противовоспалительные препараты, ингибиторы агрегации, иммунодепрессанты, антикоагулянта (гепарин, кальципарин, кумарины, неодикумарин, фенилины, ингибиторы гомеостаза из пиявок), и/или деагреганты (аспирин, трентал, вазопрастан, тиклид, дипиридомол);

• Не применять при аллергических заболеваниях, аутоиммунных заболеваниях, саркоидных гранулематозных заболеваниях и эндартериите Ослера.

• Не применять беременным и кормящим женщинам

• Не применять младенцам и подросткам

• Не вводить в эпителиальную ткань

• Не применяйте изделие к пациентам со следующими признаками: эпилепсия; психопатия; онкологические заболевания; сердечно-сосудистая патология (гипертоническая болезнь III ст., ИБС); нарушение свертываемости крови в результате заболеваний (гемофилия); склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов; индивидуальная непереносимость, идиосинкразии; острые инфекционные заболевания (в том числе герпес); лихорадочные состояния; низкий порог болевой чувствительности; соматические заболевания в стадии клинических проявлений (в том числе - псориаз и другие кожные заболевания); аллергические заболевания (поллиноз и др. виды бытовой аллергии).

• Не вводить в воспаленную или инфицированную кожу.

• Не применять одновременно с лазерной терапией, химическим пилингом или другим видом пилинга

Предупреждения

o Не наносите продукт на участки, которые были обработаны филлерами недавно или филлерами, которые не реабсорбировались.

o Не наносите его на другие места (например, на грудь), кроме лица.

o Не вводите его в сухожилия, мышцы или кости.

o Не вводите его в кровеносный сосуд.

o Не злоупотребляйте.

o Не применять лицам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

o Не наносите его на воспаленные или инфицированные участки кожи.

o Не используйте его в сочетании с лазером, химическим пилингом или соскобом кожи.

o Повторное введение имплантата рекомендуется спустя 6 месяцев.

o Внешний вид продукта должен быть проверен перед использованием, и, если он имеет какие-либо отклонения от нормы, его нельзя использовать.

o Игла и шприц должны быть проверены на наличие повреждений перед использованием, и, если есть какие-либо отклонения, их не следует использовать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

o При инъекции пациенту медленно и равномерно прикладывайте усилие к штоку поршня.

o Не используйте продукт после истечения срока годности.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

• Врач должен сообщить пациенту о среднесрочных и долгосрочных побочных эффектах, которые могут быть вызваны с применением имплантата.

• Побочные реакции могут проявляться немедленно или отдаленно. Транзиторные реакции:

- кратковременное кровотечение (1-2 мин.) и кровоподтек;
- боль и зуд в момент инъекции и непродолжительное время (10-15 мин.) после;
- эритема (красные пятна) без отечности (не более 2 суток);
- уплотнение в месте инъекции (не более 4-5 суток);
- изменение цвета кожи и чувствительности в месте инъекции.

• Сохранение побочных реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (лихорадка, инфильтрация, флуктуация, отечность, отек, гранулема и т.д.) свидетельствуют об осложнениях и требуют ведения больного специалистом соответствующего профиля с применением фармацевтических средств. В этом случае пациенту необходимо проконсультироваться с врачом.

• При надавливании на инъекционную часть могут возникнуть такие воспаления, как покраснение, отек, отек, припухлость, кровоподтеки, болезненность, зуд, раздражение, гематома, уплотнение, масса, припухлость, повышение температуры, сухость, покраснение и эритема с зудом и болью. Эти симптомы могут длиться около одной недели.

• Вокруг инъекционной части могут возникать узелки или склероз, обесцвечивание и отсутствие эффекта лечения.

• Имеются сообщения о формировании папул акне, нефлюктуирующих узлах, белизне, гиперпигментации, системных реакциях на инфекцию, варьирующих от субклинических, гистологических изменений до обезображивающих узелков, миграции материала имплантата, иммунных реакциях и отеке скуловой кости.

• Были сообщения о возникновении некроза, абсцесса, гранулемы и реакции гиперчувствительности в середине лба после инъекции гиалуроновой кислоты. Пациент должен быть проинформирован о таких опасностях, которые могут возникнуть.

• Пациент должен знать, что ему или ей следует немедленно обратиться к врачу, если воспаление длится более одной недели или возникают какие-либо неизвестные побочные эффекты. Врач должен назначить соответствующее лечение.

• Сообщайте о любых неизвестных типах побочных эффектов производителю или торговому представителю.

• Другие побочные эффекты: аллергическая реакция, побледнение, слепой прыщ, волдырь, везикулы, жжение, целлюлит, потрескавшиеся губы, деформация, депрессия, диарея, дискомфорт, головокружение и обморок, обвисание и провисание, экхимоз, эмболия, закупорка сосудов и тромбоз , инкапсуляция, головная боль, герпес, гиперемия, ишемия, подтекание жидкости, миграция, крапчатость и пятна, язвы во рту, тошнота и рвота, онемение и паралич, слюноотделение, рубцы, болезненность, стянутость, крапивница, нарушение зрения, биопленка, лихорадка, невральное повреждение и невралгия.

• Имеются сообщения о следующих нежелательных реакциях, связанных с инъекцией лидокаина (с целью системного введения).

- Шоковое состояние: При введении липокаина может возникнуть шоковое состояние. При появлении таких симптомов, как низкое артериальное давление, бледность лица, дыхательная недостаточность и др.. немедленно прекратить процедуру к принять соответствующие меры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Злокачественная гипертермия: Злокачественная гипертермия, сопровождаемая симптомами неясной этиологии (такими как аритмия, тахикардия, скачки артериального давления, резкое повышение температуры тела, ригидность мышц, цианоз, гипервентиляционный синдром, обильное потоотделение, ацидоз, гиперкалиемия, гематурия и проч.), может возникнуть в редких случаях. При появлении любого из этих симптомов при введении продукта необходимо немедленно прекратить процедуру и принять соответствующие меры, например, ввести гидрат лантролена натрия, охладить тело и др. Кроме того, эти симптомы могут привести к нарушению функции почек, поэтому следует контролировать объем мочи.

- Центральная нервная система: Могут появиться такие симптомы отравления, как тремор и конвульсии. При появлении любого из этих симптомов необходимо немедленно прервать процедуру и ввести диазепам, тиопентал натрия и т. п. Такие симптомы требуют повышенного внимания, так как могут являться проявлением шока или отравления.

- Гиперчувствительность: Кожные реакции в виде сыпи, отечности и др. После покупки врач должен информировать пациента о возможности появления кожных реакций.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Код ОКПД2 - **32.50.22.199** «Протезы органов человека прочие, не включенные в другие группировки».

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

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

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

Таблица 1 – Материалы изготовления медицинского изделия

Наименование комплектующих	Состав комплектующих	Материал	Контакт с организмом человека
Имплантат	Гель гиалуроновой кислоты	Состав геля: 1. Гиалуронат натрия (CAS №9067-32-7) 2. Дивинилсульфон (CAS №77-77-0) 3. Хлорид натрия (CAS №7647-14-5) 4. Дигидрофосфат натрия дигидрат (CAS №13472-35-0) 5. Натрия гидрофосфат дигидрат двузамещенный (CAS №10028-24-7) 6. Лидокаина гидрохлорид (CAS №6108-05-0)	Долговременный контакт, с мягкими тканями и межтканевой жидкостью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование комплектующих	Состав комплектующих		Материал	Контакт с организмом человека
			7. Вода для инъекций (CAS №7732-18-5)	
Шприц	Цилиндр шприца	Цилиндр шприца	Циклический олефиновый сополимер (CAS № 65997-17-3)	Кратковременный опосредованный контакт (через гель). Медицинский персонал работает в перчатках
		Смазывающее вещество	Полидиметилсилоксан (CAS №63148-62-9)	
	Колпачок		Пробка: Изопрен-бромбутилэластомер Luer Lock: поликарбонат на основе Бисфенола А (CAS № 25971-63-5) Жёсткая оболочка: полипропилен	
	Резиновый Уплотнитель поршня		Поли (изобутилен-со-изопрен) броминированный (CAS № 68441-14-5) Полидиметилсилоксан (CAS №63148-62-9)	
	Шток поршня		Поликарбонат (CAS №103598-77-2)	
	Упор для пальцев			
Игла 25G x 13 мм, 27G x 13 мм, 30G x 13 мм	Канюля иглы		Медицинская нержавеющая сталь AISI 304	Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма пациента. Медицинский персонал работает в перчатках.
	Наконечник колпачка иглы (втулка иглы)		Полипропилен (CAS №9010-79-1)	
	Смазывающее вещество		Полидиметилсилоксан (CAS №63148-62-9)	
	Колпачок иглы 25G x 13 мм (оранжевый)		Полипропилен (CAS №9010-79-1) Пигмент красный D&C № 9 Пигмент желтый C.I. 14	
	Колпачок иглы 27G x 13 мм (серый)		Полипропилен (CAS №9010-79-1) Технический углерод Краситель диоксид титана	
	Колпачок иглы 30G x 13 мм (желтый)		Полипропилен (CAS №9010-79-1) Пигмент желтый C.I. 14	
	Защитный колпачок иглы		Полипропилен (CAS №9010-79-1)	
Канюля 21G x 50 мм, 23G x 50 мм	Канюля иглы		Медицинская нержавеющая сталь AISI 304	Изделия контактирующее с медперсоналом через перчатки. Канюля иглы имеет кратковременный контакт с внутренней средой организма пациента
	Наконечник колпачка иглы (втулка иглы)		Полипропилен (CAS №9010-79-1)	
	Смазывающее вещество		Полидиметилсилоксан (CAS №63148-62-9)	
	Колпачок канюли 21G x 50 мм (зеленый)		Полипропилен (CAS №9010-79-1) Пигмент зеленый Пигмент желтый C.I. 14	
	Колпачок канюли 23G x 50 мм (синий)		Полипропилен (CAS №9010-79-1) Пигмент синий	
	Защитный колпачок канюли		Полипропилен (CAS №9010-79-1)	
Упаковка	Формованный блистер		Плёнка поливинилхлорид (CAS № 9002-86-2)	Не контактирует
	Материал Тайвек		Тайвек® 1073B высокоплотный полиэтилен	Не контактирует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование комплектующих	Состав комплектующих	Материал	Контакт с организмом человека
Картонная коробка	Вторичная коробка	Чистоцеллюлозная бумага 2-х стороннего мелования	Не контактирует
Картонная коробка	Транспортная упаковка	Бумажный картон	Не контактирует

11. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

BIVIDERMA естественным образом интегрируется в ткань и действует, увеличивая объем кожной ткани, тем самым восстанавливая рельеф убирает морщины и складки на лице до желаемой коррекции.

BIVIDERMA – это бесцветный, прозрачный, вязкоупругий, биоразлагаемый, стерильный гель гиалуроновой кислоты (ГК). Гиалуроновая кислота заполняет внутрикожные пространства и межклеточную матрицу, добавляя объем тканям.

BIVIDERMA имеет три варианта исполнения: BIVIDERMA I, BIVIDERMA III, BIVIDERMA V. Эти три модели имеют одинаковое содержание ГК, одинаковый производственный процесс и цель использования, но отличаются показаниями к применению, глубиной введения изделия, вязкостью и размером частиц.

Гиалуроновая кислота представляет собой природный линейный полисахарид, широко распространенный в тканях человека, составляющий значительную часть внеклеточного матрикса. ГК — это натуральный полисахарид с высоким молекулярным весом для всех вариантов исполнения от 1 500 000 до 2 500 000 дальтон, который повсеместно распространен в природе и содержится в самых разнообразных организмах. 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 изменении рельефа кожи, а именно в ее приподнятии и восстановлении, в результате введения филлера в слои дермы. Восстанавливающий эффект основан на естественной способности гидрофильных молекул гиалуроновой кислоты взаимодействовать с количеством воды, которое намного превышает вес самих молекул.

Данный эффект позволяет заполнить участки между складками кожи и интегрировать межклеточное вещество ткани, гарантируя при этом упругость коже. Благодаря перекрестному связыванию гиалуроновой кислоты, эффект длится дольше и устойчивее.

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

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

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

В области эстетической медицины также гиалуроновая кислота привлекает особое внимание в качестве каркаса из биоматериала. При введении в кожу в форме геля длинные волокна гиалуроновой кислоты абсорбируют воду и обеспечивают объем. По этой причине

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 биодеградируемый. В связи с тем, что имплантат является биодеградируемым, то он не подлежит удалению или замене.

Максимально разрешенная доза однократного введения медицинского изделия на одного человека за одну процедуру составляет 2,0 мл на пациента весом 60 кг (средняя масса тела взрослого человека).

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Степень ретикуляции (связанность): BiViDerma I - 7%±1%, BiViDerma III - 9%±1%, BiViDerma V - 11%±1%. Сроки биодеградации (продолжительности сохранения косметического эффекта) имплантата: BiViDerma I - 4-6-месяцев, BiViDerma III - 6-8 месяцев, BiViDerma V - 8-12 месяцев.

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

Медицинское изделие представляет собой шприц, содержащий гель, упакованный в блистерную упаковку. Медицинское изделие предназначено для одноразового использования со стерильными одноразовыми иглами. Гель гиалуроновой кислоты содержит сшитую гиалуроновую кислоту в фосфатном буфере (хлорид натрия, гидрофосфат натрия, дигидрогенфосфат натрия дигидрат, вода для инъекций).

Состав медицинского изделия.

Таблица 2 - Сведения об имплантируемых материалах

Химическое наименование		Содержание	№ CAS	Производитель	Назначение
Гиалуронат натрия		20 мг/мл (2,00 %)	9067-32-7	«Блюмейдж Биотехнолоджи Ко., Лтд.» (Bloomage Biotechnology Co., Ltd.), Китай	Активный компонент
Дивинилсульфон		≤ 0,01 мг/мл (≤ 10 ppm)	77-77-0	«Сигма-Олдрих» (Sigma-Aldrich), США	Вещество для поперечного сшивания
Лидокаина гидрохлорид		3 мг/мл (0,3 %)	6108-05-0	«Дельта Синтетик Ко., Лтд.» (Delta Synthetic Co., Ltd.), Китай	Анестизирующее вещество
Фосфатный буферный раствор	Дигидрофосфат натрия дигидрат	0,78 мг/мл (0,078 %)	13472-35-0	«Сигма-Олдрих» (Sigma-Aldrich), США	Буферное вещество
	Натрия гидрофосфат дигидрат двузамещенный	0,89 мг/мл (0,089 %)	10028-24-7	«Сигма-Олдрих» (Sigma-Aldrich), США	Буферное вещество
	Хлорид натрия	7,6 мг/мл (0,76 %)	7647-14-5	«Фишер Саэнтифик ЮК Лтд.» (Fisher Scientific UK Ltd.), Великобритания	Вспомогательное вещество

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Химическое наименование		Содержание	№ CAS	Производитель	Назначение
	Вода для инъекций	до 1,0 мл	7732-18-5	BioPlus Co. Ltd. («БиоПлюс Ко. Лтд.»), Корея	Растворитель

Основные характеристики МИ представлены в таблице ниже.

Таблица 3 - Основные характеристики МИ BIVIDERMA.

Показатель	Единица измерения	Метод	Значение
Внешний вид	-	Визуальный	Прозрачная и вязкая жидкость
pH	-	Потенциометрически	5,5 – 8,5
Извлекаемый объем геля в шприце	мл	Сличение с документацией производителя шприцов	≥ 1,0
Идентификация гиалуроната натрия	-	Качественные реакции	Положительно (соответствует требованиям)
Содержание гиалуроната натрия	мг/мл	Колориметрическое определение на основе реакции с глюкуронолактоном	18 – 22
Идентификация лидокаина	-	Газовая хроматография	При проведении испытаний согласно методу испытаний разница в пиковом времени удержания между стандартным и испытуемым растворами должна находиться в пределах 0,2 мин
Содержание лидокаина	мг/мл	Газовая хроматография	2,7 – 3,3
Осмотическое давление	мОсм/кг	Осмометрия	250 – 350
Остаточное содержание дивинилсульфона (DVS)	мг/кг (ppm/частиц на миллион)	ВЭЖХ	≤ 10
Стерильность	-	Мембранная фильтрация	Рост микроорганизмов не обнаружен
Усилие при инъекции	Н	Механическое определение	BIVIDERMA I: 21-30 BIVIDERMA III: 31-45 BIVIDERMA V: 46-79
Вязкость	мПас	Вискозиметрия	BIVIDERMA I: 4500 – 5200 BIVIDERMA III: 5200 – 6400 BIVIDERMA V: 6400 – 9500
Бактериальные эндотоксины	ЕЭ/мл	ЛАЛ-тест	< 0,5
Размер частиц	мкм	Оптическая микроскопия	BIVIDERMA I: 200-300 BIVIDERMA III: 300-400 BIVIDERMA V: 400-500
Молекулярная масса гиалуроната натрия	МДа	Гельпроникающая хроматография	1,50 – 2,50
Содержание остаточных протеинов	%	Метод Лоури	Не более 0,1

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

12.1 Одноразовый шприц

Одноразовый шприц собирается непосредственно перед заполнением гелем из следующих частей:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- шток поршня;
- Луэр-Лок наконечник;
- упор для пальцев.

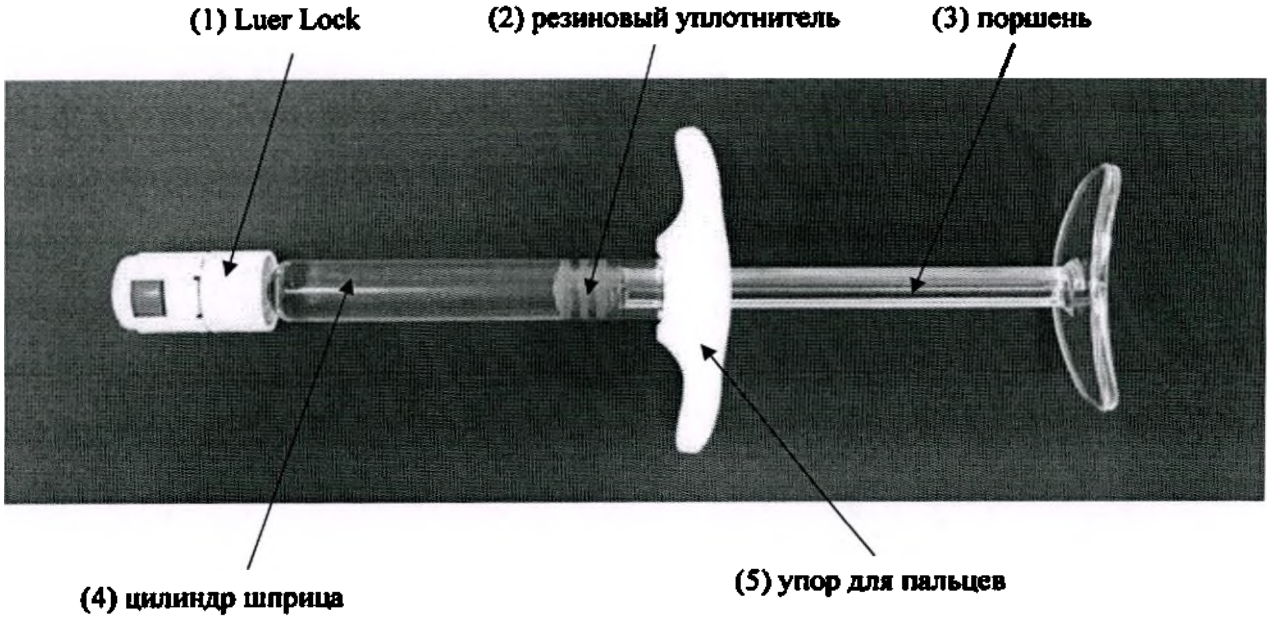
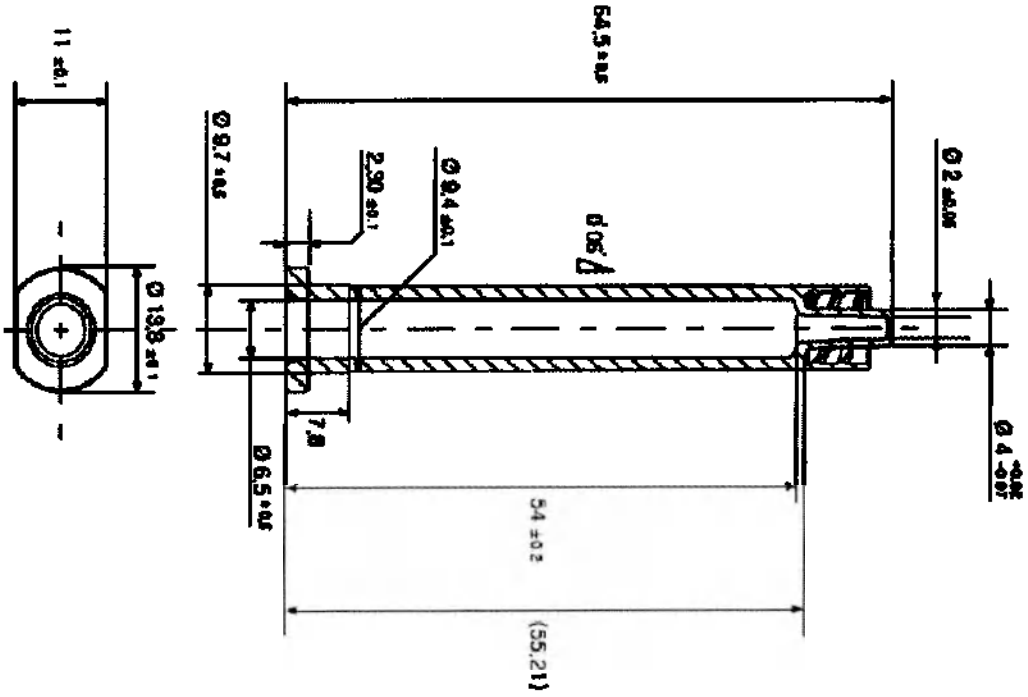


Рисунок 1 - Составные части шприца с имплантатом

12.1.1 Шприц

При производстве медицинского изделия используют шприц емкостью 1,0 мл с наконечником Luer Lock, производитель: «Beautiful Korea Co., Ltd.», Корея.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



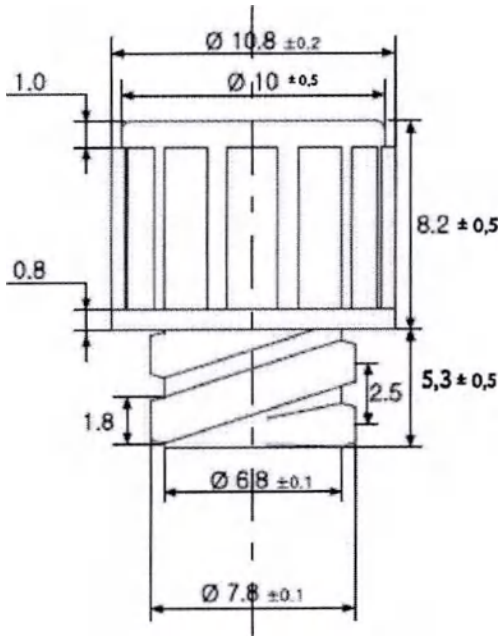


Рисунок 2 – Конструкция цилиндра шприца с Luer Lock и колпачком

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

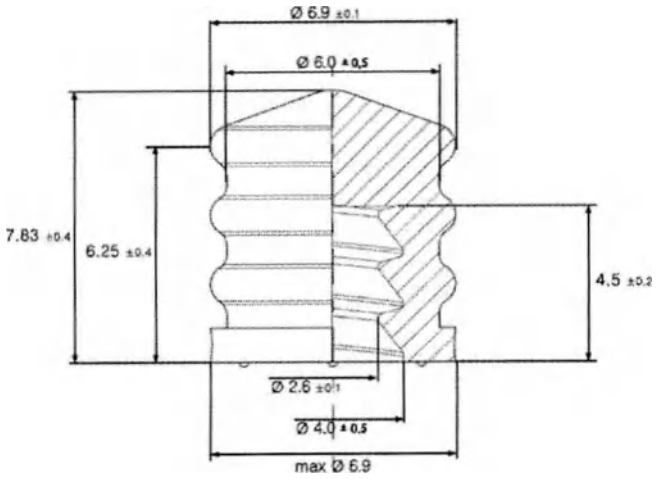


Рисунок 3 – Конструкция резинового уплотнителя

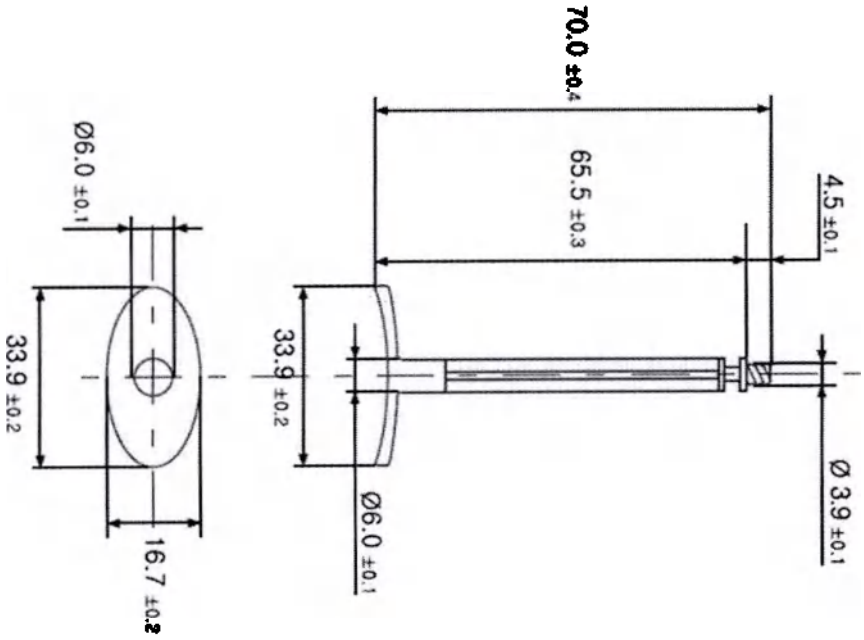


Рисунок 4 – Конструкция штока поршня

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

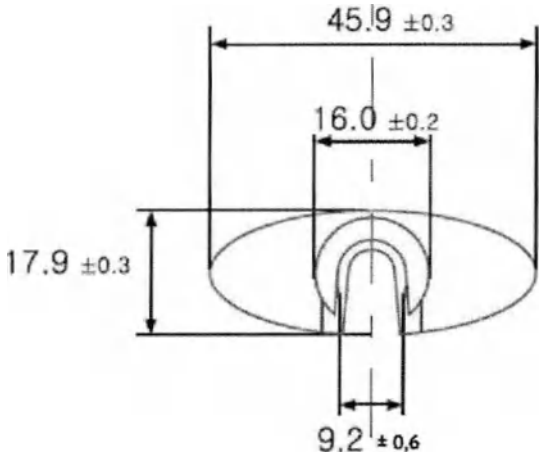


Рисунок 5 – Конструкция упора для пальцев

Таблица 4 - 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: 9,7 ± 0,5 мм Внутренний диаметр: 6,5 ± 0,5 мм Длина: 64,5 ± 0,5 мм
	Колпачок с Luer Lock	Наружный диаметр: 10,0 ± 0,2 мм Внутренний диаметр: 4,3 ± 0,5 мм Длина: 13,5 ± 0,5 мм Диаметр Luer Lock: 10,0 ± 0,2 мм
	Резиновый уплотнитель поршня шприца эластичный	Высота: 7,83 ± 0,4 мм Наружный диаметр: 6,0 ± 0,5 мм Внутренний диаметр: 4,0 ± 0,5 мм
	Шток поршня	Длина: 70,0 ± 0,4 мм Диаметр: 6,0 ± 0,4 мм
	Упор для пальцев	Длина: 45,9 ± 0,3 мм Ширина: 17,9 ± 0,3 мм Внутренний диаметр: 9,2 ± 0,6 мм Толщина: 6,8 ± 0,4 мм
Усилие нажатия на поршень		10-25 Н
Масса пустого шприца, г		7,5 ± 0,5

12.2 Игла

В комплект медицинского изделия входят иглы стерильные: 25G (0,5x13мм), 27G (0,4x13мм), 30G (0,3x13мм), производитель: JEIL TECH Co. LTD («Джейл Тек Ко., Лтд.»), Корея)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

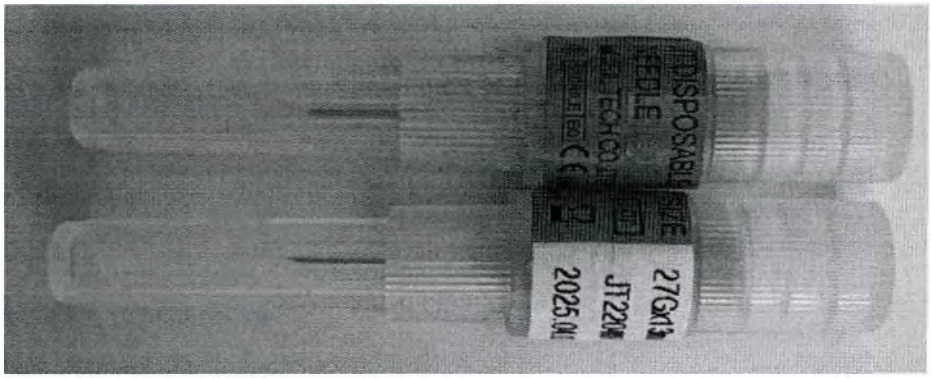


Рисунок 6 - Внешний вид защитного колпачка с иглой

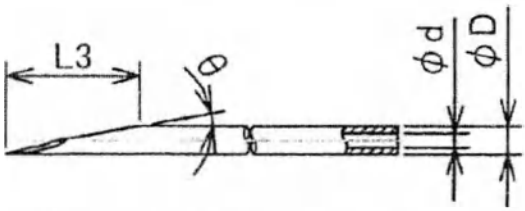


Рисунок 7 - Конструкция иглы

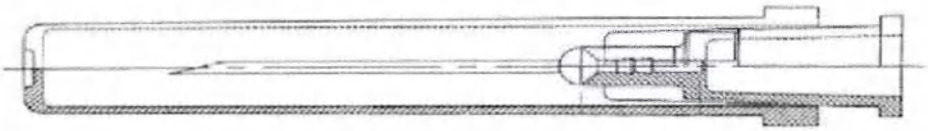
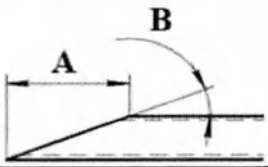


Рисунок 8 - Схема общего вида защитного колпачка с иглой

Таблица 5 – Технические характеристики игл.

Характеристика	**Показатель**		
Калибровочный размер	**25G**	**27G**	**30G**
Длина иглы, мм	13 (-2/+1)		
Наружный диаметр трубки, мм	0,500-0,530	0,400-0,420	0,298 ~0,320
Внутренний диаметр трубки, мм	0,39-0,41	0,28 ~0,31	0,20 ~0,23
Прочность соединения головки иглы и трубки иглы, минимальное усилие, Н	22	22	22
Шероховатость поверхности иглы (стержня и острие) *Ra*, не более, мкм	0,32		
Параметры заточки иглы: А-длина острия, мм В-угол заточки, град			
	A: 2,0-3,0 B: 7-12	A: 1,5-2,5 B: 7-19	A: 1,0-2,0 B: 6-19
Радиус притупления рабочей части иглы, мм	не более 0,03		
Тип трубки	Тонкостенная		
Отклонение от прямолинейности, не более	2 % от длины иглы		
Твердость HV, Н/мм^2	не более 6100		
Поверхность трубки иглы-носителя	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-носителя не должна иметь видимых при увеличении посторонних частиц.		
Тест на коррозию	Нет коррозии		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристика	Показатель		
Калибровочный размер	**25G**	**27G**	**30G**
Тест системной инъекции (острая системная токсичность)	Отрицательный		
Тест на внутрикожную токсичность	Отрицательный		
Ограничения по извлекаемым металлам	В общей сложности не больше, чем 5 мг/л свинца, олова, цинка, железа		
Длина защитного колпачка иглы, мм	55,0 ± 0,5		
Наружный диаметр колпачка иглы, мм	8,0 ± 0,25		
Внутренний диаметр колпачка иглы, мм	5,5 ± 0,25		

12.3 Канюля

В комплект медицинского изделия входят канюли стерильные: 21G (0,8х50мм) и 23G (0,6х50мм), производитель: JEIL TECH Co. LTD («Джейл Тек Ко., Лтд.»), Корея.

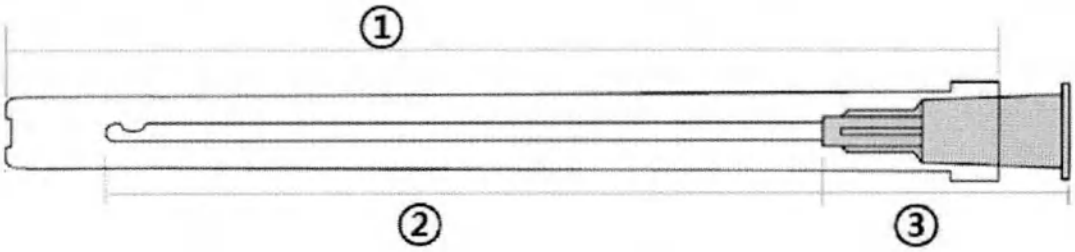


Рисунок 9 - Схема общего вида защитного колпачка с канюлей

Таблица 5 – Технические характеристики канюль.

Характеристика	Показатель	
Калибровочный размер	**21G**	**23G**
Длина канюли, мм	50 (+1,5/-2,5)	
Диапазон наружных диаметров, мм	0,800 - 0,830	0,600 - 0,673
Внутренний диаметр трубки канюли, мм	0,549 - 0,609	0,370 - 0,459
Прочность соединения головки канюли и трубки канюли, минимальное усилие, Н	44	34
Шероховатость поверхности канюли (стержня и острие) *Ra*, не более, мкм	0,32	
Параметры канюли: А-длина,мм В- длина прорези трубки канюли, мм С- расстояние от дистального конца канюли до прорези,мм		
	A: 2,5-3,5 B: 1,8 - 2,8 C: 0,6-1,1	A: 2,2-3,2 B: 1,7 - 2,7 C: 0,6-1,1
Радиус притупления трубки канюли, мм	не менее 0,3	
Тип трубки	Тонкостенная	
Отклонение от прямолинейности, не более	2 % от длины стержня иглы-носителя	
Твердость HV, Н/мм^2	не более 6100	
Поверхность трубки канюли	При визуальном осмотре внешняя поверхность трубки иглы-носителя гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль. Внутренняя поверхность головки иглы-носителя не должна иметь видимых при увеличении посторонних частиц.	
Тест на коррозию	Нет коррозии	
Тест системной инъекции (острая системная токсичность)	Отрицательный	
Тест на внутрикожную токсичность	Отрицательный	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ограничения по извлекаемым металлам	В общей сложности не больше, чем 5 мг/л свинца, олова, цинка, железа
Длина защитного колпачка иглы, мм	75,0 ± 1,0
Наружный диаметр колпачка иглы, мм	8,0 ± 0,25
Внутренний диаметр колпачка иглы, мм	5,5 ± 0,25

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

Принадлежности для применения с BIVIDERMA не предусмотрены.

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

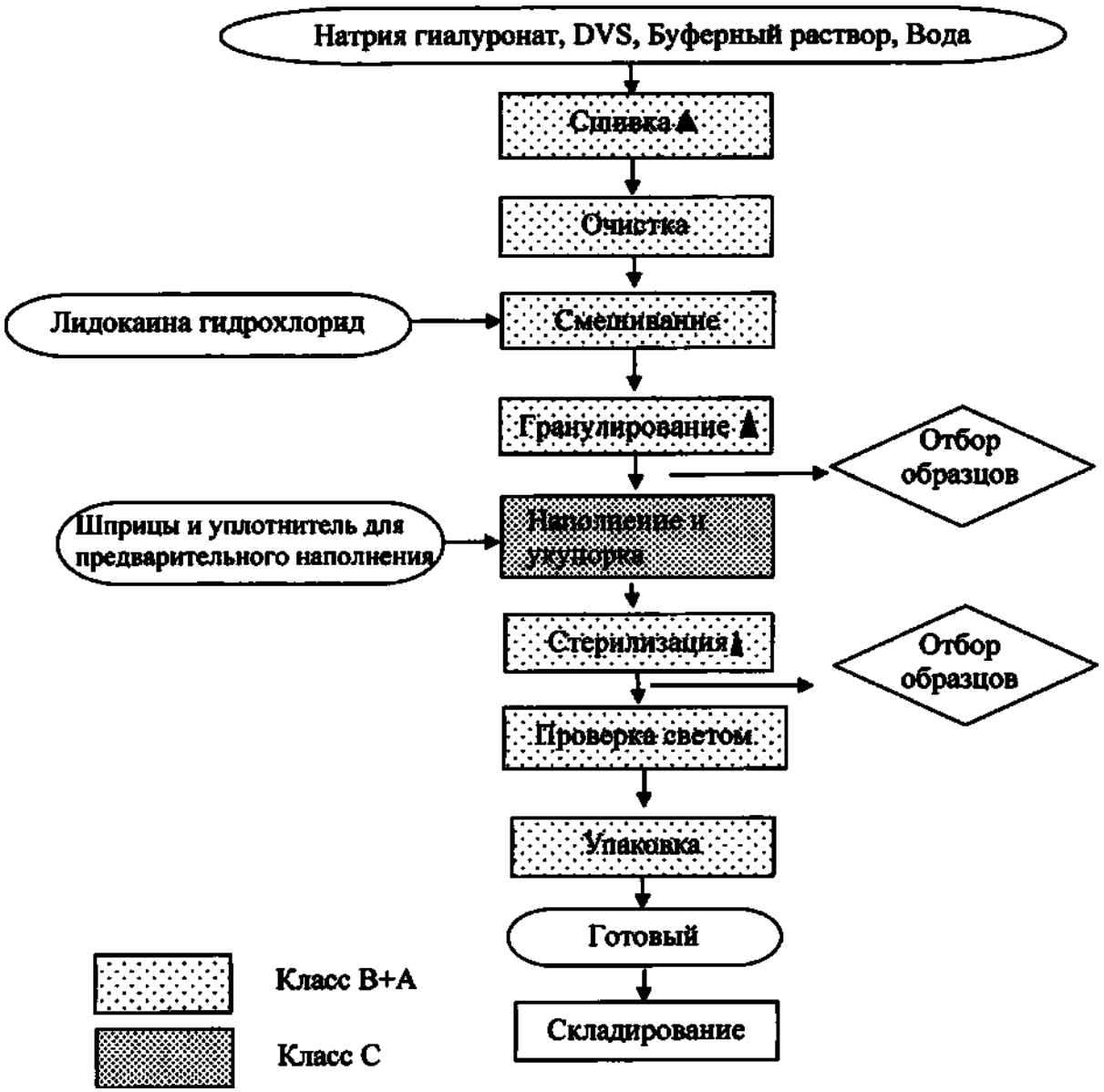
Специальные медицинские изделия и реагенты, применяющиеся совместно с МИ, не предусмотрены.

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

В случае необходимости применяются иные средства по усмотрению медицинского персонала.

12.5 Схема производственного процесса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



▲Критическая стадия

Специальный процесс: Стерилизация

14. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

13.1. Меры оказания первой помощи

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

Меры предосторожности в целях безопасного обращения

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

BIVIDERMA предназначены для однократного применения. Повторное применение запрещено.

BIVIDERMA не подлежат применению:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.2. Меры пожарной безопасности

Опасность возгорания или взрыва отсутствует. Сам по себе BIVIDERMA 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: BIVIDERMA сгорания включают ЦОГ (циклооксигеназы), оксиды фосфора, газ хлороводород, оксиды калия, оксиды натрия.

13.3. 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.

13.4. 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 BIVIDERMA: Используйте стерильные перчатки, чтобы предотвратить микробное загрязнение BIVIDERMA.

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

13.5. 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.

13.6. Токсикологическая информация

Токсичность: нетоксично.

Сенсибилизация кожи: Кожная реакция отсутствует.

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

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

15. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

16. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Условия стерилизации: 121 °С, в течение 18 минут.

Иглы стерилизуются на заводе производителе игл.

Иглы, стерилизуются методом газовой стерилизации этиленоксидом.

17. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

BIVIDERMA представляет собой стерильный вязкоупругий гель. Медицинское изделие поставляется в предварительно наполненном стеклянном шприце объёмом 1 мл. Шприц оснащен Luer-lock соединением для облегчения присоединения иглы, а также штоком поршня с упором для пальцев. На шприц наклеивают этикетку. Для упаковки шприцев используют самозакрывающиеся блистеры, состоящие из формованного блистера и материала Тайвек. В блистер также вкладываются 2 стерильные иглы.

В комплект медицинского изделия, помимо блистера со шприцем и иглами, входят 2 самоклеящееся этикетки, необходимые для использования в больничной карте пациента, и инструкция по применению.

Блистер, самоклеящееся этикетки и инструкция по применению помещается во вторичную упаковку – пачка из картона.

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

Таблица 6 - Параметры упаковки.

№	Характеристика	Значения
1.	Размеры пачки из картона	192 x 70 x 28 мм (± 5,0)
2.	Размеры блистера	187 x 67 x 24 мм (± 5,0)
4.	Размер этикетки на шприц	45 x 27 мм (± 2,0)
5.	Размеры этикетки на русском языке	140 x 53 мм (± 5,0)
6.	Размеры транспортной упаковки	403 x 303 x 390 мм (± 10)

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		Дата изготовления
	Использовать до…	REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии		Осторожно!
STERILE	Стерилизация паром или сухим теплом	STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно		Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры		Запрет на повторное применение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Обратитесь к инструкции по применению		

18. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +1 °С до +30 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +1 °С до +30 °С и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

21. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 3 года.

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

22. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

23. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Использованные материалы утилизируются согласно классу опасности, указанному в СанПиН 2.1.3684-21.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

– шприц с иглами по классификации 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.

24. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

1. Описание (Внешний вид)

Внешний вид BIVIDERMA рассматривали невооруженным глазом. Результат соответствует критериям приемки.

2. Идентификация гиалуроновой кислоты

Идентификацию гиалуроновой кислоты проверяли по глюкуроновой кислоте и N-ацетилглюкозамину. Результат соответствует цвету критериев приемки.

3. Фактический объем (емкость)

Фактический объем BIVIDERMA был проверен. Содержимое берут из 5 шприцев, массу делят на плотность и переводят в объем. Результат соответствует критериям приемки.

4. Содержание НА (%) (КП)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тест на содержание HA BIVIDERMA проводился в соответствии с количественным методом. Было подтверждено, что все результаты испытаний соответствуют соответствующим критериям приемки.

5. pH

PH BIVIDERMA проверяли с помощью pH-метра. Результат соответствует критериям приемки.

6. Стерильность

Стерильность BIVIDERMA была проверена с помощью теста BI. Температура культивирования и период культивирования составляли 57 градусов 24 часа. Результат соответствует критериям приемки.

7. Эндотоксин

Содержание эндотоксинов в BIVIDERMA проводили в соответствии с Европейской фармакопеей. Результат соответствует критериям приемки.

8. Остаточное содержание DVS (собственный)

Остаточное содержание DVS BIVIDERMA был выполнен в соответствии с внутренними критериями. Результат соответствует критериям приемки.

9. Осмотическое давление (собственное)

Осмотическое давление BIVIDERMA производилось в соответствии с внутренними критериями. Результат соответствует критериям приемки.

25. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
EN ISO 13485:2016/AC:2018	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
EN ISO 10993-6:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи.
EN ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
EN ISO 14155:2011	Клиническое исследование медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.
ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.
ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-1-2017	Стерилизация продуктов здравоохранения - индикаторов Biological - Часть 1: Общие требования
EN ISO11138-3:2009	Стерилизация изделий медицинского назначения - Биологические индикаторы - Часть 3: Биологические индикаторы для процессов стерилизации влажным теплом (ISO11138-3: 2006)
EN 1041:2008	Предоставление информации производителями медицинских изделий
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Классификация чистоты воздуха.
ISO 14644-2:2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
EN 14937:2009	Стерилизация изделий медицинского назначения - Общие требования к характеристике стерилизующего агента, а также к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 14937: 2009)
EN 285:2015	Стерилизация - Паровые стерилизаторы - Большие стерилизаторы
EN ISO14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для подтверждения эффективности чистых помещений в отношении чистоты воздуха по концентрации частиц
EP 9.0	Европейская фармакопея

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов
MEDDEV 2.12/1 Rev. 8	Руководство по системе бдительности медицинских устройств
MEDDEV 2.12/2 Rev. 2	Последующие постмаркетинговые клинические исследования
ISTA 2019 2A	Тесты производительности частичного моделирования

26. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»;
ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;
ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
ГОСТ Р ИСО 9626-2020 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний»
ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»
ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, 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 Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2.Требования к обращению с животными».
ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».
ГОСТ ISO 10993-6-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование 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. Исследование общетоксического действия».
ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии» п. 4
МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6
МВИ.МН.1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»
МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»
МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в выданных вытяжках из полимерных материалов»
«Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения» от 19.12.1986 № 4077-86
ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».
ОФС.1.2.1.0004.15 «Ионометрия»
ОФС.1.2.4.0006.15 Бактериальные эндотоксины
ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

서울특별시 중구 퇴계로 131,
202호(신일빌딩)
[별지 제43호서식]

공증인 박종수 사무소

(전화) 02-779-5581~2
(팩스) 02-779-5584

등부 2023년 제 4801호

Registered No. 2023-4801

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 진술서---------- 에
기재된 바이오플러스 주식회사-----
대표이사 정현규----------

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

MINSOO WANG ----------
---
attorney-in-fact of
BioPlus Co.,Ltd.----------
CEO Hyun Kyu Jung ----------

---
appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached DECLARATION------

2023년 12월 20일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
20th day of Dec. 2023 at this office.

공증사무소 명칭
공증인 박종수 사무소
소 속 서울중앙지방검찰청
소재지표시
서울특별시 중구 퇴계로 131,
202호(신일빌딩)

Name of the office
PARK JONG SOO NOTARY OFFICE
Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
Address of the office
#202, 131, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea

박종수

공증인
박 종 수

본 사무소는 인가번호 제232호에 의거하여
2023년 07월 28일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

Signature of the Notary Public
PARK JONG SOO

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
28, Jul. 2023 Under Law No.232.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by PARK JONG SOO

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of PARK JONG SOO NOTARY OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
https://www.apostille.go.kr

5. at Seoul 6. the 20/12/2023

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2023X4CF8YW

9. Seal/stamp 10. Signature

Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong

MINISTRY OF JUSTICE • REPUBLIC OF KOREA 법무부

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский

#202, 131, Твеге-ро, Чун-гу,
Сеул, Корея
Приложение Форма 41

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ПАК ДЖОН СУ

Тел.: 02-779-5581~2
Факс: 02-779-5584

Регистрационный номер: 2023 – 4801

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАК ДЖОН СУ

#202, 131, Твеге-ро, Чун-гу, Сеул, Корея

Рельефная печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАК ДЖОН СУ

Бумага 210 мм X 297 мм
Бумага со степенью защиты 1 типа 70 г/м²

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАЯВЛЕНИЕ

14 декабря 2023 г.

Мы (заявитель), БиоПлюс Ко., Лтд.,

настоящим торжественно и искренне заявляем:

1. Что прилагаемый(е) документ(ы):
Инструкция применению
BiViDerma

2.

■ является истинным и правильным.

☐ является верным переводом текста, изначально написанного на корейском языке, который является истинным и правильным.

Подпись

/Штамп/
БиоПлюс Ко., Лтд.
Регистрационный номер предприятия 101-81-94737
#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907 14
Сагимакголь-ро, 45 пон-гиль,
Чунвон-гу, Соннам-си,
Кёнги-до, Республика Корея
Тел.: +82 31 742 1898 Факс: +82 31 731 1897 Веб-сайт: www.ubioplus.com

БиоПлюс Ко., Лтд.
Хюн Кю Чун / генеральный директор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению

/далее текст на русском языке/

/Штамп/
БиоПлюс Ко., Лтд.
Регистрационный номер предприятия 101-81-94737
#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907 14
Сагимакголь-ро, 45 пон-гиль,
Чунвон-гу, Соннам-си,
Кёнги-до, Республика Корея
Тел.: +82 31 742 1898 Факс: +82 31 731 1897 Веб-сайт: www.ubioplus.com

12 декабря 2023 г.
день, месяц (цифрами)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

#202, 131, Твеге-ро, Чун-гу,
Сеул, Корея
Приложение Форма 43

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ПАК ДЖОН СУ

Тел.: 02-779-5581~2
Факс: 02-779-5584

Зарегистрировано в реестре за № 2023 – 4801

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

МИНСУ ВАН,

поверенный
БиоПлюс Ко., Лтд.
Генеральный директор Хюн Кю Чун

явился к нам и подтвердил факт подписания доверителем прилагаемого ЗАЯВЛЕНИЯ.

Настоящим удостоверено сего дня 20 декабря 2023 г.
в настоящем офисе.

Наименование конторы
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАК ДЖОН СУ
Относится к прокуратуре Центрального округа Сеула

Адрес конторы
#202, 131, Твеге-ро, Чун-гу, Сеул, Корея

/подпись/

Подпись нотариуса
ПАК ДЖОН СУ

Данная контора была уполномочена министром юстиции Республики Корея выступать в качестве нотариуса с 28 июля 2023 года в соответствии с Законом № 232.

Бумага 210 мм X 297 мм
Бумага со степенью защиты 1 типа 70 г/м²

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея
   Настоящий государственный документ
2. подписан ПАК ДЖОН СУ
3. выступающим в качестве Государственного нотариуса,
4. скреплено печатью/штампом: нотариальная контора ПАК ДЖОН СУ

УДОСТОВЕРЕНО

Чтобы убедиться в подлинности апостиля, обратитесь на веб-сайт ниже.
https://www.apostille.go.kr

5. в Сеуле
6. 20.12.2023
7. Министерством Юстиции
8. за № XXA2023X4CF8YW
9. Печать/штамп:
Министерство юстиции Республики Корея
10. Подпись /подпись/
Кан Юн Джон

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлояном Давидом Георгиевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого 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-** 34-537

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 **40** лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого 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-** 34-538

Уплачено за совершение нотариального действия: **4100** руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **40** лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

서울특별시 중구 퇴계로 131,
202호(신일빌딩)
[별지 제41호서식]

공증인 박종수 사무소

(전화) 02-779-5581~2
(팩스) 02-779-5584

Registered No. 2023 - 4802

NOTARIAL CERTIFICATE

PARK JONG SOO NOTARY OFFICE

#202,131, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DECLARATION

December 14, 2023

We (applicant) BioPlus Co., Ltd.

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) :

INSTRUCTIONS INSERT FOR USE / ИНСТРУКЦИЯ ВКЛАДЫШ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
BiViDerma I

2.

[redacted] 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.

Signature

BioPlus Co.,Ltd.
Business Registration Number 101-81-94737
#1801, #1802, A unit, 2nd Seongnam Ulim Lions Valley, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, 13209
Tel : +82 31 742 1898 Fax : +82 31 731 1897
Web : www.bioplus.com

BioPlus Co., Ltd.
Hyun Kyu Jung / CEO

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ВКЛАДЫШ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

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

производства **«BioPlus Co., Ltd.»**, Республика Корея

INSTRUCTIONS INSERT FOR USE

Medical devices

«Intradermal implants with 20 mg/ml of Sodium hyaluronate and 3mg/ml of Lidocaine for contouring, BiViDerma I»

Manufactured by **BioPlus Co., Ltd.**, Republic of Korea

BioPlus Co.,Ltd.
Business Registration Number 101-81-94737
#1801, #1802, A unit, 2nd Seongnam Ulim Lions Valley, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, 13209
Tel : +82 31 742 1898 Fax : +82 31 731 1897
[illegible].com

(подпись) М.П.
(signature) Stamp

«12» December 2023
«day» month (numerals)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

BiViDerma I

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат интрадермальный BiViDerma I с гиалуронатом натрия 20 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение медицинского изделия

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.

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 20 лет) с дефектами кожи и лицевых мягких тканей. Изделие не предназначено для беременных, кормящих женщин и детей.

Показания к применению

BiViDerma I предназначен для инъекций в поверхностные слои дермы для коррекции мелких и средних морщин и неглубоких рубцов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

– Имплантат показан для инъекций в подкожную ткань для коррекции умеренных и серьезных морщин и складок на лице (например, носогубных складок). Перед использованием имплантата пациенты должны быть полностью проинформированы о показаниях, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, полученных эффектах, побочных реакциях и способе введения. Пациентам также следует сообщить, что для достижения и поддержания максимального эффекта могут потребоваться дополнительные имплантации.

– Необходимо собрать и проверить медицинскую историю, включая аллергии, чтобы определить, подходит ли пациент для процедуры введения имплантата.

– Недостатки мягких тканей пациента следует охарактеризовать с точки зрения этиологии, растяжимости, напряжения в месте и глубины поражения. В зависимости от типа кожи наилучшие результаты достигаются, когда дефект легко растягивается, и исправления можно визуализировать путем ручных манипуляций (растягивания) кожи. Рекомендуются фотографии перед лечением.

– Убедившись, что пациент тщательно вымыл обрабатываемый участок водой с мылом, его следует промыть спиртом или другим антисептиком. Перед введением имплантата нажмите на шток поршня, пока продукт не потечет из иглы.

– Имплантат вводится с помощью тонкостенной иглы. Техника инъекции в зависимости от угла и ориентации скоса, глубины инъекции и вводимого количества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

может варьироваться. Для достижения оптимальных результатов использовались линейная техника (метод «прошивания»), последовательные инъекции проколов или их комбинация использовались для достижения оптимальных результатов. Если имплантат вводится слишком поверхностно, это может привести к появлению видимых комков и / или обесцвечиванию. Имплантат следует в верхнюю часть подкожной жировой ткани или надкостницы.

– Введите имплантат, равномерно надавливая на шток поршня, медленно вытягивая иглу назад. К концу инъекции морщинка должна быть поднята и устранена. Важно, чтобы инъекция была остановлена непосредственно перед тем, как игла вытащена из кожи, чтобы предотвратить вытекание материала или его слишком поверхностное попадание в кожу.

– Максимально разрешенная доза однократного введения медицинского изделия на одного человека за одну процедуру составляет 2,0 мл на пациента весом 60 кг (средняя масса тела взрослого человека).

– Корректируйте только до получения 100% желаемого эффекта объема. Не корректируйте слишком много. Степень и продолжительность коррекции зависят от характера обрабатываемого дефекта, напряжения ткани в месте имплантации, глубины имплантата в ткани и техники инъекции. Заметно затвердевшие дефекты трудно исправить.

– Если происходит немедленное побледнение участка кожи, инъекцию следует прекратить и массировать участок кожи до тех пор, пока она не вернется к нормальному цвету.

– Когда инъекция завершена, обработанный участок следует осторожно массировать, чтобы он соответствовал контуру окружающих тканей. Если произошла чрезмерная коррекция, помассируйте область между пальцами или подлежащую поверхностную кость для получения оптимального результата.

– Если морщинка требует дальнейшего лечения, эту процедуру следует повторять до получения удовлетворительного результата. У пациентов с локализованным отеком иногда трудно судить о степени коррекции во время лечения. В этих случаях лучше пригласить пациента на сеанс ретуши через 1-2 недели.

– У пациентов могут быть слабые или умеренные реакции в месте инъекции, которые обычно проходят в течение нескольких дней. Если обработанная область опухла сразу после инъекции, можно на короткое время приложить к ней пакет со льдом.

– После первоначального лечения (через 1-2 недели) может потребоваться дополнительное введение имплантат для достижения желаемого уровня коррекции. Потребность в дополнительном лечении может варьироваться от пациента к пациенту и зависит от множества факторов, таких как серьезность морщин, эластичность кожи и толщина дермы на участке лечения.

– Врач должен проинструктировать пациента незамедлительно сообщать ей / ему о любых доказательствах проблем, которые могут быть связаны с использованием имплантата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

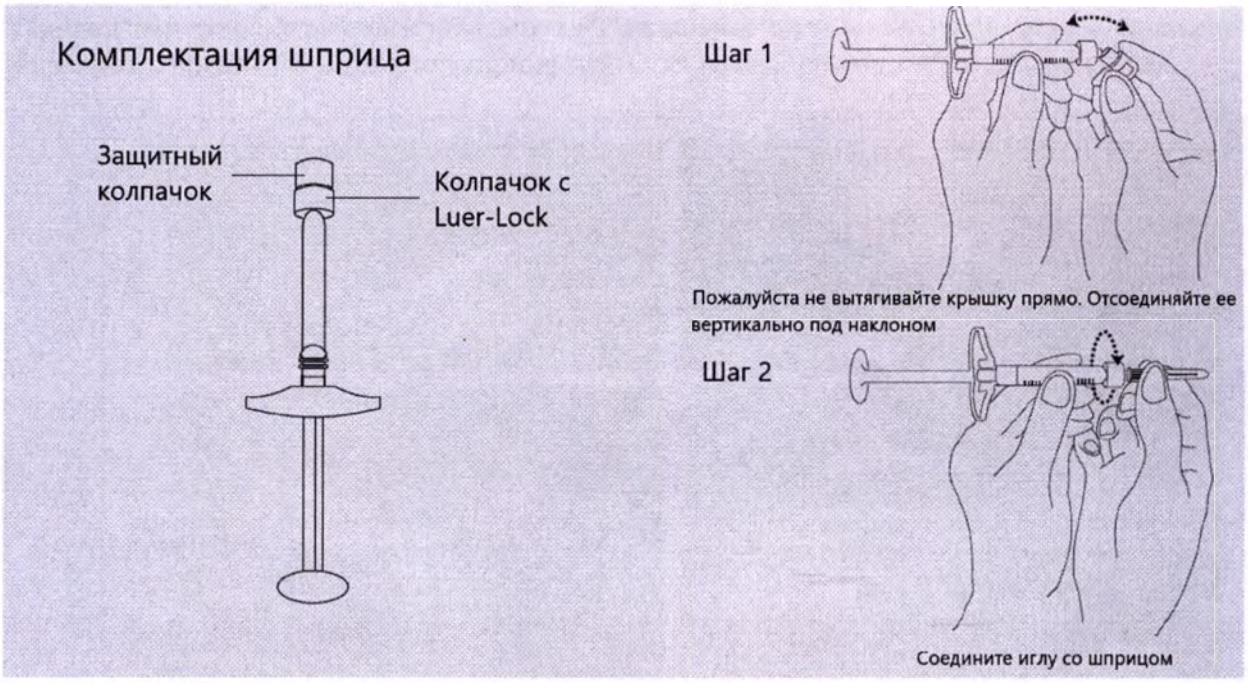


Рисунок 1 – Инструкция-схема по подготовке шприца к процедуре введения имплантата

Техника и область введения

BiViDerma имеет различные места введения в зависимости от ее вязкоупругости. Глубина введения и техника введения зависят от показаний и места применения.

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.

c, 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техника поперечной решетки обеспечивает линейные нити в заданной сетке с помощью нескольких проколов. Оба метода применимы в скуловой области и ротовых спайках.

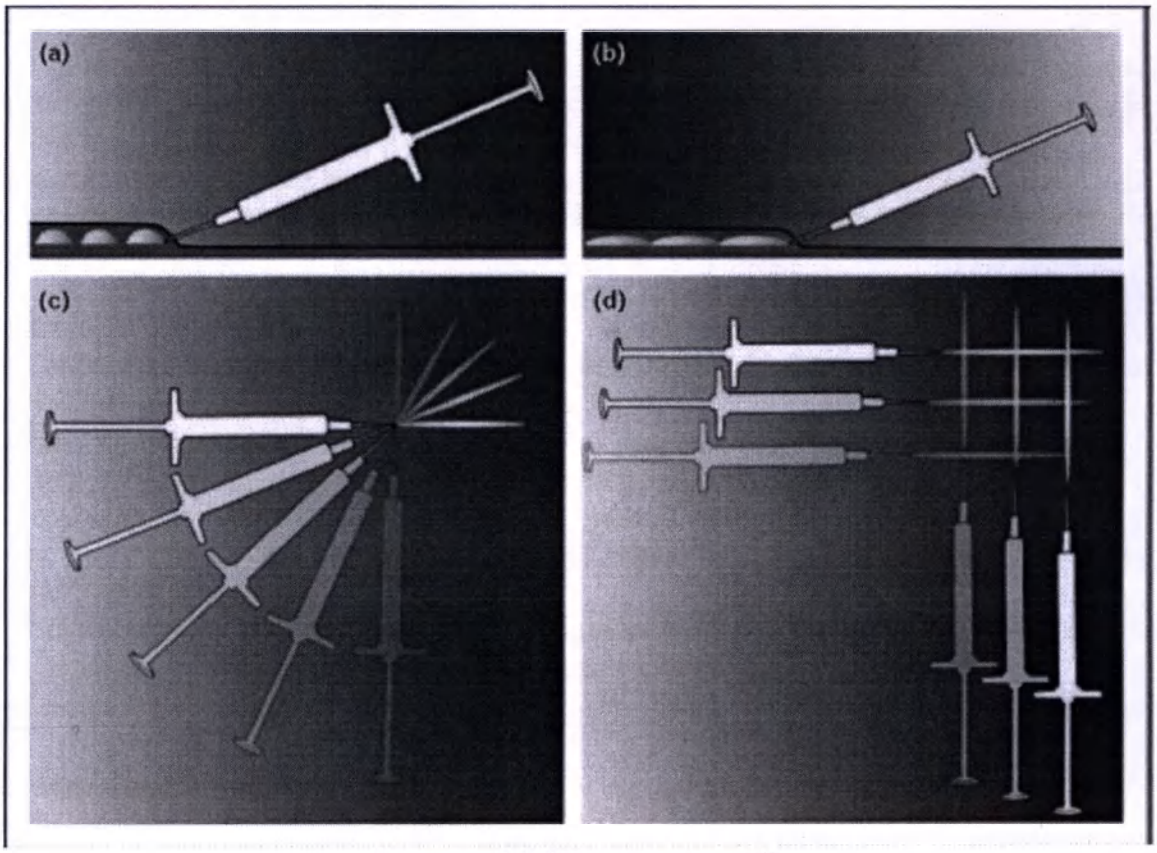


Рисунок 2. Методы инъекций
(а) Коротко-линейная («капельная») техника, (б) линейная техника, (в) веерная техника, (г) техника поперечной решетки («сетка»)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Имплантат упакован и готов к использованию для использования одним пациентом.
- Не использовать повторно.
- Не стерилизовать повторно.
- Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.
- Как и при всех чрескожных процедурах, имплантация BiViDerma сопряжена с риском инфицирования.
- Не подтверждена безопасность использования имплантата во время беременности или у младенцев и детей.
- Имплантат следует использовать с осторожностью пациентам, получающих иммуносупрессивную терапию.
- У пациентов, принимающих вещества, снижающие свертываемость крови, такие как аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты, как и при любых инъекциях, может наблюдаться учащение кровоподтеков или кровотечений в местах инъекций.
- Не проводилось никаких долгосрочных исследований для оценки способности имплантата вызывать рак. Потенциальные риски для эмбриона или плода в настоящее время неизвестны, и могут быть другие риски или побочные эффекты, которые также неизвестны в настоящее время.
- Используйте иглу, поставляемую с изделием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Противопоказания

• Применение имплантата пациентам с аутоиммунным заболеванием соединительной ткани не рекомендуется. Имплантат противопоказан в инфицированных или несосудистых хирургических участках, если только это не предписано врачом.

• Пациенты должны избегать приема нестероидных противовоспалительных препаратов, включая аспирин, в течение двух недель, предшествующих лечению BiViDerma.

• Следует избегать вспомогательных средств, которые могут вызвать воспаление в месте лечения.

• Имплантат не следует использовать для коррекции окологлазной линии или контурирования межбровья.

• Не применяйте его к следующим пациентам; пациенты, получавшие нестероидные противовоспалительные препараты, ингибиторы агрегации, иммунодепрессанты, антикоагулянта (гепарин, кальципарин, кумарины, неодикумарин, фенилины, ингибиторы гомеостаза из пиявок), и/или деагреганты (аспирин, трентал, вазопрастан, тиклид, дипиридомол);

• Не применять при аллергических заболеваниях, аутоиммунных заболеваниях, саркоидных гранулематозных заболеваниях и эндартериите Ослера.

• Не применять беременным и кормящим женщинам

• Не применять младенцам и подросткам

• Не вводить в эпителиальную ткань

• Не применяйте изделие к пациентам со следующими признаками: эпилепсия; психопатия; онкологические заболевания; сердечно-сосудистая патология (гипертоническая болезнь III ст., ИБС); нарушение свертываемости крови в результате заболеваний (гемофилия); склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов; индивидуальная непереносимость, идиосинкразии; острые инфекционные заболевания (в том числе герпес); лихорадочные состояния; низкий порог болевой чувствительности; соматические заболевания в стадии клинических проявлений (в том числе - псориаз и другие кожные заболевания); аллергические заболевания (поллиноз и др. виды бытовой аллергии).

• Не вводить в воспаленную или инфицированную кожу.

• Не применять одновременно с лазерной терапией, химическим пилингом или другим видом пилинга

Предупреждения

○ Не наносите продукт на участки, которые были обработаны филлерами недавно или филлерами, которые не реабсорбировались.

○ Не наносите его на другие места (например, на грудь), кроме лица.

○ Не вводите его в сухожилия, мышцы или кости.

○ Не вводите его в кровеносный сосуд.

○ Не злоупотребляйте.

○ Не применять лицам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

○ Не наносите его на воспаленные или инфицированные участки кожи.

○ Не используйте его в сочетании с лазером, химическим пилингом или соскобом кожи.

○ Повторное введение имплантата рекомендуется спустя 6 месяцев.

○ Внешний вид продукта должен быть проверен перед использованием, и, если он имеет какие-либо отклонения от нормы, его нельзя использовать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

o Игла и шприц должны быть проверены на наличие повреждений перед использованием, и, если есть какие-либо отклонения, их не следует использовать.

o При инъекции пациенту медленно и равномерно прикладывайте усилие к штоку поршня.

o Не используйте продукт после истечения срока годности.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

• Врач должен сообщить пациенту о среднесрочных и долгосрочных побочных эффектах, которые могут быть вызваны с применением имплантата.

• Побочные реакции могут проявляться немедленно или отдаленно. Транзиторные реакции:

- кратковременное кровотечение (1-2 мин.) и кровоподтек;
- боль и зуд в момент инъекции и непродолжительное время (10-15 мин.) после;
- эритема (красные пятна) без отечности (не более 2 суток);
- уплотнение в месте инъекции (не более 4-5 суток);
- изменение цвета кожи и чувствительности в месте инъекции.

• Сохранение побочных реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (лихорадка, инфильтрация, флуктуация, отечность, отек, гранулема и т.д.) свидетельствуют об осложнениях и требуют ведения больного специалистом соответствующего профиля с применением фармацевтических средств. В этом случае пациенту необходимо проконсультироваться с врачом.

• При надавливании на инъекционную часть могут возникнуть такие воспаления, как покраснение, отек, отек, припухлость, кровоподтеки, болезненность, зуд, раздражение, гематома, уплотнение, масса, припухлость, повышение температуры, сухость, покраснение и эритема с зудом и болью. Эти симптомы могут длиться около одной недели.

• Вокруг инъекционной части могут возникать узелки или склероз, обесцвечивание и отсутствие эффекта лечения.

• Имеются сообщения о формировании папул акне, нефлюктуирующих узлах, белизне, гиперпигментации, системных реакциях на инфекцию, варьирующих от субклинических, гистологических изменений до обезображивающих узелков, миграции материала имплантата, иммунных реакциях и отеке скуловой кости.

• Были сообщения о возникновении некроза, абсцесса, гранулемы и реакции гиперчувствительности в середине лба после инъекции гиалуроновой кислоты. Пациент должен быть проинформирован о таких опасностях, которые могут возникнуть.

• Пациент должен знать, что ему или ей следует немедленно обратиться к врачу, если воспаление длится более одной недели или возникают какие-либо неизвестные побочные эффекты. Врач должен назначить соответствующее лечение.

• Сообщайте о любых неизвестных типах побочных эффектов производителю или торговому представителю.

• Другие побочные эффекты: аллергическая реакция, побледнение, слепой прыщ, волдырь, везикулы, жжение, целлюлит, потрескавшиеся губы, деформация, депрессия, диарея, дискомфорт, головокружение и обморок, обвисание и провисание, экхимоз, эмболия, закупорка сосудов и тромбоз , инкапсуляция, головная боль, герпес, гиперемия, ишемия, подтекание жидкости, миграция, крапчатость и пятна, язвы во рту, тошнота и рвота, онемение и паралич, слюноотделение, рубцы, болезненность, стянутость, крапивница, нарушение зрения, биопленка, лихорадка, невральное повреждение и невралгия.

• Имеются сообщения о следующих нежелательных реакциях, связанных с инъекцией лидокаина (с целью системного введения).

- Шоковое состояние: При введении липокаина может возникнуть шоковое состояние. При появлении таких симптомов, как низкое артериальное давление, бледность

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

лица, дыхательная недостаточность и др.. немедленно прекратить процедуру к принять соответствующие меры.

- Злокачественная гипертермия: Злокачественная гипертермия, сопровождаемая симптомами неясной этиологии (такими как аритмия, тахикардия, скачки артериального давления, резкое повышение температуры тела, ригидность мышц, цианоз, гипервентиляционный синдром, обильное потоотделение, ацидоз, гиперкалиемия, гематурия и проч.), может возникнуть в редких случаях. При появлении любого из этих симптомов при введении продукта необходимо немедленно прекратить процедуру и принять соответствующие меры, например, ввести гидрат лантролена натрия, охладить тело и др. Кроме того, эти симптомы могут привести к нарушению функции почек, поэтому следует контролировать объем мочи.

- Центральная нервная система: Могут появиться такие симптомы отравления, как тремор и конвульсии. При появлении любого из этих симптомов необходимо немедленно прервать процедуру и ввести диазепам, тиопентал натрия и т. п. Такие симптомы требуют повышенного внимания, так как могут являться проявлением шока или отравления.

- Гиперчувствительность: Кожные реакции в виде сыпи, отечности и др. После покупки врач должен информировать пациента о возможности появления кожных реакций.

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Химическое наименование		Содержание	№ CAS	Производитель	Назначение
Гиалуронат натрия		20 мг/мл (2,00 %)	9067-32-7	«Блюмейдж Биотехнолоджи Ко., Лтд.» (Bloomage Biotechnology Co., Ltd.), Китай	Активный компонент
Дивинилсульфон		≤ 0,01 мг/мл (≤ 10 ppm)	77-77-0	«Сигма-Олдрих» (Sigma-Aldrich), США	Вещество для поперечного сшивания
Лидокаина гидрохлорид		3 мг/мл (0,3 %)	6108-05-0	«Дельта Синтетик Ко., Лтд.» (Delta Synthetic Co., Ltd.), Китай	Анестизирующее вещество
Фосфатный буферный раствор	Дигидрофосфат натрия дигидрат	0,78 мг/мл (0,078 %)	13472-35-0	«Сигма-Олдрих» (Sigma-Aldrich), США	Буферное вещество
	Натрия гидрофосфат дигидрат двузамещенный	0,89 мг/мл (0,089 %)	10028-24-7	«Сигма-Олдрих» (Sigma-Aldrich), США	Буферное вещество
	Хлорид натрия	7,6 мг/мл (0,76 %)	7647-14-5	«Фишер Саэнтифик ЮК Лтд.» (Fisher Scientific UK Ltd.), Великобритания	Вспомогательное вещество
	Вода для инъекций	до 1,0 мл	7732-18-5	BioPlus Co. Ltd. («БиоПлюс Ко. Лтд.»), Корея	Растворитель

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +1 °С до +30 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 3 года.

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЙ ПО РЕКЛАМАЦИЯМ

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес изготовителя или уполномоченного представителя на территории РФ

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «ГЛОУБАРТ»

197198, г Санкт-Петербург, ул. Пионерская, д. 32, стр. 1, кв. 53

Тел.: 89218954770

Email: polezhaeva119@gmail.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Тел.: +82-31-742-1898

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до…	REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии		Осторожно!
STERILE	Стерилизация паром или сухим теплом	STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно		Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры		Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

서울특별시 중구 퇴계로 131,
202호(신일빌딩)
[별지 제43호서식]

공증인 박종수 사무소

(전화) 02-779-5581~2
(팩스) 02-779-5584

등부 2023년 제 4802호

Registered No. 2023-4802

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 진술서---------- 에
기재된 바이오플러스 주식회사-----
대표이사 정현규----------

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

MINSOO WANG ----------
---.
attorney-in-fact of
BioPlus Co.,Ltd.----------
CEO Hyun Kyu Jung ----------

---

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached DECLARATION------

2023년 12월 20일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
20th day of Dec. 2023 at this office.

공증사무소 명칭
공증인 박종수 사무소
소 속 서울중앙지방검찰청
소재지표시
서울특별시 중구 퇴계로 131,
202호(신일빌딩)

Name of the office
PARK JONG SOO NOTARY OFFICE
Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
Address of the office
#202, 131, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea

박종수

공증인
박 종 수

Signature of the Notary Public
PARK JONG SOO

본 사무소는 인가번호 제232호에 의거하여
2023년 07월 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, Jul. 2023 Under Law No.232.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by PARK JONG SOO

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of PARK JONG SOO NOTARY OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
https://www.apostille.go.kr

5. at Seoul 6. the 20/12/2023

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2023G5HA6XV

9. Seal/stamp 10. Signature

Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong

MINISTRY OF JUSTICE · REPUBLIC OF KOREA 법무부

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский

#202, 131, Твеге-ро, Чун-гу,
Сеул, Корея
Приложение Форма 41

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ПАК ДЖОН СУ

Тел.: 02-779-5581~2
Факс: 02-779-5584

Регистрационный номер: 2023 – 4802

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАК ДЖОН СУ

#202, 131, Твеге-ро, Чун-гу, Сеул, Корея

Рельефная печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАК ДЖОН СУ

Бумага 210 мм X 297 мм
Бумага со степенью защиты 1 типа 70 г/м²

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАЯВЛЕНИЕ

14 декабря 2023 г.

Мы (заявитель), БиоПлюс Ко., Лтд.,

настоящим торжественно и искренне заявляем:

1. Что прилагаемый(е) документ(ы):
Инструкция вкладыш применению
BiViDerma I

2.

■ является истинным и правильным.

☐ является верным переводом текста, изначально написанного на корейском языке, который является истинным и правильным.

Подпись

/Штамп/
БиоПлюс Ко., Лтд.
Регистрационный номер предприятия 101-81-94737
#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907 14
Сагимакголь-ро, 45 пон-гиль,
Чунвон-гу, Соннам-си,
Кёнги-до, Республика Корея
Тел.: +82 31 742 1898 Факс: +82 31 731 1897 Веб-сайт: www.ubioplus.com

БиоПлюс Ко., Лтд.
Хюн Кю Чун / генеральный директор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция вкладыш по применению

/далее текст на русском языке/

/Штамп/
БиоПлюс Ко., Лтд.
Регистрационный номер предприятия 101-81-94737
#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907 14
Сагимакголь-ро, 45 пон-гиль,
Чунвон-гу, Соннам-си,
Кёнги-до, Республика Корея
Тел.: +82 31 742 1898 Факс: +82 31 731 1897 Веб-сайт: www.ubioplus.com

12 декабря 2023 г.
день, месяц (цифрами)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

#202, 131, Твеге-ро, Чун-гу,
Сеул, Корея
Приложение Форма 43

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ПАК ДЖОН СУ

Тел.: 02-779-5581~2
Факс: 02-779-5584

Зарегистрировано в реестре за № 2023 – 4802

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

МИНСУ ВАН,

поверенный
БиоПлюс Ко., Лтд.
Генеральный директор Хюн Кю Чун

явился к нам и подтвердил факт подписания доверителем прилагаемого ЗАЯВЛЕНИЯ.

Настоящим удостоверено сего дня 20 декабря 2023 г.
в настоящем офисе.

Наименование конторы
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАК ДЖОН СУ
Относится к прокуратуре Центрального округа Сеула

Адрес конторы
#202, 131, Твеге-ро, Чун-гу, Сеул, Корея

/подпись/

Подпись нотариуса
ПАК ДЖОН СУ

Данная контора была уполномочена министром юстиции Республики Корея выступать в качестве нотариуса с 28 июля 2023 года в соответствии с Законом № 232.

Бумага 210 мм X 297 мм
Бумага со степенью защиты 1 типа 70 г/м²

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея
   Настоящий государственный документ
2. подписан ПАК ДЖОН СУ
3. выступающим в качестве Государственного нотариуса,
4. скреплено печатью/штампом: нотариальная контора ПАК ДЖОН СУ

УДОСТОВЕРЕНО
Чтобы убедиться в подлинности апостиля, обратитесь на веб-сайт ниже.
https://www.apostille.go.kr

5. в Сеуле
6. 20.12.2023
7. Министерством Юстиции
8. за № XXA2023G5HA6XV
9. Печать/штамп:
   Министерство юстиции Республики Корея
10. Подпись /подпись/
    Кан Юн Джон

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлояном Давидом Георгиевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого 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-** 34-543

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 **21** лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого 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-** 34-544

Уплачено за совершение нотариального действия: **2200** руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **21** лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

서울특별시 중구 퇴계로 131,
202호(신일빌딩)
[별지 제41호서식]

공증인 박종수 사무소

(전화) 02-779-5581~2
(팩스) 02-779-5584

Registered No. 2023 - 4803

NOTARIAL CERTIFICATE

PARK JONG SOO NOTARY OFFICE

#202,131, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea

PARK JONG SOO NOTARY OFFICE
공증인 박종수 사무소

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DECLARATION

December 14, 2023

We (applicant) BioPlus Co., Ltd.

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) :

INSTRUCTIONS INSERT FOR USE / ИНСТРУКЦИЯ ВКЛАДЫШ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
BiViDerma III

2.

[redacted] 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.

Signature

BioPlus Co.,Ltd.
Business Registration Number 101-81-94737
#1801, #1802, A unit, 2nd Seongnam Ulim Lions Valley, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, 13209
Tel : +82 31 742 1898 Fax : +82 31 731 1897
bioplus.com

BioPlus Co., Ltd.
Hyun Kyu Jung / CEO

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ВКЛАДЫШ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

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

производства **«BioPlus Co., Ltd.»**, Республика Корея

INSTRUCTIONS INSERT FOR USE

Medical devices

«Intradermal implants with 20 mg/ml of Sodium hyaluronate and 3mg/ml of Lidocaine for contouring, BiViDerma III»

Manufactured by **BioPlus Co., Ltd.**, Republic of Korea

BioPlus Co., Ltd.

Business Registration Number 101-81-94737

#1801, #1802, A unit, 2nd Seongnam Ulim Lions Valley, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, 13209

Tel : +82 31 742 1898 Fax : +82 31 731 1897
Web : www.ubioplus.com

(подпись) М.П.
(signature) Stamp

«12» December 2023
«day» month (numerals)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

BiViDerma III

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат интрадермальный BiViDerma III с гиалуронатом натрия 20 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение медицинского изделия

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.

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 20 лет) с дефектами кожи и лицевых мягких тканей. Изделие не предназначено для беременных, кормящих женщин и детей.

Показания к применению

BiViDerma III предназначен для инъекций в средние слои дермы для коррекции среднеглубоких морщин и складок лица. Подходит для коррекции контура и восполнения объёма лица и губ.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

– Имплантат показан для инъекций в подкожную ткань для коррекции умеренных и серьезных морщин и складок на лице (например, носогубных складок). Перед использованием имплантата пациенты должны быть полностью проинформированы о показаниях, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, полученных эффектах, побочных реакциях и способе введения. Пациентам также следует сообщить, что для достижения и поддержания максимального эффекта могут потребоваться дополнительные имплантации.

– Необходимо собрать и проверить медицинскую историю, включая аллергии, чтобы определить, подходит ли пациент для процедуры введения имплантата.

– Недостатки мягких тканей пациента следует охарактеризовать с точки зрения этиологии, растяжимости, напряжения в месте и глубины поражения. В зависимости от типа кожи наилучшие результаты достигаются, когда дефект легко растягивается, и исправления можно визуализировать путем ручных манипуляций (растягивания) кожи. Рекомендуются фотографии перед лечением.

– Убедившись, что пациент тщательно вымыл обрабатываемый участок водой с мылом, его следует промыть спиртом или другим антисептиком. Перед введением имплантата нажмите на шток поршня, пока продукт не потечет из иглы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– Имплантат вводится с помощью тонкостенной иглы. Техника инъекции в зависимости от угла и ориентации скоса, глубины инъекции и вводимого количества может варьироваться. Для достижения оптимальных результатов использовались линейная техника (метод «прошивания»), последовательные инъекции проколов или их комбинация использовались для достижения оптимальных результатов. Если имплантат вводится слишком поверхностно, это может привести к появлению видимых комков и / или обесцвечиванию. Имплантат следует в верхнюю часть подкожной жировой ткани или надкостницы.

– Введите имплантат, равномерно надавливая на шток поршня, медленно вытягивая иглу назад. К концу инъекции морщинка должна быть поднята и устранена. Важно, чтобы инъекция была остановлена непосредственно перед тем, как игла вытащена из кожи, чтобы предотвратить вытекание материала или его слишком поверхностное попадание в кожу.

– Максимально разрешенная доза однократного введения медицинского изделия на одного человека за одну процедуру составляет 2,0 мл на пациента весом 60 кг (средняя масса тела взрослого человека).

– Корректируйте только до получения 100% желаемого эффекта объема. Не корректируйте слишком много. Степень и продолжительность коррекции зависят от характера обрабатываемого дефекта, напряжения ткани в месте имплантации, глубины имплантата в ткани и техники инъекции. Заметно затвердевшие дефекты трудно исправить.

– Если происходит немедленное побледнение участка кожи, инъекцию следует прекратить и массировать участок кожи до тех пор, пока она не вернется к нормальному цвету.

– Когда инъекция завершена, обработанный участок следует осторожно массировать, чтобы он соответствовал контуру окружающих тканей. Если произошла чрезмерная коррекция, помассируйте область между пальцами или подлежащую поверхностную кость для получения оптимального результата.

– Если морщинка требует дальнейшего лечения, эту процедуру следует повторять до получения удовлетворительного результата. У пациентов с локализованным отеком иногда трудно судить о степени коррекции во время лечения. В этих случаях лучше пригласить пациента на сеанс ретуши через 1-2 недели.

– У пациентов могут быть слабые или умеренные реакции в месте инъекции, которые обычно проходят в течение нескольких дней. Если обработанная область опухла сразу после инъекции, можно на короткое время приложить к ней пакет со льдом.

– После первоначального лечения (через 1-2 недели) может потребоваться дополнительное введение имплантат для достижения желаемого уровня коррекции. Потребность в дополнительном лечении может варьироваться от пациента к пациенту и зависит от множества факторов, таких как серьезность морщин, эластичность кожи и толщина дермы на участке лечения.

– Врач должен проинструктировать пациента незамедлительно сообщать ей / ему о любых доказательствах проблем, которые могут быть связаны с использованием имплантата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

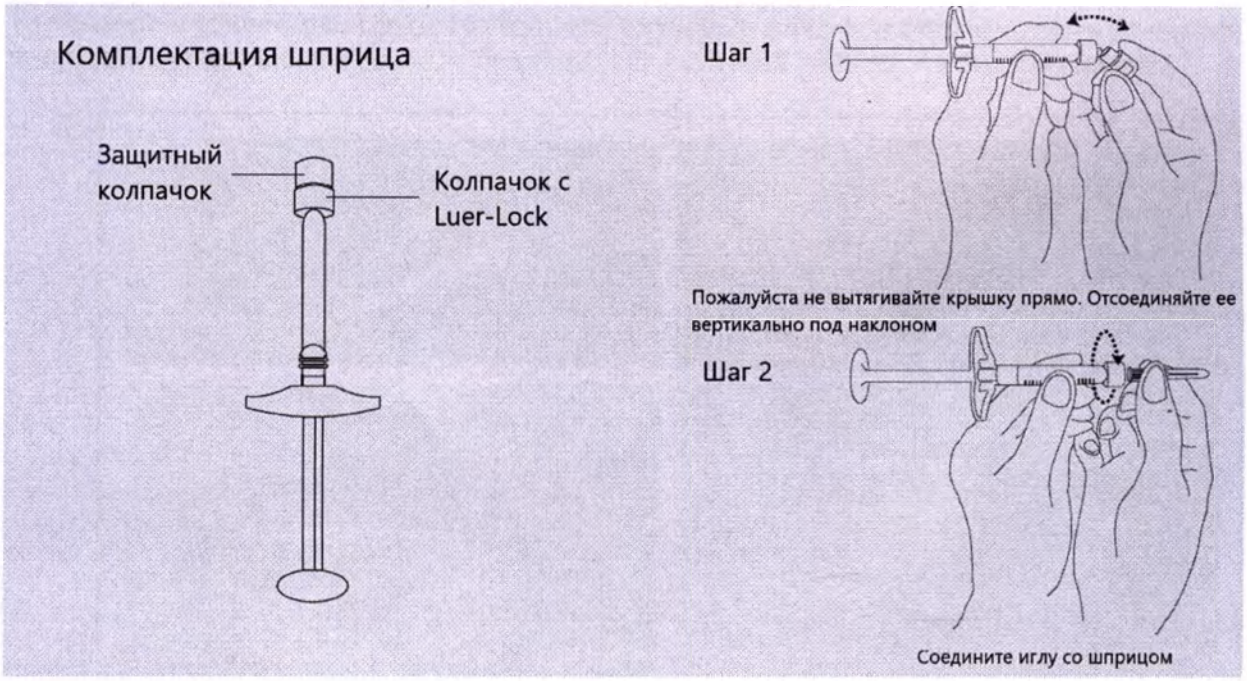


Рисунок 1 – Инструкция-схема по подготовке шприца к процедуре введения имплантата

<u>Техника и область введения</u>

BiViDerma имеет различные места введения в зависимости от ее вязкоупругости. Глубина введения и техника введения зависят от показаний и места применения.

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.

c, 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техника поперечной решетки обеспечивает линейные нити в заданной сетке с помощью нескольких проколов. Оба метода применимы в скуловой области и ротовых спайках.

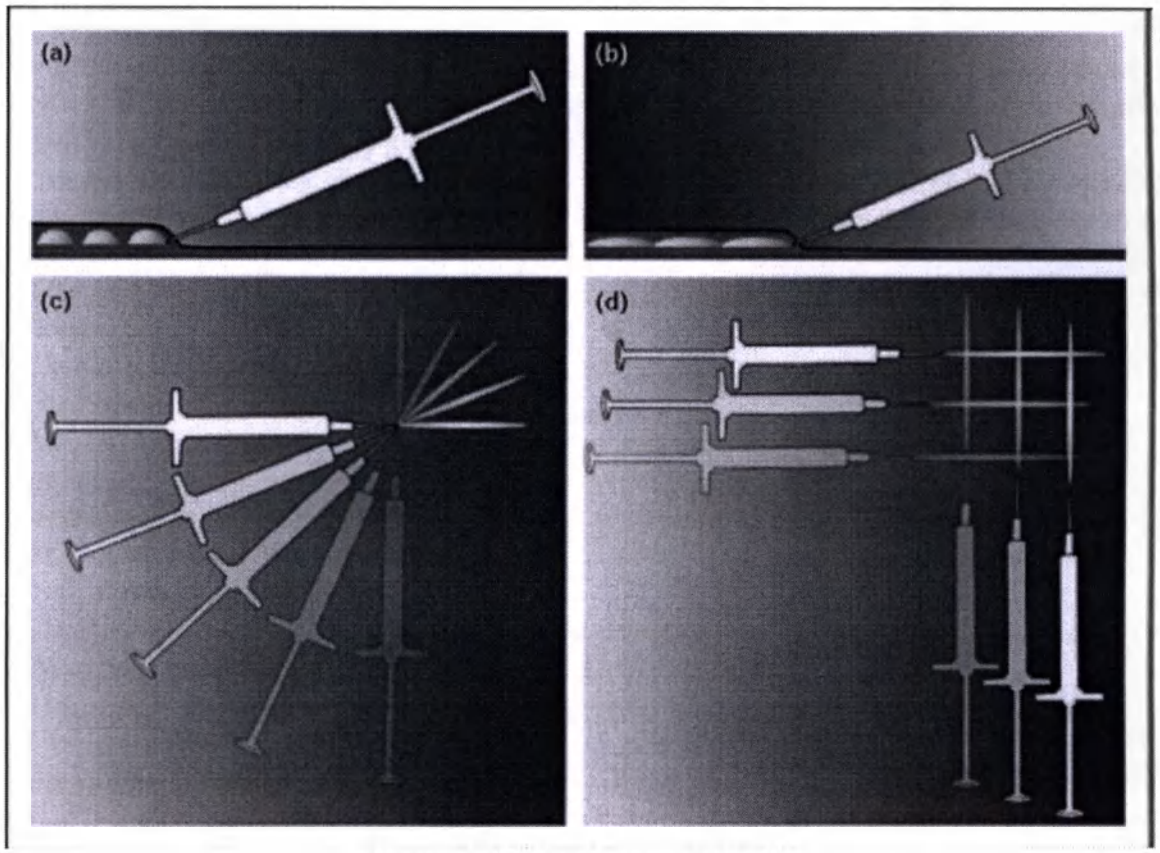


Рисунок 2. Методы инъекций
(а) Коротко-линейная («капельная») техника, (б) линейная техника, (в) веерная техника, (г) техника поперечной решетки («сетка»)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Имплантат упакован и готов к использованию для использования одним пациентом.
- Не использовать повторно.
- Не стерилизовать повторно.
- Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.
- Как и при всех чрескожных процедурах, имплантация BiViDerma сопряжена с риском инфицирования.
- Не подтверждена безопасность использования имплантата во время беременности или у младенцев и детей.
- Имплантат следует использовать с осторожностью пациентам, получающих иммуносупрессивную терапию.
- У пациентов, принимающих вещества, снижающие свертываемость крови, такие как аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты, как и при любых инъекциях, может наблюдаться учащение кровоподтеков или кровотечений в местах инъекций.
- Не проводилось никаких долгосрочных исследований для оценки способности имплантата вызывать рак. Потенциальные риски для эмбриона или плода в настоящее время неизвестны, и могут быть другие риски или побочные эффекты, которые также неизвестны в настоящее время.
- Используйте иглу, поставляемую с изделием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Противопоказания

• Применение имплантата пациентам с аутоиммунным заболеванием соединительной ткани не рекомендуется. Имплантат противопоказан в инфицированных или несосудистых хирургических участках, если только это не предписано врачом.

• Пациенты должны избегать приема нестероидных противовоспалительных препаратов, включая аспирин, в течение двух недель, предшествующих лечению BiViDerma.

• Следует избегать вспомогательных средств, которые могут вызвать воспаление в месте лечения.

• Имплантат не следует использовать для коррекции окологлазной линии или контурирования межбровья.

• Не применяйте его к следующим пациентам; пациенты, получавшие нестероидные противовоспалительные препараты, ингибиторы агрегации, иммунодепрессанты, антикоагулянта (гепарин, кальципарин, кумарины, неодикумарин, фенилины, ингибиторы гомеостаза из пиявок), и/или деагреганты (аспирин, трентал, вазопрастан, тиклид, дипиридомол);

• Не применять при аллергических заболеваниях, аутоиммунных заболеваниях, саркоидных гранулематозных заболеваниях и эндартериите Ослера.

• Не применять беременным и кормящим женщинам

• Не применять младенцам и подросткам

• Не вводить в эпителиальную ткань

• Не применяйте изделие к пациентам со следующими признаками: эпилепсия; психопатия; онкологические заболевания; сердечно-сосудистая патология (гипертоническая болезнь III ст., ИБС); нарушение свертываемости крови в результате заболеваний (гемофилия); склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов; индивидуальная непереносимость, идиосинкразии; острые инфекционные заболевания (в том числе герпес); лихорадочные состояния; низкий порог болевой чувствительности; соматические заболевания в стадии клинических проявлений (в том числе - псориаз и другие кожные заболевания); аллергические заболевания (поллиноз и др. виды бытовой аллергии).

• Не вводить в воспаленную или инфицированную кожу.

• Не применять одновременно с лазерной терапией, химическим пилингом или другим видом пилинга

Предупреждения

o Не наносите продукт на участки, которые были обработаны филлерами недавно или филлерами, которые не реабсорбировались.

o Не наносите его на другие места (например, на грудь), кроме лица.

o Не вводите его в сухожилия, мышцы или кости.

o Не вводите его в кровеносный сосуд.

o Не злоупотребляйте.

o Не применять лицам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

o Не наносите его на воспаленные или инфицированные участки кожи.

o Не используйте его в сочетании с лазером, химическим пилингом или соскобом кожи.

o Повторное введение имплантата рекомендуется спустя 6 месяцев.

o Внешний вид продукта должен быть проверен перед использованием, и, если он имеет какие-либо отклонения от нормы, его нельзя использовать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

o Игла и шприц должны быть проверены на наличие повреждений перед использованием, и, если есть какие-либо отклонения, их не следует использовать.

o При инъекции пациенту медленно и равномерно прикладывайте усилие к штоку поршня.

o Не используйте продукт после истечения срока годности.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

• Врач должен сообщить пациенту о среднесрочных и долгосрочных побочных эффектах, которые могут быть вызваны с применением имплантата.

• Побочные реакции могут проявляться немедленно или отдаленно. Транзиторные реакции:

- кратковременное кровотечение (1-2 мин.) и кровоподтек;
- боль и зуд в момент инъекции и непродолжительное время (10-15 мин.) после;
- эритема (красные пятна) без отечности (не более 2 суток);
- уплотнение в месте инъекции (не более 4-5 суток);
- изменение цвета кожи и чувствительности в месте инъекции.

• Сохранение побочных реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (лихорадка, инфильтрация, флуктуация, отечность, отек, гранулема и т.д.) свидетельствуют об осложнениях и требуют ведения больного специалистом соответствующего профиля с применением фармацевтических средств. В этом случае пациенту необходимо проконсультироваться с врачом.

• При надавливании на инъекционную часть могут возникнуть такие воспаления, как покраснение, отек, отек, припухлость, кровоподтеки, болезненность, зуд, раздражение, гематома, уплотнение, масса, припухлость, повышение температуры, сухость, покраснение и эритема с зудом и болью. Эти симптомы могут длиться около одной недели.

• Вокруг инъекционной части могут возникать узелки или склероз, обесцвечивание и отсутствие эффекта лечения.

• Имеются сообщения о формировании папул акне, нефлюктуирующих узлах, белизне, гиперпигментации, системных реакциях на инфекцию, варьирующих от субклинических, гистологических изменений до обезображивающих узелков, миграции материала имплантата, иммунных реакциях и отеке скуловой кости.

• Были сообщения о возникновении некроза, абсцесса, гранулемы и реакции гиперчувствительности в середине лба после инъекции гиалуроновой кислоты. Пациент должен быть проинформирован о таких опасностях, которые могут возникнуть.

• Пациент должен знать, что ему или ей следует немедленно обратиться к врачу, если воспаление длится более одной недели или возникают какие-либо неизвестные побочные эффекты. Врач должен назначить соответствующее лечение.

• Сообщайте о любых неизвестных типах побочных эффектов производителю или торговому представителю.

• Другие побочные эффекты: аллергическая реакция, побледнение, слепой прыщ, волдырь, везикулы, жжение, целлюлит, потрескавшиеся губы, деформация, депрессия, диарея, дискомфорт, головокружение и обморок, обвисание и провисание, экхимоз, эмболия, закупорка сосудов и тромбоз , инкапсуляция, головная боль, герпес, гиперемия, ишемия, подтекание жидкости, миграция, крапчатость и пятна, язвы во рту, тошнота и рвота, онемение и паралич, слюноотделение, рубцы, болезненность, стянутость, крапивница, нарушение зрения, биопленка, лихорадка, невральное повреждение и невралгия.

• Имеются сообщения о следующих нежелательных реакциях, связанных с инъекцией лидокаина (с целью системного введения).

- Шоковое состояние: При введении липокаина может возникнуть шоковое состояние. При появлении таких симптомов, как низкое артериальное давление, бледность

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

лица, дыхательная недостаточность и др.. немедленно прекратить процедуру к принять соответствующие меры.

- Злокачественная гипертермия: Злокачественная гипертермия, сопровождаемая симптомами неясной этиологии (такими как аритмия, тахикардия, скачки артериального давления, резкое повышение температуры тела, ригидность мышц, цианоз, гипервентиляционный синдром, обильное потоотделение, ацидоз, гиперкалиемия, гематурия и проч.), может возникнуть в редких случаях. При появлении любого из этих симптомов при введении продукта необходимо немедленно прекратить процедуру и принять соответствующие меры, например, ввести гидрат лантролена натрия, охладить тело и др. Кроме того, эти симптомы могут привести к нарушению функции почек, поэтому следует контролировать объем мочи.

- Центральная нервная система: Могут появиться такие симптомы отравления, как тремор и конвульсии. При появлении любого из этих симптомов необходимо немедленно прервать процедуру и ввести диазепам, тиопентал натрия и т. п. Такие симптомы требуют повышенного внимания, так как могут являться проявлением шока или отравления.

- Гиперчувствительность: Кожные реакции в виде сыпи, отечности и др. После покупки врач должен информировать пациента о возможности появления кожных реакций.

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Химическое наименование		Содержание	№ CAS	Производитель	Назначение
Гиалуронат натрия		20 мг/мл (2,00 %)	9067-32-7	«Блюмейдж Биотехнолоджи Ко., Лтд.» (Bloomage Biotechnology Co., Ltd.), Китай	Активный компонент
Дивинилсульфон		≤ 0,01 мг/мл (≤ 10 ppm)	77-77-0	«Сигма-Олдрих» (Sigma-Aldrich), США	Вещество для поперечного сшивания
Лидокаина гидрохлорид		3 мг/мл (0,3 %)	6108-05-0	«Дельта Синтетик Ко., Лтд.» (Delta Synthetic Co., Ltd.), Китай	Анестизирующее вещество
Фосфатный буферный раствор	Дигидрофосфат натрия дигидрат	0,78 мг/мл (0,078 %)	13472-35-0	«Сигма-Олдрих» (Sigma-Aldrich), США	Буферное вещество
	Натрия гидрофосфат дигидрат двузамещенный	0,89 мг/мл (0,089 %)	10028-24-7	«Сигма-Олдрих» (Sigma-Aldrich), США	Буферное вещество
	Хлорид натрия	7,6 мг/мл (0,76 %)	7647-14-5	«Фишер Саэнтифик ЮК Лтд.» (Fisher Scientific UK Ltd.), Великобритания	Вспомогательное вещество
	Вода для инъекций	до 1,0 мл	7732-18-5	BioPlus Co. Ltd. («БиоПлюс Ко. Лтд.»), Корея	Растворитель

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +1 °С до +30 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 3 года.

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЙ ПО РЕКЛАМАЦИЯМ

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес изготовителя или уполномоченного представителя на территории РФ

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «ГЛОУБАРТ»

197198, г Санкт-Петербург, ул. Пионерская, д. 32, стр. 1, кв. 53

Тел.: 89218954770

Email: polezhaeva119@gmail.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Тел.: +82-31-742-1898

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до…	REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии		Осторожно!
STERILE	Стерилизация паром или сухим теплом	STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно		Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры		Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

서울특별시 중구 퇴계로 131,
202호(신일빌딩)
[별지 제43호서식]

공증인 박종수 사무소

(전화) 02-779-5581~2
(팩스) 02-779-5584

등부 2023년 제 4803호

Registered No. 2023-4803

인 증

위 진술서---------- 에
기재된 바이오플러스 주식회사-----
대표이사 정현규----------

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

NOTARIAL CERTIFICATE

MINSOO WANG ----------
---.
attorney-in-fact of
BioPlus Co.,Ltd.----------
CEO Hyun Kyu Jung ----------

---
appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached DECLARATION------

2023년 12월 20일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
20th day of Dec. 2023 at this office.

공증사무소 명칭
공증인 박종수 사무소
소 속 서울중앙지방검찰청
소재지표시
서울특별시 중구 퇴계로 131,
202호(신일빌딩)

Name of the office
PARK JONG SOO NOTARY OFFICE
Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
Address of the office
#202, 131, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea

박 종 수

공증인
박 종 수

본 사무소는 인가번호 제232호에 의거하여
2023년 07월 28일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

Park

Signature of the Notary Public
PARK JONG SOO

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
28, Jul. 2023 Under Law No.232.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by PARK JONG SOO

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of PARK JONG SOO NOTARY OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
https://www.apostille.go.kr

5. at Seoul 6. the 20/12/2023

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2023S1579C3

9. Seal/stamp 10. Signature

Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong

MINISTRY OF JUSTICE • REPUBLIC OF KOREA 법무부

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский

#202, 131, Твеге-ро, Чун-гу,
Сеул, Корея
Приложение Форма 41

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ПАК ДЖОН СУ

Тел.: 02-779-5581~2
Факс: 02-779-5584

Регистрационный номер: 2023 – 4803

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАК ДЖОН СУ

#202, 131, Твеге-ро, Чун-гу, Сеул, Корея

Рельефная печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАК ДЖОН СУ

Бумага 210 мм X 297 мм

Бумага со степенью защиты 1 типа 70 г/м^2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАЯВЛЕНИЕ

14 декабря 2023 г.

Мы (заявитель), БиоПлюс Ко., Лтд.,

настоящим торжественно и искренне заявляем:

1. Что прилагаемый(е) документ(ы):
Инструкция вкладыш применению
BiViDerma III

2.

■ является истинным и правильным.

☐ является верным переводом текста, изначально написанного на корейском языке, который является истинным и правильным.

Подпись

/Штамп/
БиоПлюс Ко., Лтд.
Регистрационный номер предприятия 101-81-94737
#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907 14
Сагимакголь-ро, 45 пон-гиль,
Чунвон-гу, Соннам-си,
Кёнги-до, Республика Корея
Тел.: +82 31 742 1898 Факс: +82 31 731 1897 Веб-сайт: www.ubioplus.com

БиоПлюс Ко., Лтд.
Хюн Кю Чун / генеральный директор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция вкладыш по применению

/далее текст на русском языке/

/Штамп/
БиоПлюс Ко., Лтд.
Регистрационный номер предприятия 101-81-94737
#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907 14
Сагимакголь-ро, 45 пон-гиль,
Чунвон-гу, Соннам-си,
Кёнги-до, Республика Корея
Тел.: +82 31 742 1898 Факс: +82 31 731 1897 Веб-сайт: www.ubioplus.com

12 декабря 2023 г.
день, месяц (цифрами)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

#202, 131, Твеге-ро, Чун-гу,
Сеул, Корея
Приложение Форма 43

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ПАК ДЖОН СУ

Тел.: 02-779-5581~2
Факс: 02-779-5584

Зарегистрировано в реестре за № 2023 – 4803

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

МИНСУ ВАН,

поверенный
БиоПлюс Ко., Лтд.
Генеральный директор Хюн Кю Чун

явился к нам и подтвердил факт подписания доверителем прилагаемого ЗАЯВЛЕНИЯ.

Настоящим удостоверено сего дня 20 декабря 2023 г.
в настоящем офисе.

Наименование конторы
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАК ДЖОН СУ
Относится к прокуратуре Центрального округа Сеула

Адрес конторы
#202, 131, Твеге-ро, Чун-гу, Сеул, Корея

/подпись/

Подпись нотариуса
ПАК ДЖОН СУ

Данная контора была уполномочена министром юстиции Республики Корея выступать в качестве нотариуса с 28 июля 2023 года в соответствии с Законом № 232.

Бумага 210 мм X 297 мм
Бумага со степенью защиты 1 типа 70 г/м²

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея
   Настоящий государственный документ
2. подписан ПАК ДЖОН СУ
3. выступающим в качестве Государственного нотариуса,
4. скреплено печатью/штампом: нотариальная контора ПАК ДЖОН СУ

УДОСТОВЕРЕНО
Чтобы убедиться в подлинности апостиля, обратитесь на веб-сайт ниже.
https://www.apostille.go.kr

5. в Сеуле
6. 20.12.2023
7. Министерством Юстиции
8. за № XXA2023S1579C3
9. Печать/штамп:
Министерство юстиции Республики Корея
10. Подпись /подпись/
Кан Юн Джон

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлояном Давидом Георгиевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого 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-** 34-545

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 **21** лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого 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-** 34-546

Уплачено за совершение нотариального действия: **2200** руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **21** лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

서울특별시 중구 퇴계로 131,
202호(신일빌딩)
[별지 제41호서식]

공증인 박종수 사무소

(전화) 02-779-5581~2
(팩스) 02-779-5584

Registered No. 2023 - 4804

NOTARIAL CERTIFICATE

PARK JONG SOO NOTARY OFFICE

#202,131, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DECLARATION

December 14, 2023

We (applicant) BioPlus Co., Ltd.

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) :

INSTRUCTIONS INSERT FOR USE / ИНСТРУКЦИЯ ВКЛАДЫШ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
BiViDerma V

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.

Signature

BioPlus Co.,Ltd.
Business Registration Number 101-81-94737
#1801, #1802, A unit, 2nd Seongnam Ulim Lions Valley, Sagimakgol-ro 45beon-gii. Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, 13209
Tel : +82 31 742 1898 Fax : +82 31 731 1897
Web : www.bioplus.com

BioPlus Co., Ltd.
Hyun Kyu Jung / CEO

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ВКЛАДЫШ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

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

производства **«BioPlus Co., Ltd.»**, Республика Корея

INSTRUCTIONS INSERT FOR USE

Medical devices

«Intradermal implants with 20 mg/ml of Sodium hyaluronate and 3mg/ml of Lidocaine for contouring, BiViDerma V»

Manufactured by **BioPlus Co., Ltd.**, Republic of Korea

BioPlus Co.,Ltd.

Business Registration Number 101-81-94737

#1801, #1802, A unit, 2nd Seongnam Ulim Lions Valley, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, 13209

Tel : +82 31 742 1898 Fax : +82 31 731 1897
Web : www.bioplus.com

(подпись) М.П.
(signature) Stamp

«12» December 2023
«day» month (numerals)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

BiViDerma V

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат интрадермальный BiViDerma V с гиалуронатом натрия 20 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение медицинского изделия

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.

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 20 лет) с дефектами кожи и лицевых мягких тканей. Изделие не предназначено для беременных, кормящих женщин и детей.

Показания к применению

BiViDerma V предназначен для инъекций в глубокие слои дермы для коррекции глубоких морщин и складок лица и восполнения утраченных объёмов мягких тканей.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

– Имплантат показан для инъекций в подкожную ткань для коррекции умеренных и серьезных морщин и складок на лице (например, носогубных складок). Перед использованием имплантата пациенты должны быть полностью проинформированы о показаниях, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, полученных эффектах, побочных реакциях и способе введения. Пациентам также следует сообщить, что для достижения и поддержания максимального эффекта могут потребоваться дополнительные имплантации.

– Необходимо собрать и проверить медицинскую историю, включая аллергии, чтобы определить, подходит ли пациент для процедуры введения имплантата.

– Недостатки мягких тканей пациента следует охарактеризовать с точки зрения этиологии, растяжимости, напряжения в месте и глубины поражения. В зависимости от типа кожи наилучшие результаты достигаются, когда дефект легко растягивается, и исправления можно визуализировать путем ручных манипуляций (растягивания) кожи. Рекомендуются фотографии перед лечением.

– Убедившись, что пациент тщательно вымыл обрабатываемый участок водой с мылом, его следует промыть спиртом или другим антисептиком. Перед введением имплантата нажмите на шток поршня, пока продукт не потечет из иглы.

– Имплантат вводится с помощью тонкостенной иглы. Техника инъекции в зависимости от угла и ориентации скоса, глубины инъекции и вводимого количества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

может варьироваться. Для достижения оптимальных результатов использовались линейная техника (метод «прошивания»), последовательные инъекции проколов или их комбинация использовались для достижения оптимальных результатов. Если имплантат вводится слишком поверхностно, это может привести к появлению видимых комков и / или обесцвечиванию. Имплантат следует в верхнюю часть подкожной жировой ткани или надкостницы.

– Введите имплантат, равномерно надавливая на шток поршня, медленно вытягивая иглу назад. К концу инъекции морщинка должна быть поднята и устранена. Важно, чтобы инъекция была остановлена непосредственно перед тем, как игла вытащена из кожи, чтобы предотвратить вытекание материала или его слишком поверхностное попадание в кожу.

– Максимально разрешенная доза однократного введения медицинского изделия на одного человека за одну процедуру составляет 2,0 мл на пациента весом 60 кг (средняя масса тела взрослого человека).

– Корректируйте только до получения 100% желаемого эффекта объема. Не корректируйте слишком много. Степень и продолжительность коррекции зависят от характера обрабатываемого дефекта, напряжения ткани в месте имплантации, глубины имплантата в ткани и техники инъекции. Заметно затвердевшие дефекты трудно исправить.

– Если происходит немедленное побледнение участка кожи, инъекцию следует прекратить и массировать участок кожи до тех пор, пока она не вернется к нормальному цвету.

– Когда инъекция завершена, обработанный участок следует осторожно массировать, чтобы он соответствовал контуру окружающих тканей. Если произошла чрезмерная коррекция, помассируйте область между пальцами или подлежащую поверхностную кость для получения оптимального результата.

– Если морщинка требует дальнейшего лечения, эту процедуру следует повторять до получения удовлетворительного результата. У пациентов с локализованным отеком иногда трудно судить о степени коррекции во время лечения. В этих случаях лучше пригласить пациента на сеанс ретуши через 1-2 недели.

– У пациентов могут быть слабые или умеренные реакции в месте инъекции, которые обычно проходят в течение нескольких дней. Если обработанная область опухла сразу после инъекции, можно на короткое время приложить к ней пакет со льдом.

– После первоначального лечения (через 1-2 недели) может потребоваться дополнительное введение имплантат для достижения желаемого уровня коррекции. Потребность в дополнительном лечении может варьироваться от пациента к пациенту и зависит от множества факторов, таких как серьезность морщин, эластичность кожи и толщина дермы на участке лечения.

– Врач должен проинструктировать пациента незамедлительно сообщать ей / ему о любых доказательствах проблем, которые могут быть связаны с использованием имплантата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

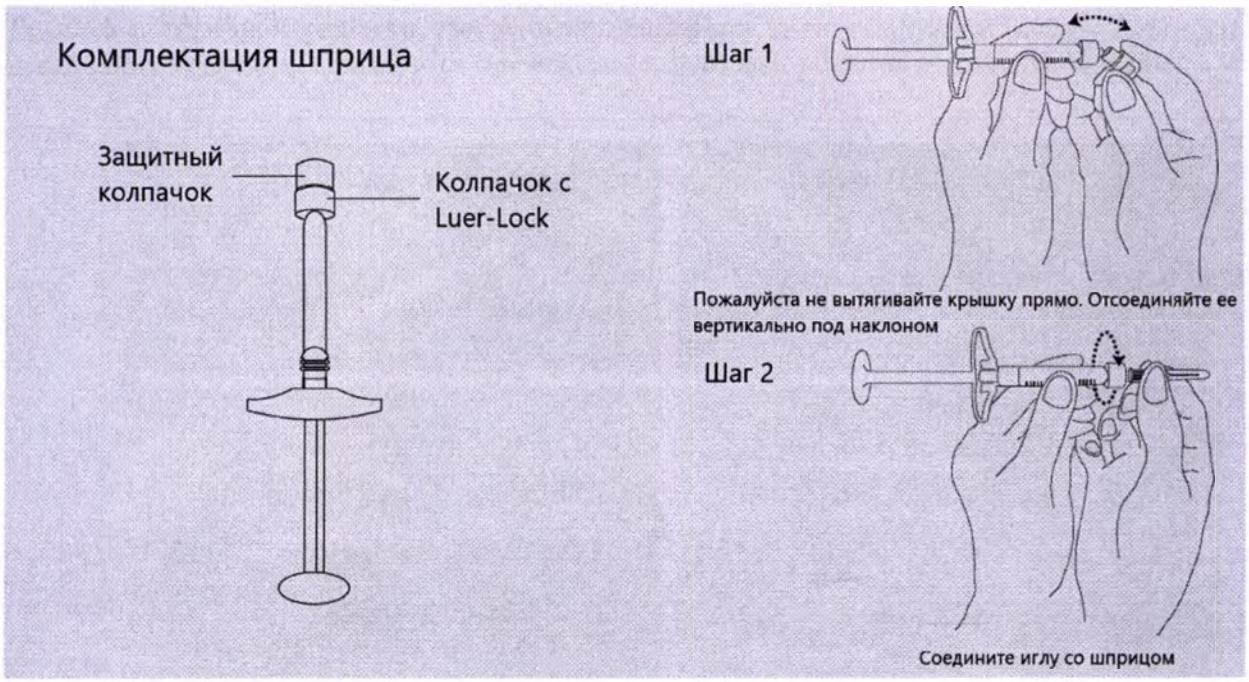


Рисунок 1 – Инструкция-схема по подготовке шприца к процедуре введения имплантата

Техника и область введения

BiViDerma имеет различные места введения в зависимости от ее вязкоупругости. Глубина введения и техника введения зависят от показаний и места применения.

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.

c, 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техника поперечной решетки обеспечивает линейные нити в заданной сетке с помощью нескольких проколов. Оба метода применимы в скуловой области и ротовых спайках.

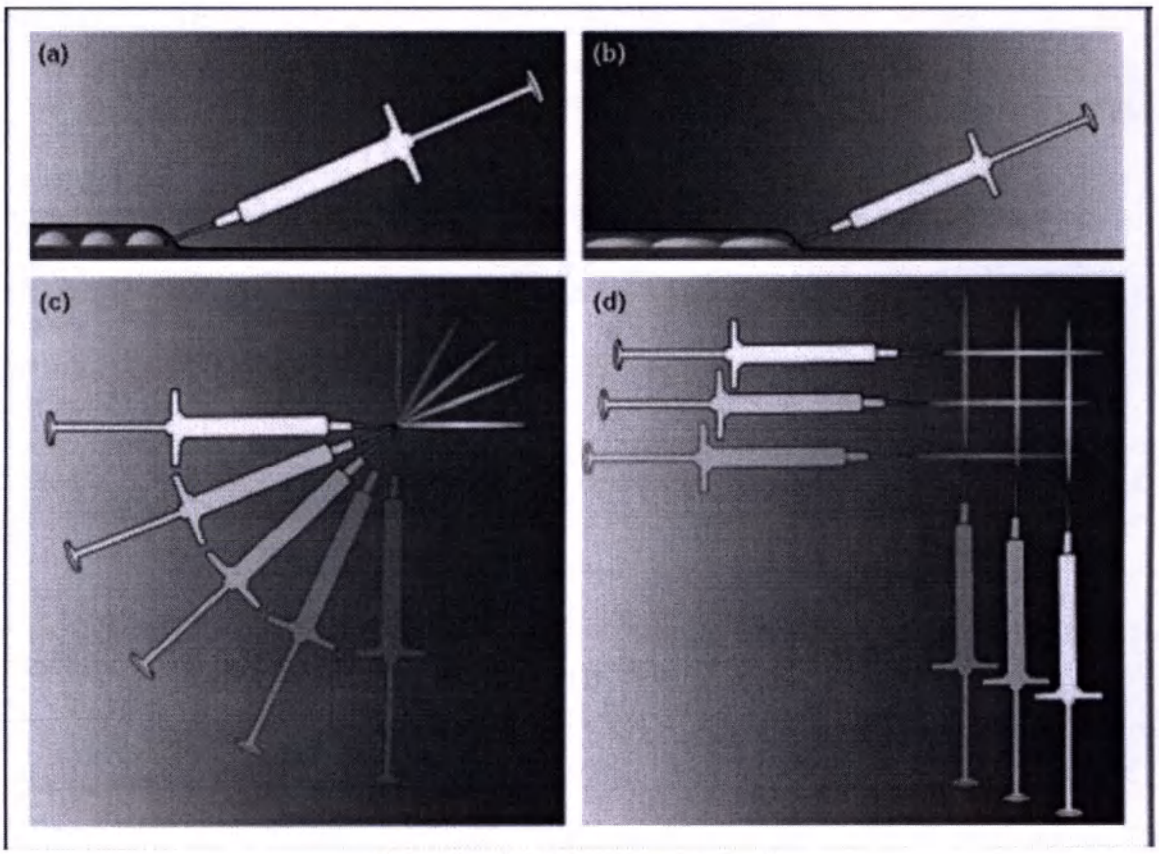


Рисунок 2. Методы инъекций
(а) Коротко-линейная («капельная») техника, (б) линейная техника, (в) веерная техника, (г) техника поперечной решетки («сетка»)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Имплантат упакован и готов к использованию для использования одним пациентом.
- Не использовать повторно.
- Не стерилизовать повторно.
- Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.
- Как и при всех чрескожных процедурах, имплантация BiViDerma сопряжена с риском инфицирования.
- Не подтверждена безопасность использования имплантата во время беременности или у младенцев и детей.
- Имплантат следует использовать с осторожностью пациентам, получающих иммуносупрессивную терапию.
- У пациентов, принимающих вещества, снижающие свертываемость крови, такие как аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты, как и при любых инъекциях, может наблюдаться учащение кровоподтеков или кровотечений в местах инъекций.
- Не проводилось никаких долгосрочных исследований для оценки способности имплантата вызывать рак. Потенциальные риски для эмбриона или плода в настоящее время неизвестны, и могут быть другие риски или побочные эффекты, которые также неизвестны в настоящее время.
- Используйте иглу, поставляемую с изделием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Противопоказания

• Применение имплантата пациентам с аутоиммунным заболеванием соединительной ткани не рекомендуется. Имплантат противопоказан в инфицированных или несосудистых хирургических участках, если только это не предписано врачом.

• Пациенты должны избегать приема нестероидных противовоспалительных препаратов, включая аспирин, в течение двух недель, предшествующих лечению BiViDerma.

• Следует избегать вспомогательных средств, которые могут вызвать воспаление в месте лечения.

• Имплантат не следует использовать для коррекции окологлазной линии или контурирования межбровья.

• Не применяйте его к следующим пациентам; пациенты, получавшие нестероидные противовоспалительные препараты, ингибиторы агрегации, иммунодепрессанты, антикоагулянта (гепарин, кальципарин, кумарины, неодикумарин, фенилины, ингибиторы гомеостаза из пиявок), и/или деагреганты (аспирин, трентал, вазопрастан, тиклид, дипиридомол);

• Не применять при аллергических заболеваниях, аутоиммунных заболеваниях, саркоидных гранулематозных заболеваниях и эндартериите Ослера.

• Не применять беременным и кормящим женщинам

• Не применять младенцам и подросткам

• Не вводить в эпителиальную ткань

• Не применяйте изделие к пациентам со следующими признаками: эпилепсия; психопатия; онкологические заболевания; сердечно-сосудистая патология (гипертоническая болезнь III ст., ИБС); нарушение свертываемости крови в результате заболеваний (гемофилия); склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов; индивидуальная непереносимость, идиосинкразии; острые инфекционные заболевания (в том числе герпес); лихорадочные состояния; низкий порог болевой чувствительности; соматические заболевания в стадии клинических проявлений (в том числе - псориаз и другие кожные заболевания); аллергические заболевания (поллиноз и др. виды бытовой аллергии).

• Не вводить в воспаленную или инфицированную кожу.

• Не применять одновременно с лазерной терапией, химическим пилингом или другим видом пилинга

Предупреждения

o Не наносите продукт на участки, которые были обработаны филлерами недавно или филлерами, которые не реабсорбировались.

o Не наносите его на другие места (например, на грудь), кроме лица.

o Не вводите его в сухожилия, мышцы или кости.

o Не вводите его в кровеносный сосуд.

o Не злоупотребляйте.

o Не применять лицам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

o Не наносите его на воспаленные или инфицированные участки кожи.

o Не используйте его в сочетании с лазером, химическим пилингом или соскобом кожи.

o Повторное введение имплантата рекомендуется спустя 6 месяцев.

o Внешний вид продукта должен быть проверен перед использованием, и, если он имеет какие-либо отклонения от нормы, его нельзя использовать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

o Игла и шприц должны быть проверены на наличие повреждений перед использованием, и, если есть какие-либо отклонения, их не следует использовать.

o При инъекции пациенту медленно и равномерно прикладывайте усилие к штоку поршня.

o Не используйте продукт после истечения срока годности.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

• Врач должен сообщить пациенту о среднесрочных и долгосрочных побочных эффектах, которые могут быть вызваны с применением имплантата.

• Побочные реакции могут проявляться немедленно или отдаленно. Транзиторные реакции:

- кратковременное кровотечение (1-2 мин.) и кровоподтек;
- боль и зуд в момент инъекции и непродолжительное время (10-15 мин.) после;
- эритема (красные пятна) без отечности (не более 2 суток);
- уплотнение в месте инъекции (не более 4-5 суток);
- изменение цвета кожи и чувствительности в месте инъекции.

• Сохранение побочных реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (лихорадка, инфильтрация, флуктуация, отечность, отек, гранулема и т.д.) свидетельствуют об осложнениях и требуют ведения больного специалистом соответствующего профиля с применением фармацевтических средств. В этом случае пациенту необходимо проконсультироваться с врачом.

• При надавливании на инъекционную часть могут возникнуть такие воспаления, как покраснение, отек, отек, припухлость, кровоподтеки, болезненность, зуд, раздражение, гематома, уплотнение, масса, припухлость, повышение температуры, сухость, покраснение и эритема с зудом и болью. Эти симптомы могут длиться около одной недели.

• Вокруг инъекционной части могут возникать узелки или склероз, обесцвечивание и отсутствие эффекта лечения.

• Имеются сообщения о формировании папул акне, нефлюктуирующих узлах, белизне, гиперпигментации, системных реакциях на инфекцию, варьирующих от субклинических, гистологических изменений до обезображивающих узелков, миграции материала имплантата, иммунных реакциях и отеке скуловой кости.

• Были сообщения о возникновении некроза, абсцесса, гранулемы и реакции гиперчувствительности в середине лба после инъекции гиалуроновой кислоты. Пациент должен быть проинформирован о таких опасностях, которые могут возникнуть.

• Пациент должен знать, что ему или ей следует немедленно обратиться к врачу, если воспаление длится более одной недели или возникают какие-либо неизвестные побочные эффекты. Врач должен назначить соответствующее лечение.

• Сообщайте о любых неизвестных типах побочных эффектов производителю или торговому представителю.

• Другие побочные эффекты: аллергическая реакция, побледнение, слепой прыщ, волдырь, везикулы, жжение, целлюлит, потрескавшиеся губы, деформация, депрессия, диарея, дискомфорт, головокружение и обморок, обвисание и провисание, экхимоз, эмболия, закупорка сосудов и тромбоз , инкапсуляция, головная боль, герпес, гиперемия, ишемия, подтекание жидкости, миграция, крапчатость и пятна, язвы во рту, тошнота и рвота, онемение и паралич, слюноотделение, рубцы, болезненность, стянутость, крапивница, нарушение зрения, биопленка, лихорадка, невральное повреждение и невралгия.

• Имеются сообщения о следующих нежелательных реакциях, связанных с инъекцией лидокаина (с целью системного введения).

- Шоковое состояние: При введении липокаина может возникнуть шоковое состояние. При появлении таких симптомов, как низкое артериальное давление, бледность

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

лица, дыхательная недостаточность и др.. немедленно прекратить процедуру к принять соответствующие меры.

- Злокачественная гипертермия: Злокачественная гипертермия, сопровождаемая симптомами неясной этиологии (такими как аритмия, тахикардия, скачки артериального давления, резкое повышение температуры тела, ригидность мышц, цианоз, гипервентиляционный синдром, обильное потоотделение, ацидоз, гиперкалиемия, гематурия и проч.), может возникнуть в редких случаях. При появлении любого из этих симптомов при введении продукта необходимо немедленно прекратить процедуру и принять соответствующие меры, например, ввести гидрат лантролена натрия, охладить тело и др. Кроме того, эти симптомы могут привести к нарушению функции почек, поэтому следует контролировать объем мочи.

- Центральная нервная система: Могут появиться такие симптомы отравления, как тремор и конвульсии. При появлении любого из этих симптомов необходимо немедленно прервать процедуру и ввести диазепам, тиопентал натрия и т. п. Такие симптомы требуют повышенного внимания, так как могут являться проявлением шока или отравления.

- Гиперчувствительность: Кожные реакции в виде сыпи, отечности и др. После покупки врач должен информировать пациента о возможности появления кожных реакций.

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Химическое наименование		Содержание	№ CAS	Производитель	Назначение
Гиалуронат натрия		20 мг/мл (2,00 %)	9067-32-7	«Блюмейдж Биотехнолоджи Ко., Лтд.» (Bloomage Biotechnology Co., Ltd.), Китай	Активный компонент
Дивинилсульфон		≤ 0,01 мг/мл (≤ 10 ppm)	77-77-0	«Сигма-Олдрих» (Sigma-Aldrich), США	Вещество для поперечного сшивания
Лидокаина гидрохлорид		3 мг/мл (0,3 %)	6108-05-0	«Дельта Синтетик Ко., Лтд.» (Delta Synthetic Co., Ltd.), Китай	Анестизирующее вещество
Фосфатный буферный раствор	Дигидрофосфат натрия дигидрат	0,78 мг/мл (0,078 %)	13472-35-0	«Сигма-Олдрих» (Sigma-Aldrich), США	Буферное вещество
	Натрия гидрофосфат дигидрат двузамещенный	0,89 мг/мл (0,089 %)	10028-24-7	«Сигма-Олдрих» (Sigma-Aldrich), США	Буферное вещество
	Хлорид натрия	7,6 мг/мл (0,76 %)	7647-14-5	«Фишер Саэнтифик ЮК Лтд.» (Fisher Scientific UK Ltd.), Великобритания	Вспомогательное вещество
	Вода для инъекций	до 1,0 мл	7732-18-5	BioPlus Co. Ltd. («БиоПлюс Ко. Лтд.»), Корея	Растворитель

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +1 °С до +30 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 3 года.

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия в течение всего срока годности при соблюдении требований к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЙ ПО РЕКЛАМАЦИЯМ

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес изготовителя или уполномоченного представителя на территории РФ

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «ГЛОУБАРТ»

197198, г Санкт-Петербург, ул. Пионерская, д. 32, стр. 1, кв. 53

Тел.: 89218954770

Email: polezhaeva119@gmail.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Тел.: +82-31-742-1898

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до…	REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии		Осторожно!
STERILE	Стерилизация паром или сухим теплом	STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно		Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры		Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

서울특별시 중구 퇴계로 131
202호(신일빌딩)
[별지 제43호서식]

공증인 박종수 사무소

(전화) 02-779-5581~2
(팩스) 02-779-5584

등부 2023년 제 4804호

Registered No. 2023-4804

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 진술서---------- 에
기재된 바이오플러스 주식회사-----
대표이사 정현규----------

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

MINSOO WANG ----------
---
attorney-in-fact of
BioPlus Co.,Ltd.----------
CEO Hyun Kyu Jung ----------

---
appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached DECLARATION------

2023년 12월 20일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
20th day of Dec. 2023 at this office.

공증사무소 명칭
공증인 박종수 사무소
소 속 서울중앙지방검찰청
소재지표시
서울특별시 중구 퇴계로 131,
202호(신일빌딩)

Name of the office
PARK JONG SOO NOTARY OFFICE
Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
Address of the office
#202, 131, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea

박종수

공증인
박 종 수

Signature of the Notary Public
PARK JONG SOO

본 사무소는 인가번호 제232호에 의거하여
2023년 07월 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, Jul. 2023 Under Law No.232.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by PARK JONG SOO

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of PARK JONG SOO NOTARY OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
https://www.apostille.go.kr

5. at Seoul 6. the 20/12/2023

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2023Q0436RW

9. Seal/stamp 10. Signature

Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong

MINISTRY OF JUSTICE • REPUBLIC OF KOREA 법무부

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский

#202, 131, Твеге-ро, Чун-гу,
Сеул, Корея

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ПАК ДЖОН СУ

Тел.: 02-779-5581~2
Факс: 02-779-5584

Приложение Форма 41

Регистрационный номер: 2023 – 4804

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАК ДЖОН СУ

#202, 131, Твеге-ро, Чун-гу, Сеул, Корея

Рельефная печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАК ДЖОН СУ

Бумага 210 мм X 297 мм

Бумага со степенью защиты 1 типа 70 г/м²

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАЯВЛЕНИЕ

14 декабря 2023 г.

Мы (заявитель), БиоПлюс Ко., Лтд.,

настоящим торжественно и искренне заявляем:

1. Что прилагаемый(е) документ(ы):
Инструкция вкладыш применению
BiViDerma V

2.

■ является истинным и правильным.

☐ является верным переводом текста, изначально написанного на корейском языке, который является истинным и правильным.

Подпись

/Штамп/
БиоПлюс Ко., Лтд.
Регистрационный номер предприятия 101-81-94737
#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907 14
Сагимакголь-ро, 45 пон-гиль,
Чунвон-гу, Соннам-си,
Кёнги-до, Республика Корея
Тел.: +82 31 742 1898 Факс: +82 31 731 1897 Веб-сайт: www.ubioplus.com

БиоПлюс Ко., Лтд.
Хюн Кю Чун / генеральный директор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция вкладыш по применению

/далее текст на русском языке/

/Штамп/
БиоПлюс Ко., Лтд.
Регистрационный номер предприятия 101-81-94737
#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907 14
Сагимакголь-ро, 45 пон-гиль,
Чунвон-гу, Соннам-си,
Кёнги-до, Республика Корея
Тел.: +82 31 742 1898 Факс: +82 31 731 1897 Веб-сайт: www.ubioplus.com

12 декабря 2023 г.
день, месяц (цифрами)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

#202, 131, Твеге-ро, Чун-гу,
Сеул, Корея
Приложение Форма 43

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ПАК ДЖОН СУ

Тел.: 02-779-5581~2
Факс: 02-779-5584

Зарегистрировано в реестре за № 2023 – 4804

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

МИНСУ ВАН,

поверенный
БиоПлюс Ко., Лтд.
Генеральный директор Хюн Кю Чун

явился к нам и подтвердил факт подписания доверителем прилагаемого ЗАЯВЛЕНИЯ.

Настоящим удостоверено сего дня 20 декабря 2023 г.
в настоящем офисе.

Наименование конторы
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАК ДЖОН СУ
Относится к прокуратуре Центрального округа Сеула

Адрес конторы
#202, 131, Твеге-ро, Чун-гу, Сеул, Корея

/подпись/

Подпись нотариуса
ПАК ДЖОН СУ

Данная контора была уполномочена министром юстиции Республики Корея выступать в качестве нотариуса с 28 июля 2023 года в соответствии с Законом № 232.

Бумага 210 мм X 297 мм
Бумага со степенью защиты 1 типа 70 г/м²

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея
   Настоящий государственный документ
2. подписан ПАК ДЖОН СУ
3. выступающим в качестве Государственного нотариуса,
4. скреплено печатью/штампом: нотариальная контора ПАК ДЖОН СУ

УДОСТОВЕРЕНО

Чтобы убедиться в подлинности апостиля, обратитесь на веб-сайт ниже.
https://www.apostille.go.kr

5. в Сеуле
6. 20.12.2023
7. Министерством Юстиции
8. за № XXA2023Q0436RW
9. Печать/штамп:
Министерство юстиции Республики Корея
10. Подпись /подпись/
Кан Юн Джон

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлояном Давидом Георгиевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого 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-** 34-547

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 **21** лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого 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-** 34-548

Уплачено за совершение нотариального действия: **2200** руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **21** лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU