

Registered No. 2024 - 6316

NOTARIAL CERTIFICATE

SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE

#403-1, 19, Jong-ro, Jongno-gu,
Seoul, Korea



DECLARATION

We, JETEMA Co., Ltd.

do hereby solemnly and sincerely declare :



1. That the attached document(s) :

Instructions for Use

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 true and correct.

2024 -04- 19

JETEMA Co., Ltd.

Signature

JETEMA Co., Ltd

CEO KIM JAE YOUNG



President & CEO

Kim Jae Young

Instructions for Use

Инструкция по применению

Intradermal Implant e.p.t.q. in versions /

Имплантаты интрадермальные e.p.t.q. в вариантах исполнения

Medical Device Name / Наименование медицинского изделия

Жетема Ко., Лтд, Республика Корея

Jetema Co., Ltd., Republic of Korea

Manufacturer / Производитель медицинского изделия



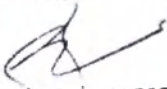
№ 1.4 dated April 16, 2024

№ 1.4 от 16 апреля 2024 г.

Document Number & Date/ Номер документ и дата

«APPROVED / УТВЕРЖДЕНО»

JETEMA Co., Ltd


CEO KIM JAE YOUNG

Signature / Подпись



Stamp / М.П.

CEO / Генеральный директор

Position / Должность

Kim Jae Young / Ким Джае Янг

Name / Имя

등부 2024년 제 6316호

Registered No. 2024-6316

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언서 _____ 에

YANG, MYUNG SOOK _____

기재된 _____

주식회사 제테마 _____

attorney-in-fact of

대표이사 김재영 _____

JETEMA Co., Ltd. _____

President & CEO Kim Jae Young _____

의 대리인 양명숙 _____ 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 _____

기명날인한 것임을 확인하였다.

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

2024년 04월 19일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
19th day of Apr. 2024 at this office.

공증인가 법무법인 신한

SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE

서울중앙지방법검찰청소속

Seoul Central

서울특별시 종로구 종로19, 403-1호

District Prosecutor's Office

(종로1가, 르메이에르 종로타운)

#403-1, 19, Jong-ro, Jongno-gu,

Seoul, Korea



BYUN JIN JANG

공증담당변호사 변진장

Signature of the Notary Public
BYUN JIN JANG

본 사무소는 인가번호 제325호에 의거하여
2005년 01월 03일 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
3, Jan. 2005 Under Law No.325.

Содержание

1 Информация об изделии	2
2 Описание и принцип действия изделия	4
3 Применение медицинского изделия по назначению	33
4 Техническое обслуживание	38
5 Текущий ремонт	38
6 Хранение	38
7 Транспортирование	38
8 Утилизация	39
9 Сведения о стерилизации	39
10 Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя	39
11 Перечень применяемых стандартов	40

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1 Информация об изделии

Наименование изделия: «Имплантаты интрадермальные e.p.t.q. в вариантах исполнения: 1. e.p.t.q. S500, 2. e.p.t.q. S300, 3.e.p.t.q. S100».

Назначение: Имплантаты интрадермальные e.p.t.q. предназначены для использования в целях наращивания тканей. Рекомендуются использовать их для формирования контуров и коррекции морщин, складок и других неровностей кожи большой и средней глубины. Имплантаты вводятся в поверхностный, средний и глубокий слои дермы подкожно и супрапериостально.

Вариант исполнения e.p.t.q. S 500 предназначен для введения в подкожно-супрапериостальные слои.

Вариант исполнения e.p.t.q. S 300 предназначен для введения в средние и глубокие слои дермы.

Вариант исполнения e.p.t.q. S 100 предназначен для введения в средние и поверхностные слои дермы.

Таблица 1 – Варианты исполнения изделия

Вариант исполнения	Объем, мл	Вязкость, Па·с	Комбинируется с иглами	Область введения
S500	0,5	370-500	1*27G, 1*25G	Подкожно-супрапериостальные слои
	1,0			
	2,0			
	3,0			
S300	0,5	200-330	2*27G	Средний и глубокий слои дермы
	1,0			
	2,0			
S100	0,5	30-100	1*27G, 1*30G	Для введения в средние и поверхностные слои дермы
	1,0			
	2,0			

Разработчик:

Jetema Co., Ltd., Republic of Korea

Жетема Ко., Лтд, Республика Корея

16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, Korea

16-25, Тонбэкджунан-ро 16бон-кил, Кихын-ку, Ёнин-си, Кёнги-до,
Корея

Тел: +82-70-4735-0035

Факс: +82-70-4735-0040

Производитель:

Jetema Co., Ltd., Republic of Korea

Жетема Ко., Лтд, Республика Корея

16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si,

Gyeonggi-do, Korea

16-25, Тонбэкджунан-ро 16бон-кил, Кихын-ку, Ёнин-си, Кёнги-до,

Корея

Тел: +82-70-4735-0035

Факс: +82-70-4735-0040

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственность «ДЕВЕЛОП КОНСАЛТ»

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

Тел.: +7 (495) 414-43-00

E-mail: info@developconsult.ru

Классификация

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 122090.

Классификация Имплантатов интрадермальных e.p.t.q. согласно Директиве 93/42/ЕЕС – III.

Код по всемирной номенклатуре медицинских изделий (GMDN) – 59131.

Вид контакта с организмом человека – постоянный контакт с внутренней средой организма.

Имплантаты интрадермальные e.p.t.q. поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования.

Условия применения:

- температура от + 32 до + 42 °С;
- влажность от 85% до 100%;
- давление от 500 до 1060 гПа.

Область применения – эстетическая медицина.

Имплантаты интрадермальные e.p.t.q. предназначены для профессионального использования в медицинских организациях, а именно в клиниках и центрах эстетической медицины и косметологии.

Квалификация медицинского персонала – врач-косметолог, прошедший специальную подготовку и ознакомленный с методиками проведения манипуляций и работой с изделием.

2 Описание и принцип действия изделия

Краткие сведения о медицинском изделии

Имплантаты интрадермальные е.р.т.к. – это гель гиалуроновой кислоты (ГК), получаемый путем поперечного сшивания изолята *Streptococcus* с помощью 1,4-бутандиол диглицидилового эфира (BDDE), стабилизации и взвешивания в физиологическом растворе с фосфатным буфером в концентрации 24 мг/мл, это прозрачный вязкий стерильный гель.

Имплантаты интрадермальные е.р.т.к. производятся на основе поперечно-связанного гиалуроната, также называемого гиалуроновой кислотой (ГК). ГК — это натуральный полисахарид с высоким молекулярным весом для всех вариантов исполнения от 800 000 до 2 500 000 дальтон, который повсеместно распространен в природе и содержится в самых разнообразных организмах. ГК присутствует в значительных концентрациях в организмах животных и человека в различных тканях: синовиальной жидкости суставов, стекловидном теле глаза, межпозвоночных дисках и т. д. ГК является базовым веществом для широкого спектра медицинских изделий в области эстетической медицины и косметологии, офтальмологии, ортопедии, раневой терапии и общей хирургии. В частности, ГК присутствует в высоких концентрациях в мягких соединительных тканях, а конкретно в дерме, где она помогает сохранять гидратацию межклеточного матрикса. Этот факт делает ГК идеальным базовым материалом и основой для использования с целью аугментации кожных тканей.

Действие имплантатов интрадермальных е.р.т.к. заключается в добавлении ткани объема, обеспечивая таким образом поддержку вышележащей (дермальной) ткани в целях формирования контуров лица, коррекции складок и шрамов до необходимого уровня коррекции. Гидрофильная природа молекул гиалуроновой кислоты в сочетании с их трехмерной структурой позволяет молекулам связывать воду, во много раз превышающую их собственный вес. Кроме того, вода способствует поддержанию общего объема изделия, что обеспечивает более длительное действие. Изделие естественно встраивается в ткань, и со временем происходит его изоводемическая деградация. Изоводемический характер деградации повышает вероятность взаимодействия геля с водой, позволяя изделию поддерживать общий объем в течение процесса деградации.

Популяционные особенности применения медицинского изделия отсутствуют.

Демографические особенности применения - имплантаты интрадермальные е.р.т.к. не применяются для лечения пациентов младше 18 лет.

Имплантаты интрадермальные е.р.т.к. — это прозрачный вязкий стерильный гель, помещенный в одноразовый шприц. Изделие поставляется в объеме заполнения 0,5, 1,0 2,0 и 3,0 мл. Шприц упаковывается в блистерную упаковку вместе со стерильными иглами 25G, 27G или 30G.

В каждой коробке содержится градуированный предварительно

заполненный гиалуроновой кислотой (ГК) одноразовый шприц (1,0 мл или 3,0 мл) и две одноразовые стерильные иглы, предназначенные для применения только с изделием.

В коробке также содержатся две наклейки с информацией об имплантате для пациентов, которые врач может использовать в целях прослеживаемости.

Внешний вид изделия приведен на рисунке 1.

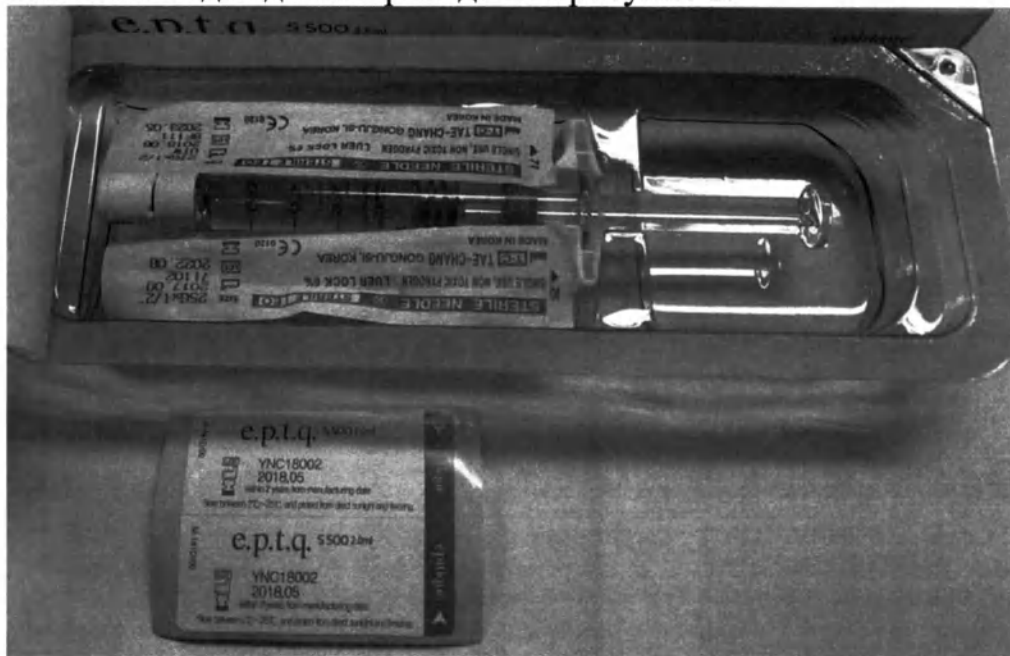


Рисунок 1 – Внешний вид изделия (вскрытая упаковка - блистер)

Сведения об имплантируемых материалах приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Сведения об имплантируемых материалах

Химическое наименование		Содержание	№ CAS:	Производитель	Сертификация, номер реестровой записи и дата включения в ГРЛС	Позиция
Гиалуронат натрия		24 мг/мл	9067-32-7	«Блумейдж Фреда Биофарм Ко., Лтд.» (Bloomage Freda Biopharm Co., Ltd.) Китай	Сертификат анализа 18-E022308; Сертификат соответствия № SD20170531; Паспорт безопасности Европейская фармакопея 8.0, 01/2011 г:1472, №ФС-001305 от 11.01.2016	Действующий ингредиент
BDDE (1,4-бутандиол диглицидиловый эфир)		< 2 ppm	2425-79-8	«Сигма-Олдрих» (Sigma-Aldrich), США	Сертификат анализа; Паспорт безопасности	Вещество для поперечного сшивания
Фосфатный буферный раствор	Динатрия гидрофосфат, безводный	0,47 мг/мл	7558-79-4	«Мерк КГаА» (Merck KGaA) Германия	Сертификат анализа; Паспорт безопасности Европейская фармакопея 8.0, 01/2008:1509 коррект. 7.2	Буферное вещество
	Натрия дигидрофосфат лигидрат	0,26 мг/мл	13472-35-0	«Мерк КГаА» (Merck KGaA) Германия	Сертификат анализа; Паспорт безопасности Европейская фармакопея 8.0, 01/2008:0194 коррект. 7.2;	Буферное вещество

Химическое наименование		Содержание	№ CAS:	Производитель	Сертификация, номер реестровой записи и дата включения в ГРЛС	Позиция
	Хлорид натрия	8,18 мг/мл	7647-14-5	«Мерк КГаА» (Merck KGaA) Германия	Сертификат анализа; Паспорт безопасности Европейская фармакопея 8.0, 01/2008:0193 корректировка 7.0	Вспомогательное вещество
	Вода для инъекций	до 1,0 мл	-	Дай Хан Фарм. Ко., Лтд (Dai Han Pharm. Co., Ltd), Корея	Сертификат анализа Европейская фармакопея 8.0, 01/2009:0169	Растворитель

Сведения о частях организма пациента, с которыми вступают в контакт материалы средств доставки, входящих в состав Имплантатов интрадермальных e.p.t.q. (шприц и иглы) приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Материалы средств доставки (шприц и иглы)

Наименование детали			Материалы		Технические характеристики	Контакт с организмом
Шприц	Цилиндр	Цилиндр	Стекло типа I		-	Опосредовано - контакт с гелем
		Смазывающее вещество	Полидиметилсилоксан Dow Corning 360 Medical Fluid, 1000 cst		Номер CAS 63148-62-9	
	Колпачок наконечника		Полиизопреновый каучук 7025/65 серый		-	
	Адаптер с насадкой Люэра		Поликарбонат		-	Не контактирует
	Материал корпуса		Полипропилен		Номер CAS 9003-07-0	
	Шток поршня/упор для пальцев 1 мл		S500 (голубой)	Полипропилен	Номер CAS 9003-07-0	Не контактирует
				Sumiplast голубой S	Номер CAS 17354-14-2	
				Оксид титана (TiO ₂)	Номер CAS 13463-67-7	
			S300 (оранжевый)	Полипропилен	Номер CAS 9003-07-0	
				Золотисто-оранжевый	-	
				Пигмент оранжевый 13	Номер CAS 3520-72-7	
				Оксид титана (TiO ₂)	Номер CAS 13463-67-7	

Наименование детали			Материалы		Технически е характе- ристики	Контакт с организмом
			S100 (светло- зеленый)	Полипропи лен	Номер CAS 9003-07-0	
				Сольвентны й зеленый 5	Номер CAS 79869-59-3	
				Пигмент зеленый 7	Номер CAS 1328-53-6	
				Оксид титана (TiO ₂)	Номер CAS 13463-67-7	
	Шток поршня 3 мл		Полистирол		Номер CAS 9003-53-6	Не контак- тирует
	Упор для пальцев 3 мл		Полипропилен		Номер CAS 9003-07-0	
	Резино- вый уплот- нитель	Резиновый уплотни- тель	Бромбутиловый эластомер 4023/50 серый	-	Опосредо- вано - контакт с гелем	
Смазываю щее вещество		Полидиметилсилоксан Dow Corning 360 Medical Fluid, 1000 cst	Номер CAS 63148-62-9			
Игла	Трубка иглы		Нержавеющая сталь - STS 304.304L, 321		Стандарт KS D 3698	Кратковремен ный контакт с мягкими тканями
	Смазывающее вещество (трубка иглы)		Полидиметилсилоксан Dow Corning 360 Medical Fluid, 1000 cst		Номер CAS 63148-62-9	
	Основа- ные иглы (Хаб)	25 калибров (оранжевая)	Полипропилен		Номер CAS 9003-07-0	Кратковреме нный контакт с неповрежден ной кожей
			Пигмент оранжевый 13		Номер CAS 3520-72-7	
			Оксид титана (TiO ₂)		Номер CAS 13463-67-7	
		27 калибров (средний серый)	Полипропилен		Номер CAS 9003-07-0	
			Пигмент Вк-1		Номер CAS 13007-86-7	
			Оксид титана (TiO ₂)		Номер CAS 13463-67-7	
		30 калибров (желтый)	Полипропилен		Номер CAS 9003-07-0	
			Номер пигмента Желтый 14 (бензидиновый желтый)		Номер CAS 5468-75-7	
	Колпачок		Полипропилен		Номер CAS 9003-07-0	Не контак- тирует

Наименование детали		Материалы	Технически е характе- ристики	Контакт с организмом
	Клей	Соединение эпоксидным клеем	-	

Гарантированные производителем технические параметры и характеристики изделия

Основные характеристики Имплантатов интрадермальных e.p.t.q. приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Основные характеристики Имплантатов интрадермальных e.p.t.q.

Наименование	Единицы измерения	Значение
Описание геля гиалуроновой кислоты (ГК)		Бесцветный прозрачный высоковязкий водный гель без видимых посторонних веществ
Объем шприца	мл	1,0; 3,0
Объем ГК в шприце	мл	0,5 мл: 0,5-0,6 мл (100-120%) 1,0 мл: 1,0-1,2 мл (100-120%) 2,0 мл: 2,0-2,4 мл (100-120%) 3,0 мл: 3,0-3,6 мл (100-120%)
Размер иглы	мм	0,50 x 12,7; 25G x 1/2" 0,40 x 12,7; 27G x 1/2" 0,30 x 12,7; 30G x 1/2"
pH (ГК)		6,0 ~ 7,5
Вязкость (ГК)	Па·с	e.p.t.q. S500 : 370-500 e.p.t.q. S300 : 200-330 e.p.t.q. S100 : 30-100
Количество гиалуроновой кислоты	мг/мл (%)	e.p.t.q. S500: 21,6 – 26,4 мг/мл (90 - 110 %) e.p.t.q. S300: 21,6 – 26,4 мг/мл (90 - 110 %) e.p.t.q. S100: 21,6 – 26,4 мг/мл (90 - 110 %)
Осмоляльность	мОсм/кг	e.p.t.q. S500 : 200-400 мОсм/кг e.p.t.q. S300 : 200-400 мОсм/кг e.p.t.q. S100 : 200-400 мОсм/кг
Усилие нажима	Н	<40
Объем мертвого пространства	мл	не более 0,07 мл
Стерильность		Стерильно

Технические характеристики геля ГК:

- ГК-гель получают разной степени вязкости:

1) e.p.t.q. S500 : 370~500 Па · с;

2) e.p.t.q. S300 : 200~330 Па · с;

3) e.p.t.q. S100 : 30~100 Па · с;

- pH – 6,0 ~ 7,5;

- осмоляльность – 200 ~ 400 ммоль/кг;

- проба гиалуроната натрия – 90 ~ 110 % (21,6 ~ 26,4 мг/мл);

- идентификация гиалуроната натрия – светло-красный цвет;

- тяжелые металлы – не темнее контрольного вещества;

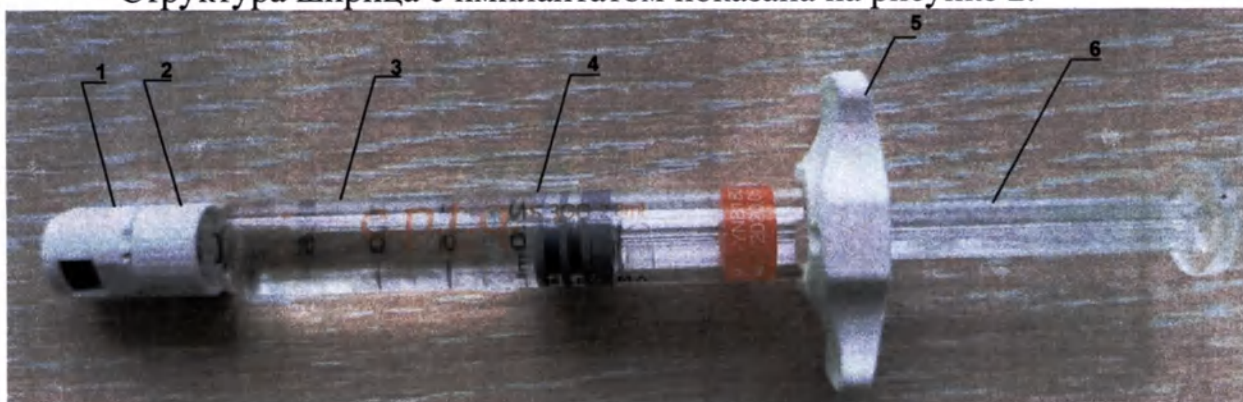
- остаточное содержание вещества для поперечного сшивания (BDDE) – $< 2\text{ppm}$;
- бактериальный эндотоксины – $< 12,5\text{ ЕЭ/мл}$.

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

Одноразовый шприц собирается непосредственно перед заполнением гелем из следующих частей, рисунок 5:

- цилиндр шприца (с колпачком наконечника);
- резиновый уплотнитель;
- шток поршня;
- упор для пальцев.

Структура шприца с имплантатом показана на рисунке 2.



1 – колпачок наконечника; 2 – Luer Lock адаптер шприца (под колпачком наконечника); 3 – имплантат (гель гиалуроновой кислоты); 4 – резиновый уплотнитель; 5 – упор для пальцев; 6 – шток поршня

Рисунок 2 – Структура шприца с имплантатом

Конструкция цилиндра шприца с колпачком наконечника показана на рисунке 3.

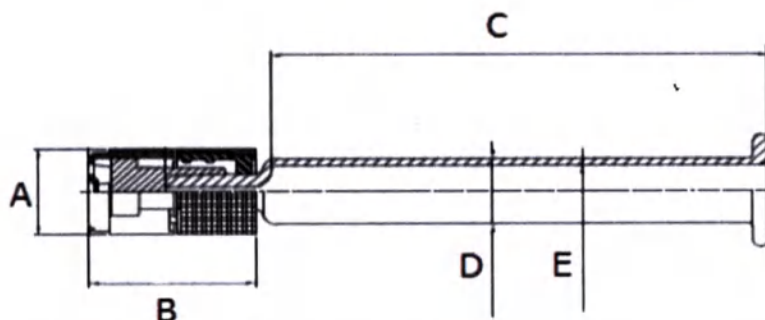


Рисунок 3 – Конструкция цилиндра шприца

Значения размеров, обозначенных на рисунке 3 приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Значения размеров, обозначенных на рисунке 3

Размер	Параметр цилиндра шприца объемом	
	1,0 мл	3,0 мл
A (колпачок наконечника)	диаметр 10,6 мм	диаметр 10,6 мм
B (колпачок наконечника)	длина 18,2 мм	длина 18,2 мм
C	длина $(54,0 \pm 0,5)$ мм	длина $(72,2 \pm 0,5)$ мм
D	диаметр $(8,15 \pm 0,10)$ мм	диаметр $(10,85 \pm 0,10)$ мм
E	диаметр $(6,35 \pm 0,10)$ мм	диаметр $(8,65 \pm 0,20)$ мм

Резиновый уплотнитель изготавливается из резины. (РУ №ФСЗ 2007/00444 от 28.04.2011 г., производитель: West Pharmaceutical Services Singapore Pte. Ltd., Сингапур)

Конструкция резинового уплотнителя показана на рисунке 4.

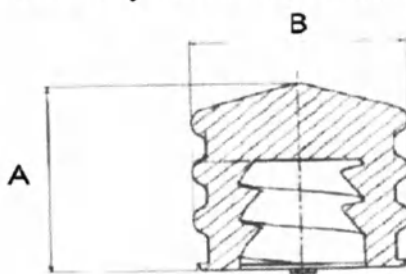


Рисунок 4 – Конструкция резинового уплотнителя

Значения размеров, обозначенных на рисунке 4 приведены в таблице 6.

Таблица 6 – Значения размеров, обозначенных на рисунке 4

Размер	Параметр уплотнителя шприца объемом	
	1,0 мл	3,0 мл
A	длина $(7,65 \pm 0,40)$ мм	длина $(7,70 \pm 0,40)$ мм
B	диаметр $(6,90 \pm 0,10)$ мм	диаметр $(9,15 \pm 0,10)$ мм

Шток поршня:

а) шток поршня для шприца объемом 1,0 мл

Производитель – «Торговая компания ТК» (TK trading company),

Корея.

- модель 100 - светло-зеленого.

- модель 300 – оранжевый;

- модель 500 – синий.

Конструкция штока поршня показана на рисунке 5.

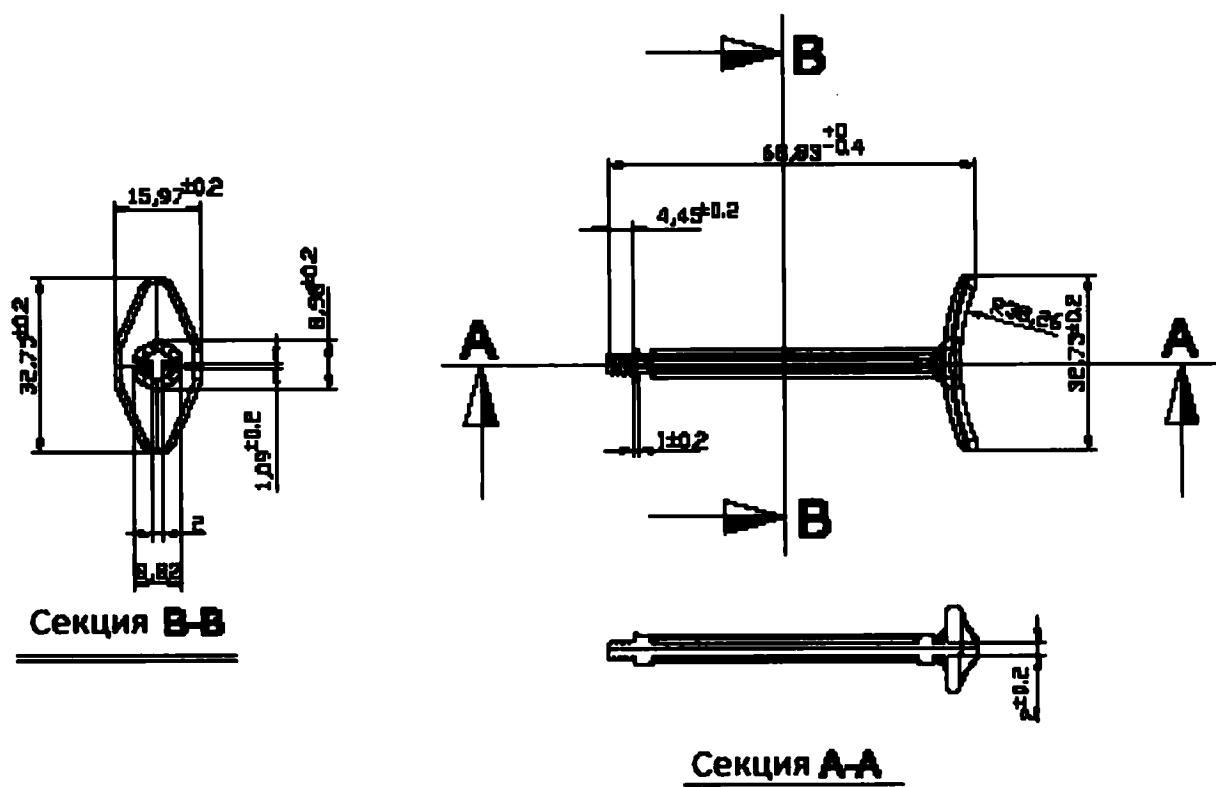


Рисунок 5 – Конструкция штока поршня (шприц 1,0 мл)

б) шток поршня для шприца объемом 3,0 мл (РУ №ФСЗ 2011/11237 от 26.12.11 г., производитель: Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С., Франция):
Конструкция штока поршня показана на рисунке 6.

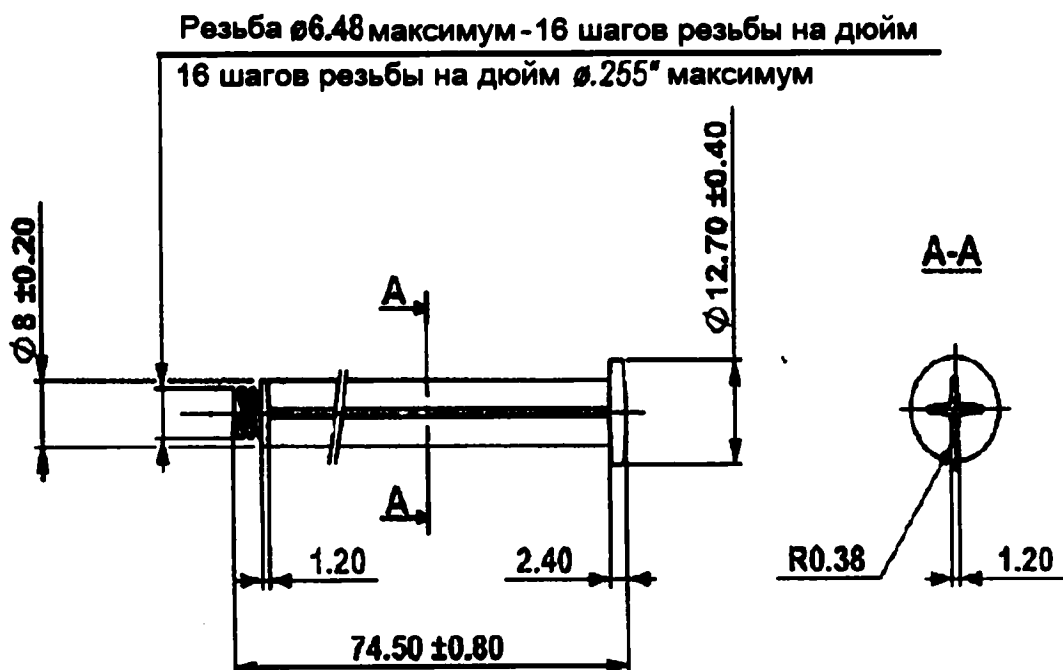


Рисунок 6 – Конструкция штока поршня (шприц 3,0 мл)

Упор для пальцев

а) упор для пальцев шприца объемом 1,0 мл

Производитель – «Торговая компания ТК» (TK trading company),

Корея.

- модель 100 - светло-зеленого.

- модель 300 – оранжевый;

- модель 500 – синий.

Конструкция упора для пальцев показана на рисунке 7.

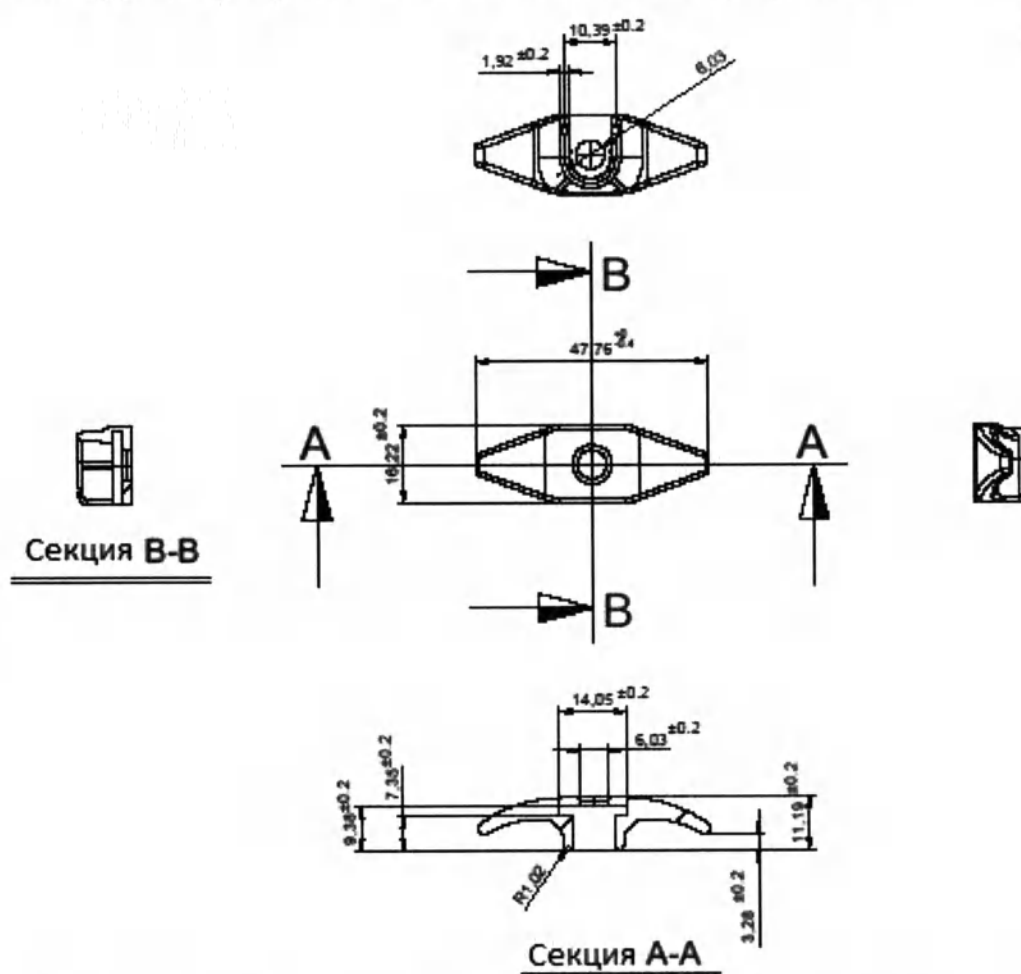


Рисунок 7 – Конструкция упора для пальцев (шприц 1,0 мл)

б) упор для пальцев шприца объемом 3,0 мл (РУ №ФСЗ 2011/11237 от 26.12.11 г., производитель: Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С., Франция).

Конструкция упора для пальцев показана на рисунке 8.

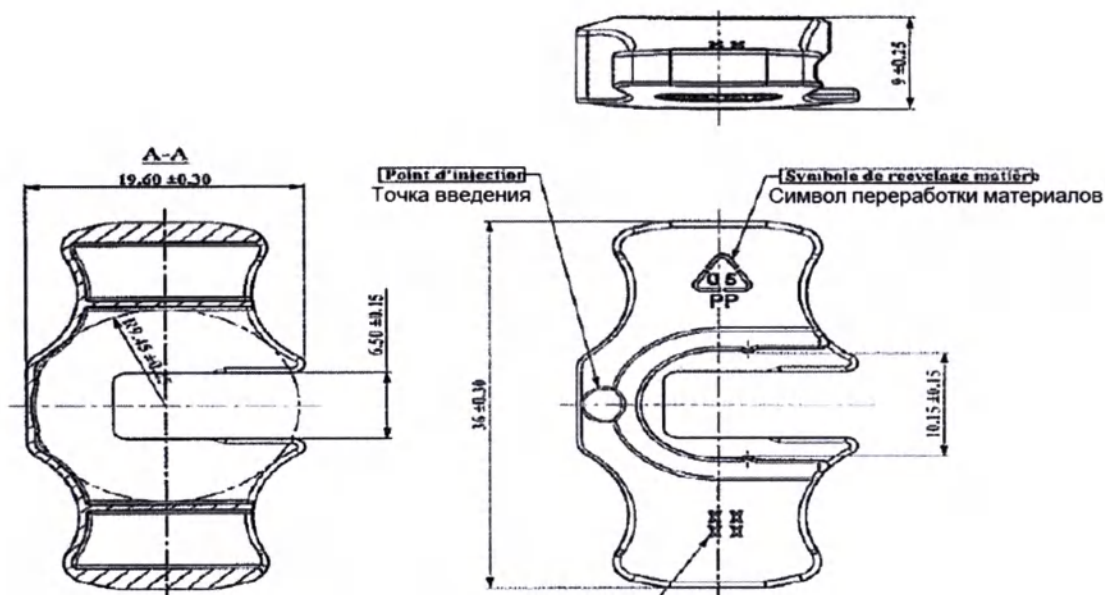


Рисунок 8 – Конструкция упора для пальцев (шприц 3,0 мл)

В комплект поставки имплантата интрадермального е.р.т.к. в зависимости от варианта исполнения входят следующие иглы:

- игла 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 мм);
- игла 25G x 1/2" (0,50 x 12,7 мм);
- игла 30G x 1/2" (0,30 x 12,7 мм).

Производитель - Компания «Тхэ-Чхан Индастриал Ко. Лтд.»
(Taechang Industrial Co., Ltd.), Корея.

Материал – нержавеющая сталь.

Конструкция иглы показана на рисунке 9.

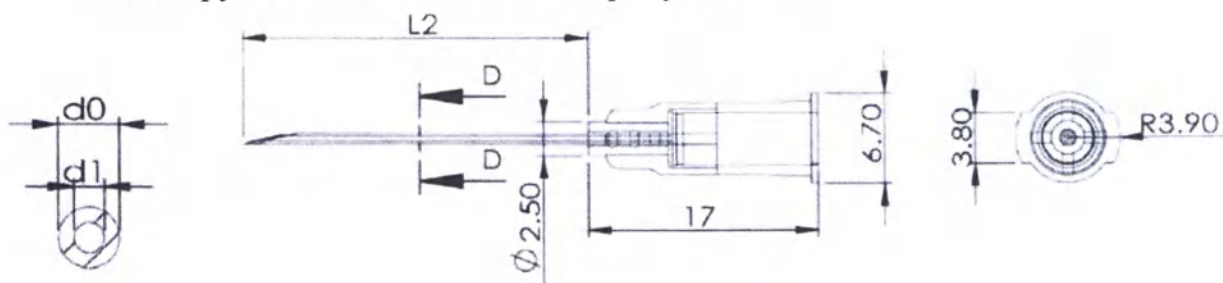


Рисунок 9 – Конструкция иглы

Значения размеров, обозначенных на рисунке 9 приведены в таблице 7.

Таблица 7 – Значения размеров, обозначенных на рисунке 9

Калибр канюли	d ₀	d ₁	Рабочая длина (L2)		Цвет хаба
	Наружный диаметр (НД), мм	Внутренний диаметр (ВД), мм	мм	дюйм	
30G	0,30 ~ 0,32	0,19 ~ 0,21	12,7 (+1,5/2,5)	1/2"	Желтый
27G	0,40 ~ 0,42	0,29 ~ 0,31	12,7 (+1,5/2,5)	1/2"	Светло-серый
25G	0,50 ~ 0,52	0,37 ~ 0,39	12,7 (+1,5/2,5)	1/2"	Оранжевый

Конструкция предохранительного колпачка иглы показана на рисунке 10.

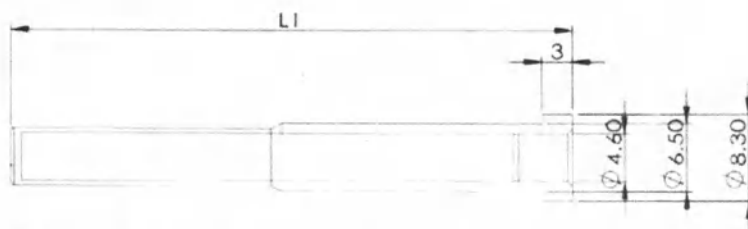


Рисунок 10 – Конструкция предохранительного колпачка иглы

Значения размеров, обозначенных на рисунке 10 приведены в таблице 8.

Таблица 8 – Значения размеров, обозначенных на рисунке 10

Размер колпачка	Длина
L1	$40 \pm 0,5$ мм

Игла и предохранительный колпачок соответствуют требованиям ISO 7864:2016 «Sterile hypodermic needles for single use – Requirements and test methods» (Иглы инъекционные однократного применения стерильные – Требования и методы испытаний).

Состав (комплектность поставки) медицинского изделия

Комплектность поставки в зависимости от вариантов исполнения Имплантатов интрадермальных е.р.т.к.:

1) е.р.т.к. S500 (в объеме 0,5, 1,0, 2,0, 3,0 мл) в составе:

1.1. е.р.т.к. S500 (в объеме 0,5, 1,0, 2,0 мл) в составе:

- шприц вместимость 1 мл или 3 мл с имплантатом в объеме 0.5, 1.0, 2.0 мл - 1 шт.;

- игла 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 мм) - 1 шт.;

- игла 25G x 1/2" (0,50 x 12,7 мм) - 1 шт.;

- наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

1.2. е.р.т.к. S500 (в объеме 3,0 мл) в составе:

- шприц вместимость 3 мл с имплантатом в объеме 3.0 мл - 1 шт.;

- игла 25G x 1/2" (0,50 x 12,7 мм) - 2 шт.;

- наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

2) е.р.т.к. S300 (в объеме 0,5, 1,0, 2,0 мл) в составе:

- шприц вместимость 1 мл или 3 мл с имплантатом в объеме 0,5, 1,0, 2,0 мл - 1 шт.;
 - игла 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 мм) - 2 шт.;
 - наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
- 3) е.р.т.к. S100 (в объеме 0,5, 1,0, 2,0 мл) в составе:
- шприц вместимость 1 мл или 3 мл с имплантатом в объеме 0,5, 1,0, 2,0 мл - 1 шт.;
 - игла 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 мм) - 1 шт.;
 - игла 30G x 1/2" (0,30 x 12,7 мм) - 1 шт.;
 - наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;

Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании медицинского изделия

Упакованный Имплантат интрадермальный е.р.т.к. предназначен для использования только для одного пациента. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторная стерилизация и повторное использование в силу сопутствующих рисков, в том числе инфекции.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать Имплантат интрадермальный е.р.т.к. в том случае, если упаковка вскрыта или повреждена.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ инъекция изделия в область нахождения постоянного имплантата.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ смешение с другими изделиями перед имплантацией изделия.

Изделия на основе гиалуроновой кислоты, несовместимы с четвертичными аммониевыми солями, такими как хлорид бензалкония.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование Имплантата интрадермального е.р.т.к. для пациентов с нарушениями свертывания крови, а также для пациентов, прошедших лечение с применением тромболитических антикоагулянтов или ингибиторов агрегации тромбоцитов за предшествующие 2 недели.

НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ принятие аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов или больших доз витаминов С за неделю до инъекции Имплантата интрадермального е.р.т.к.

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

Пациентам НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ наносить макияж в течение не менее 12 часов после инъекции Имплантата интрадермального е.р.т.к. Следует избегать продолжительного воздействия солнечного света,

ультрафиолетового излучения, а также сильно низких и высоких температур (посещения саун, турецких бань и т.п.) в течение двух недель после инъекции.

В том случае, если при проведении инъекции забилась игла, не следует увеличивать давление на поршень шприца, а вместо этого необходимо прекратить инъекцию и заменить иглу.

После использования Имплантата интрадермального e.p.t.q. со шприцами, остатком ГК и иглами следует обращаться как с потенциально биологически опасными материалами. Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятой медицинской практикой, а также применимыми местными, государственными и федеральными требованиями.

Пациентам не следует надавливать на обработанную область и/или прикасаться к ней.

Описание упаковки и маркировки

Иглы закупаются в стерильном виде в индивидуальной стерильной упаковке изготовителя – игла закрытая колпачком в пакете для стерилизации (одна сторона пакета - немелованная бумага (медицинская 60 г/см²), вторая сторона - прозрачная пленка (PE/PA)).

Внешний вид иглы в индивидуальной упаковке показан на рисунке 11.



Рисунок 11 – Внешний вид иглы в индивидуальной упаковке

Первичная упаковка Имплантата интрадермального e.p.t.q.

Первичной упаковкой Имплантата интрадермального e.p.t.q. является одноразовый шприц с адаптером с насадкой Люэра. Одноразовый шприц собирается непосредственно перед заполнением Имплантатом интрадермальным e.p.t.q. После помещения имплантата в цилиндр шприца, перед стерилизацией шприц закрывается резиновым уплотнителем.

Вторичная упаковка Имплантата интрадермального e.p.t.q.

Вторичная упаковка, блистерный поддон имеет такую форму, которая позволяет шприцу и двум иглам не соскальзывать. Данная упаковка изготовлена из полиэтилентерефталата (ПЭТ) марки BCN80 производства компании Lotte Chemical Corp., Корея, а сварной шов блистерного поддона (термосвариваемый шов с покрытием Тайвек (Tyvek) марки 1073B CR27 производства компании Bemis Asia Pacific Sdn Bhd, Малайзия) не позволяет изделию и принадлежностям выпадать из поддона.

Общий вид вторичной упаковки Имплантата интрадермального e.p.t.q. приведен на рисунке 12.

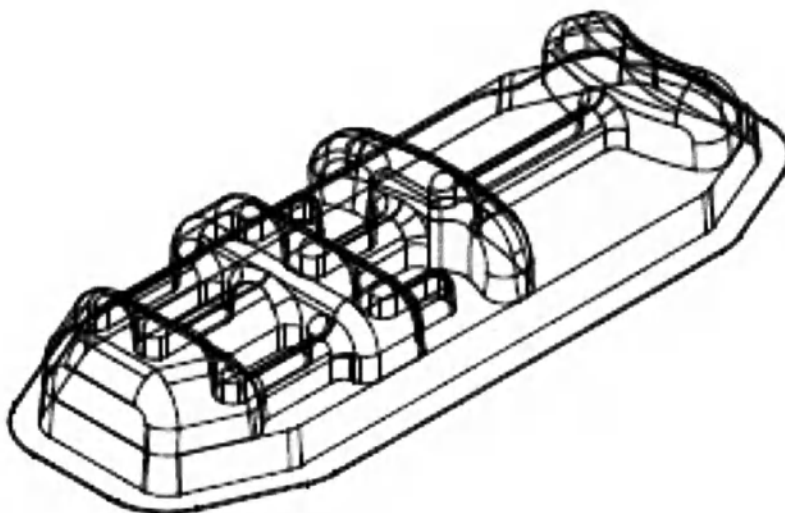


Рисунок 12 – Общий вид вторичной упаковки

Упаковка Имплантата интрадермального е.р.т.к. в индивидуальную картонную коробку

Имплантат интрадермальный е.р.т.к. во вторичной упаковке (в блистере) укладывается в индивидуальную картонную коробку прямоугольной формы.

Транспортная упаковка Имплантата интрадермального е.р.т.к.

Транспортная упаковка Имплантата интрадермального е.р.т.к. представляет собой коробку из картона в которую укладываются 100 шт. индивидуальных картонных коробок с Имплантатами интрадермальными е.р.т.к.

Маркировка наклейки с информацией об имплантате

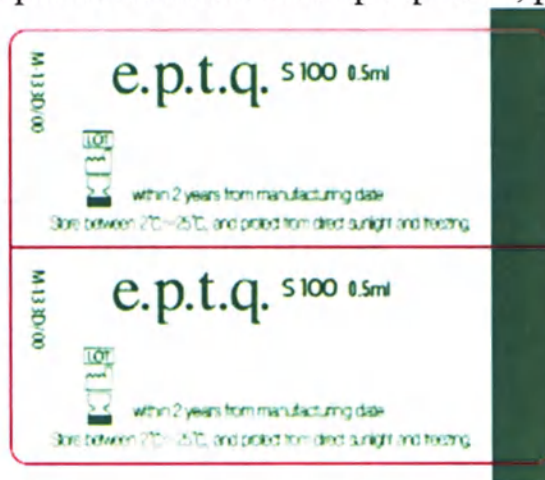
В комплект поставки входит двойная наклейка размером 50х40 мм с информацией об имплантате со следующим содержанием:

- надписи «е.р.т.к.» и «S100» или «S300» или «S500»;
- объем имплантата (мл);
- символ «Код партии» и номер партии;
- символ «Дата изготовления» и дата изготовления;
- символ «Использовать до», срок годности (2 года с даты производства);
- условия хранения (хранить при температуре 2 °С ~ 25 °С и беречь от прямых солнечных лучей и замораживания);
- код этикетки.

В зависимости от варианта исполнения медицинского изделия цветная полоска на двойной наклейке может иметь следующие цвета:

- светло-зеленого, для варианта исполнения е.р.т.к. S100, рисунок 13;
- оранжевого, для варианта исполнения е.р.т.к. S300, рисунок 14;

- синего, для варианта исполнения e.p.t.q. S500, рисунок 15.



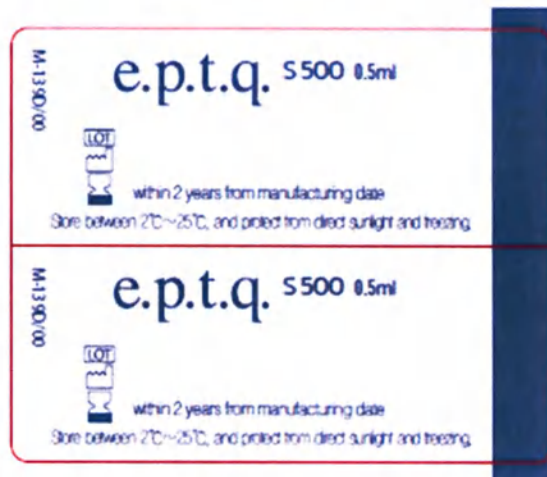
0.5 ml	0,5 мл
Store between 2 °C ~ 25 °C, and protect from direct sunlight and freezing	Хранить при температуре 2 °C ~ 25 °C и беречь от солнечных лучей и замораживания

Рисунок 13 – Изображение двойной наклейки,
(для варианта исполнения e.p.t.q. S100, объем 0,5 мл)



0.5 ml	0,5 мл
Store between 2 °C ~ 25 °C, and protect from direct sunlight and freezing	Хранить при температуре 2 °C ~ 25 °C и беречь от солнечных лучей и замораживания

Рисунок 14 – Изображение двойной наклейки,
(для варианта исполнения e.p.t.q. S300, объем 0,5 мл)



0.5 ml	0,5 мл
Store between 2 °C ~ 25 °C, and protect from direct sunlight and freezing	Хранить при температуре 2 °C ~ 25 °C и беречь от солнечных лучей и замораживания

Рисунок 15 – Изображение двойной наклейки,
(для варианта исполнения e.p.t.q. S500, объем 0,5 мл)

Маркировка шприца с имплантатом

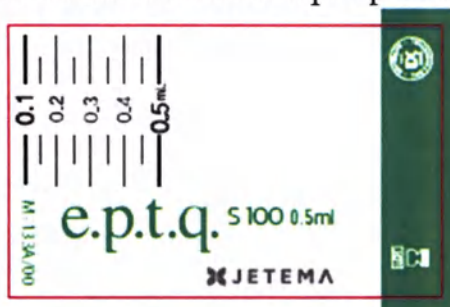
Маркировка шприца с имплантатом (объем геля 0.5, 1.0, 2.0)

На первичную упаковку (шприц) с имплантатом наклеивается этикетка на прозрачном фоне размером 40x25 мм со следующим содержанием:

- градуировочная шкала;
- надписи «e.p.t.q.» и «S100» или «S300» или «S500»;
- объем имплантата (мл);
- наименование и логотип изготовителя;
- символ «Код партии» и номер партии;
- символ «Использовать до», год и месяц окончания срока годности;
- эмблема продукта;
- код этикетки.

В зависимости от варианта исполнения имплантата цветная полоска на этикетке может быть следующих цветов:

- светло-зеленого, для варианта исполнения e.p.t.q. S100, рисунок 11.4;
- оранжевого, для варианта исполнения e.p.t.q. S300, рисунок 11.5;
- синего, для варианта исполнения e.p.t.q. S500, рисунок 11.6.



0.5 ml	0,5 мл
JETEMA	Жетема

Рисунок 16 – Изображение этикетки для шприца,
(для варианта исполнения e.p.t.q. S100, объем 0,5 мл)



0.5 ml	0,5 мл
JETEMA	Жетема

Рисунок 17 – Изображение этикетки для шприца,
(для варианта исполнения e.p.t.q. S300, объем 0,5 мл)



0.5 ml	0,5 мл
JETEMA	Жетема

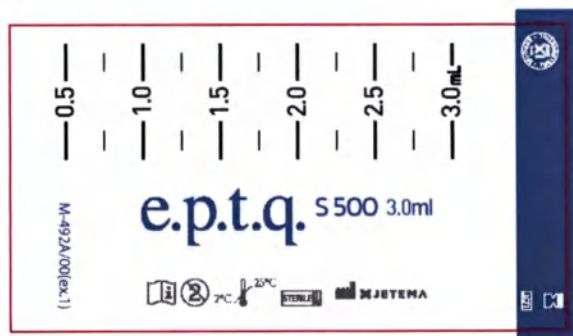
Рисунок 18 – Изображение этикетки для шприца,
(для варианта исполнения e.p.t.q. S500, объем 0,5 мл)

Маркировка шприца с имплантатом (e.p.t.q. S500, объем геля 3.0)

На первичную упаковку (шприц) с имплантатом наклеивается этикетка на прозрачном фоне размером 60x32 мм со следующим содержанием:

- градуировочная шкала;
- надписи «e.p.t.q.» и «S500»;

- объем имплантата (3,0 мл);
- наименование и логотип изготовителя;
- символ «Стерилизация паром или сухим теплом»;
- символ «Предел температуры»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Код партии» и номер партии;
- символ «Использовать до», год и месяц окончания срока годности;
- эмблема продукта;
- код этикетки.



3.0 ml	3,0 мл
JETEMA	Жетема

Рисунок 19 – Изображение этикетки для шприца,
(для варианта исполнения e.p.t.q. S500, объем 3,0 мл)

Маркировка игл

Иглы поставляются в индивидуальной стерильной упаковке производителя.

На упаковку каждой иглы методом печати наносится следующая информация:

- надпись «STERILE NEEDLE»;
- символ "Запрет на повторное применение";
- символ "Стерилизация оксидом этилена";
- информационные надписи «Однократного применения» и «Не токсично и не пирогенно»;
- конусность соединения Луер Лок;
- наименование, страна и город производителя с символом «наименование предприятия-изготовителя»;
- символ CE₁₆₃₉;
- надпись «MADE IN KOREA»;
- надпись «SIZE» и размер иглы (в дюймах);
- символ «Дата изготовления» и дата изготовления;
- символ «Код партии» и номер партии;

- символ «Использовать до», год и месяц окончания срока годности;
- номер ячейки упаковочной машины.

Вид маркировки индивидуальной стерильной упаковки иглы приведен на рисунке 19.



Рисунок 20 – Вид маркировки индивидуальной стерильной упаковки иглы (на примере иглы 25G)

Маркировка вторичной упаковки (блистера) Имплантата

Маркировка вторичной упаковки (блистера) Имплантата (для вариантов исполнения «S100» или «S300» или «S500» в объеме 0.5, 0.1, 2.0)

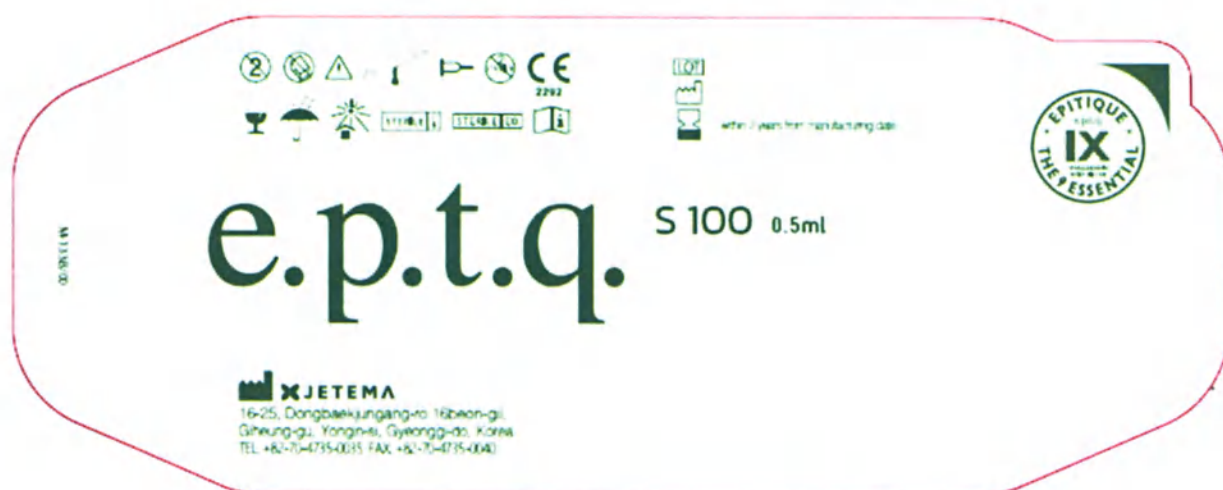
На вторичную упаковку Имплантата интрадермального e.p.t.q. (блистер) наклеивается этикетка, габаритные размеры 161x63 мм, со следующим содержанием:

- 1) символы, содержащие следующие указания:
 - «Запрет на повторное применение»;
 - «Не использовать при повреждении упаковки»;
 - «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
 - «Температурный диапазон»;
 - Символ-предупреждение о наличии острой иглы;
 - «Не стерилизовать повторно»;
 - символ CE 2292;
 - «Хрупкое, обращаться осторожно»;
 - «Беречь от влаги»;
 - «Не допускать воздействия солнечного света»;
 - «Стерилизация паром или сухим теплом»;
 - «Стерилизация оксидом этилена»;
 - «Обратитесь к инструкции по применению»;
- 2) символ «Код партии» и номер партии;
- 3) символ «Дата изготовления» и дата изготовления;
- 4) символ «Использовать до», год и месяц окончания срока годности;
- 5) надпись «e.p.t.q.»;
- 6) надписи «S100» или «S300» или «S500»;

- 7) объем имплантата (мл);
- 8) наименование и логотип изготовителя;
- 9) эмблема продукта;
- 10) код этикетки.

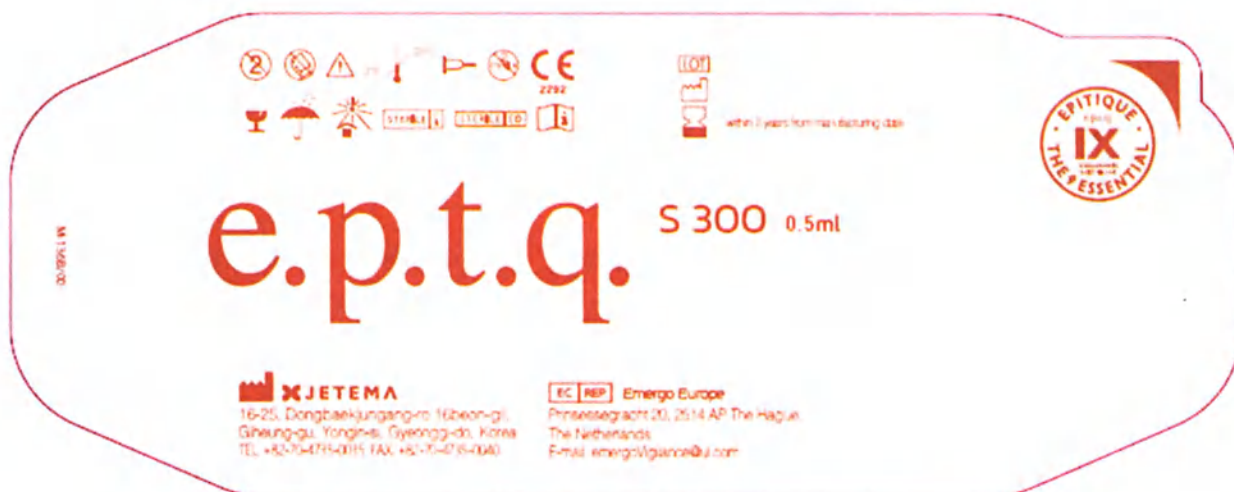
В зависимости от варианта исполнения имплантата цветной треугольник на этикетке может быть следующих цветов:

- светло-зеленого, для варианта исполнения e.p.t.q. S100, рисунок 11.8;
- оранжевого, для варианта исполнения e.p.t.q. S300, рисунок 11.9;
- синего, для варианта исполнения e.p.t.q. S500, рисунок 11.10.



0.5 ml	0,5 мл
JETEMA 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea Tel: +82-70-4735-0035 Fax: +82-70-4735-0040	Жетема 16-25, Тонбэкджунан-ро 16бон-кил, Кихын-ку, Ёнин-си, Кёнги-до, Корея Тел: +82-70-4735-0035 Факс: +82-70-4735-0040

Рисунок 21 – Изображение этикетки для вторичной упаковки (блистера),
(для варианта исполнения e.p.t.q. S100, объем 0,5 мл)



0.5 ml	0,5 мл
JETEMA 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea Tel: +82-70-4735-0035 Fax: +82-70-4735-0040	Жетема 16-25, Тонбэкджунан-ро 16бон-кил, Кихын-ку, Ёнин-си, Кёнги-до, Корея Тел: +82-70-4735-0035 Факс: +82-70-4735-0040

Рисунок 22 – Изображение этикетки для вторичной упаковки (блистера),
(для варианта исполнения e.p.t.q. S300, объем 0,5 мл)



0.5 ml	0,5 мл
JETEMA 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea Tel: +82-70-4735-0035	Жетема 16-25, Тонбэкджунан-ро 16бон-кил, Кихын-ку, Ёнин-си, Кёнги-до, Корея Тел: +82-70-4735-0035

Факс: +82-70-4735-0040

Факс: +82-70-4735-0040

Рисунок 23 – Изображение этикетки для вторичной упаковки (блистера),
(для варианта исполнения e.p.t.q. S500, объем 0,5 мл)

Маркировка вторичной упаковки (блистера) Имплантата (для
варианта исполнения «S500» в объеме 3.0)

На вторичную упаковку Имплантата интрадермального e.p.t.q.
(блистер) наклеивается этикетка, габаритные размеры 187х67 мм, со
следующим содержанием:

- 1) символы, содержащие следующие указания:
 - «Запрет на повторное применение»;
 - «Не использовать при повреждении упаковки»;
 - «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
 - «Температурный диапазон»;
 - «Не стерилизовать повторно»;
 - «Хрупкое, обращаться осторожно»;
 - «Беречь от влаги»;
 - «Не допускать воздействия солнечного света»;
 - «Стерилизация паром или сухим теплом»;
 - «Обратитесь к инструкции по применению»;
- 2) символ «Код партии» и номер партии;
- 3) символ «Дата изготовления» и дата изготовления;
- 4) символ «Использовать до», год и месяц окончания срока годности;
- 5) надпись «e.p.t.q.»;
- 6) надпись «S500»;
- 7) объем имплантата (3,0 мл);
- 8) наименование и логотип, адрес изготовителя;
- 9) эмблема продукта;
- 10) наименование медицинского изделия;
- 11) код этикетки.



3.0 ml	3,0 мл
JETEMA 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea Tel: +82-70-4377-6920 Fax: +82-70-4032-2283	Жетема 16-25, Тонбэкджуан-ро 16бон-кил, Кихын-ку, Ёнин-си, Кёнги-до, Корея Тел: +82-70-4377-6920 Факс: +82-70-4032-2283

Рисунок 24 – Изображение этикетки для вторичной упаковки (блистера),
(для варианта исполнения e.p.t.q. S500, объем 3,0 мл)

Маркировка индивидуальной коробки из картона

Маркировка индивидуальной коробки из картона (для вариантов исполнения «S100» или «S300» или «S500» в объеме 0.5, 0.1, 2.0)

На индивидуальную коробку из картона маркировка наносится методом печати и включает:

а) на боковые грани (передняя и задняя) коробки:

- надпись «e.p.t.q.»;
- надписи «S100» или «S300» или «S500»;
- объем имплантата (мл);

б) на верх коробки:

- надпись «e.p.t.q.»;
- надписи «S100» или «S300» или «S500»;
- объем имплантата (мл);
- эмблему продукта;
- линию надрыва упаковки;

в) на низ коробки:

1) символы, содержащие следующие указания:

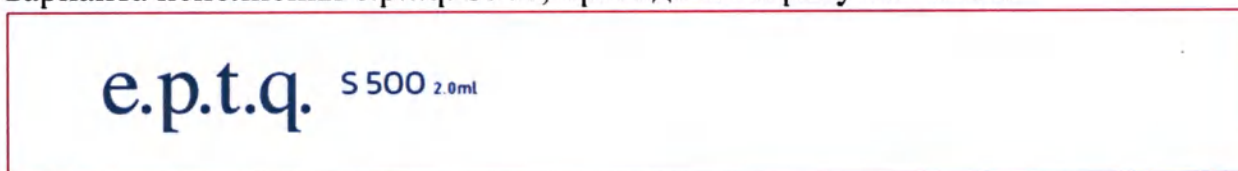
- «Запрет на повторное применение»;
- «Не использовать при повреждении упаковки»;
- «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- «Температурный диапазон»;
- «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- «Беречь от влаги»;
- «Не допускать воздействия солнечного света»;
- «Стерилизация паром или сухим теплом»;
- Символ-предупреждение о наличии острой иглы;
- «Не стерилизовать повторно»;
- «Стерилизация оксидом этилена»;
- «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ CE 2292;

2) символ «Код партии» и номер партии;

3) символ «Дата изготовления» и дата изготовления;

- 4) символ «Использовать до», год и месяц окончания срока годности;
- 5) надпись «e.p.t.q.»;
- 6) надписи «S100» или «S300» или «S500»;
- 7) сведения об изготовителе;

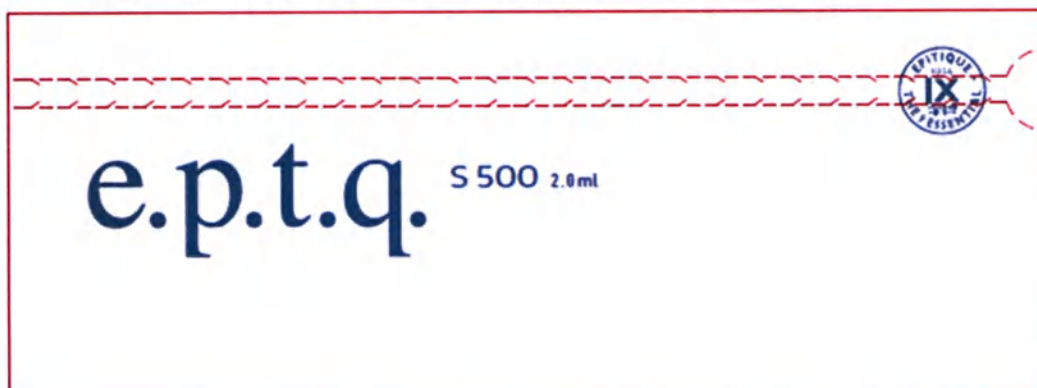
Изображение маркировки боковых граней коробки на примере варианта исполнения e.p.t.q. S500, приведено на рисунке 11.11.



2.0 ml	2 мл
--------	------

Рисунок 25 – Изображение маркировки боковых граней коробки
(для варианта исполнения e.p.t.q. S500, объем 2,0 мл)

Изображение маркировки верха коробки на примере варианта исполнения e.p.t.q. S500, объем 2,0 мл приведено на рисунке 11.12.



2.0 ml	2 мл
--------	------

Рисунок 26 – Изображение маркировки верха коробки
(для варианта исполнения e.p.t.q. S500, объем 2,0 мл)

Изображение маркировки низа коробки на примере варианта исполнения e.p.t.q. S500 приведено на рисунке 11.13.



2 ml	2 мл
JETEMA 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea Tel: +82-70-4735-0035 Fax: +82-70-4735-0040	Жетема 16-25, Тонбэкджунан-ро 16бон-кил, Кихын- ку, Ёнин-си, Кёнги-до, Корея Тел: +82-70-4735-0035 Факс: +82-70-4735-0040
within 2 years from manufacturing date	в течение двух лет с даты изготовления

Рисунок 27 – Изображение маркировки низа коробки
(на примере варианта исполнения e.p.t.q. S500, объем 2,0 мл)

Маркировка индивидуальной коробки из картона (для варианта исполнения «S500» в объеме 3.0)

На индивидуальную коробку из картона маркировка наносится методом печати и включает:

а) на боковые грани (передняя и задняя) коробки:

- надпись «e.p.t.q.»;
- надпись «S500»;
- объем имплантата (мл);
- наименование медицинского изделия.

б) на верх коробки:

- надпись «e.p.t.q.»;
- надпись «S500»;
- объем имплантата (мл);
- эмблему продукта;
- линию надрыва упаковки;
- наименование медицинского изделия.

в) на низ коробки:

- 1) символы, содержащие следующие указания:

- «Запрет на повторное применение»;
- «Не использовать при повреждении упаковки»;
- «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- «Температурный диапазон»;
- «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- «Беречь от влаги»;
- «Не допускать воздействия солнечного света»;
- «Стерилизация паром или сухим теплом»;
- Символ-предупреждение о наличии острой иглы;
- «Не стерилизовать повторно»;
- «Стерилизация оксидом этилена»;
- «Обратитесь к инструкции по применению»;
- 2) символ «Код партии» и номер партии;
- 3) символ «Дата изготовления» и дата изготовления;
- 4) символ «Использовать до», год и месяц окончания срока годности;
- 5) надпись «e.p.t.q.»;
- 6) надпись «S500»;
- 7) символ, наименование и адрес изготовителя;
- 8) наименование медицинского изделия;
- 9) информация о содержании коробки;
- 10) стерильно, не токсично;
- 11) информация о сроке годности;
- 12) информация об условиях хранения;
- 13) информация о производителе и уполномоченном лице производителя в РФ;
- 14) номер и дата регистрационного удостоверения.

Изображение маркировки боковых граней коробки на примере варианта исполнения e.p.t.q. S500, приведено на рисунке 11.11.

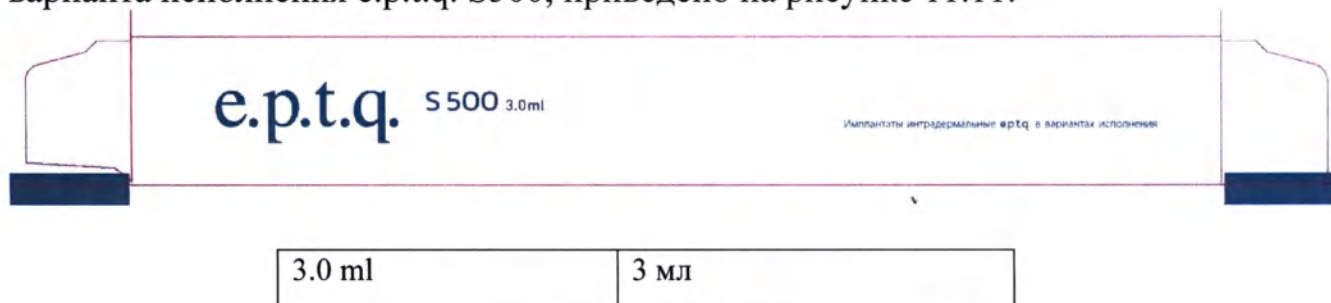


Рисунок 28 – Изображение маркировки боковых граней коробки
(для варианта исполнения e.p.t.q. S500, объем 3,0 мл)

Изображение маркировки верха коробки на примере варианта исполнения e.p.t.q. S500, объем 3,0 мл приведено на рисунке 11.12.



Рисунок 29 – Изображение маркировки верха коробки
(для варианта исполнения e.p.t.q. S500, объем 3,0 мл)

Изображение маркировки низа коробки на примере варианта исполнения e.p.t.q. S500 приведено на рисунке 11.13.

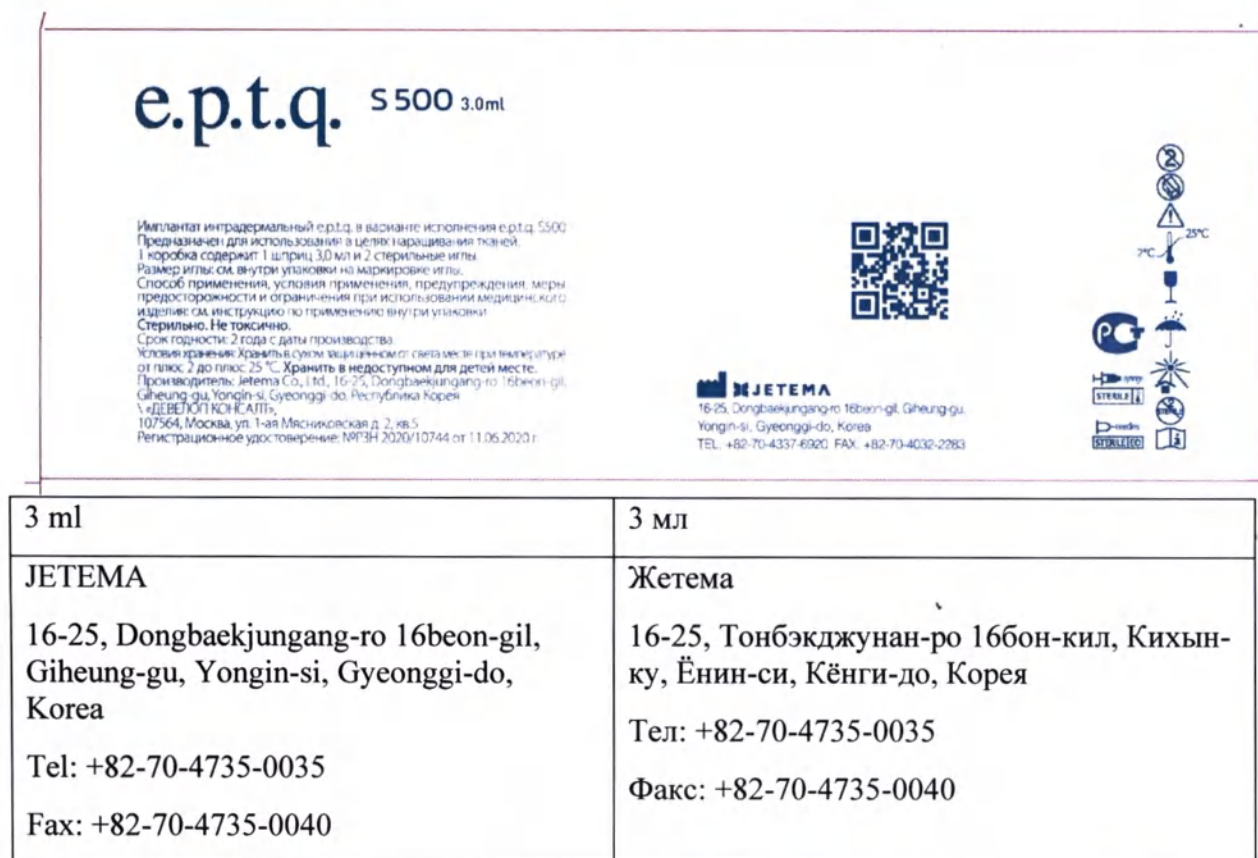


Рисунок 30 – Изображение маркировки низа коробки
(на примере варианта исполнения e.p.t.q. S500, объем 3,0 мл)

Маркировка этикетки на русском языке (для вариантов исполнения

«S100» или «S300» или «S500» в объеме 0.5, 0.1, 2.0)

На низ коробки наклеивают этикетку, которая содержит следующую информацию на русском языке:

- наименование медицинского изделия и вариант исполнения;
- сведения об оказываемом эффекте;
- содержание упаковки;
- размер иглы;
- способ применения, условия применения, предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании медицинского изделия;
- надписи «Стерильно», «Не токсично», «Апирогенно»;
- срок годности медицинского изделия;
- условия хранения и надпись «Хранить в недоступном для детей месте»;
- наименование и адрес производства производителя;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Имплантат интрадермальный е.р.т.к. в варианте исполнения X*

Предназначен для использования в целях наращивания тканей.

1 коробка содержит 1 шприц Y** мл и 2 стерильные иглы.

Размер иглы: см. внутри упаковки на маркировке иглы.

Способ применения, условия применения, предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании медицинского изделия: см. инструкцию по применению внутри упаковки.

Стерильно. Не токсично. Апирогенно.

Срок годности: 2 года с даты производства.

Условия хранения: Хранить в сухом защищённом от света месте при температуре от плюс 2 до плюс 25 °С. **Хранить в недоступном для детей месте.**

Производитель: Jetema Co., Ltd., 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Республика Корея

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



*X = е.р.т.к. S500 или е.р.т.к. S300 или е.р.т.к. S100

**Y = 0,5 мл или 1,0 мл или 2,0 мл

Рисунок 31 – Изображение этикетки на русском языке

Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки содержит фирменное наименование изделия и информационную часть:

- наименование изделия;
- номер партии (LOT);
- срок годности;
- количество коробок с изделием.

Постоянная часть маркировки наносится на картон при изготовлении коробки методом печати.

Заполняемая часть маркировки наносится при упаковывании не смываемыми чернилами.

Внешний вид постоянной части маркировки (информационная часть)

приведен на рисунке 27 (рисунок 27 а) – оригинал, рисунок 27 б) – перевод).

제 품 명	
제조번호	
사용기한	
수량번호 (box)	/

Наименование изделия	
LOT	
Срок годности	
Количество (коробок)	/

(주)제테마

Жетема Ко., Лтд

Рисунок 32 – Маркировка транспортной упаковки, информационная часть

Изображение надписи «e.p.t.q.» наносимую на транспортную упаковку
приведено на рисунке 28.

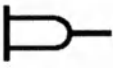
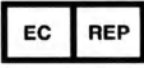
e.p.t.q.

Рисунок 33 – Маркировка транспортной упаковки, надпись «e.p.t.q.»

Символы, применяемые при маркировке Имплантата
интрадермального e.p.t.q. приведены в таблице 9.

Таблица 9 – Символы

Символ	Наименование	Символ	Наименование
	Дата производства		Изготовитель
	Срок годности		Стерилизация оксидом этилена
	Код партии		Стерилизация паром или сухим теплом
	Обратитесь к инструкции по применению		Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение		Температурный диапазон
	Не стерилизовать повторно		Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки		Хрупкое, обращаться осторожно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Маркировка CE

Символ	Наименование	Символ	Наименование
	Символ-предупреждение о наличии острой иглы		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

3 Применение медицинского изделия по назначению

Показания к применению медицинского изделия

Изделие предназначено для использования в целях наращивания тканей. Рекомендуются использовать для формирования контуров и коррекции морщин, складок и других неровностей кожи большой и средней глубины.

Продолжительность сохранения косметического эффекта (время биодegradации) при однократном введении для варианта исполнения e.p.t.q. S 500 от 18 до 24 месяцев, для варианта исполнения e.p.t.q. S 300 от 9 до 18 месяцев и для варианта исполнения e.p.t.q. S 100 от 6 до 12 месяцев.

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

Противопоказания к применению медицинского изделия

Абсолютные противопоказания:

- гиперчувствительность к гиалуронату натрия;
- аллергии или острой индивидуальной непереносимости любого из компонентов имплантатов интрадермальных e.p.t.q.;
- беременность;
- общая инфекция;
- острые воспалительные процессы в организме, в частности на коже;
- герпетическая инфекция;
- онкологические заболевания;
- склонность к гипертрофированному рубцеванию;
- механические нарушения целостности кожного покрова в обрабатываемой зоне;
- прием лекарств, влияющих на свёртываемость крови и сужение кровеносных сосудов;
- наличие искусственных имплантов непосредственно над обрабатываемой зоной.

Относительные противопоказания:

- кормление грудью;
- возраст младше 18 лет;
- проведение лазерного пилинга или шлифовки глубоких слоёв эпидермиса менее чем за 30 дней до предполагаемой процедуры;
- психические расстройства и прочие отклонения психики пациента.

Ограничения к применению медицинского изделия

Возраст пациента до 18 лет.

Не допускаются инъекции в следующие зоны:

- контуры глаз (окружность глаза или веки);
- кровеносные сосуды (внутрисосудистые);
- области с проблемами кожного покрова воспалительного или инфекционного характера (акне, герпес).

Имплантаты интрадермальные e.p.t.q. не подлежат применению совместно с лазерной терапией, химическим пилингом или дермабразией.

Возможные побочные действия

Врачи должны информировать своих пациентов о возможных нежелательных явлениях, которые могут возникнуть сразу или через некоторое время после инъекции.

При применении Имплантатов интрадермальных e.p.t.q. возможны следующие побочные действия:

- распространенные реакции на инъекции, такие как покраснение, эритема, отек или боль, в некоторых случаях сопровождающиеся зудом в обработанной области. Эти реакции могут продолжаться в течение недели;
- гематомы в обработанной области;
- отек в области терапии;
- уплотнения или узелки в области терапии;
- окрашивание или обесцвечивание в области терапии;
- неудовлетворительный эффект или слабый эффект заполнения;
- аллергия на один из компонентов изделия, в особенности на гиалуронат натрия;

В литературе сообщаются случаи некроза, абсцессов и гранулем после инъекции гиалуроната натрия. Эти потенциальные риски весьма редки, тем не менее, их также необходимо учитывать.

После проведения процедуры пациента следует проинструктировать о необходимости сообщать своему врачу о любых побочных эффектах, длящихся более одной недели. В таком случае врач сможет назначить пациенту надлежащее лечение.

Способ применения изделия

Меры безопасности

ВНИМАНИЕ! ИМПЛАНТАТЫ ИНТРАДЕРМАЛЬНЫЕ Е.Р.Т.Q. ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ: ВРАЧ-КОСМЕТОЛОГ, ПРОШЕДШИЙ СПЕЦИАЛЬНУЮ ПОДГОТОВКУ И ОЗНАКОМЛЕННЫЙ С МЕТОДИКАМИ ПРОВЕДЕНИЯ МАНИПУЛЯЦИЙ И РАБОТОЙ С ИЗДЕЛИЕМ.

При работе с Имплантатами интрадермальными e.p.t.q. 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.

В местах применения Имплантатов интрадермальных e.p.t.q. 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.

Общие указания

1) Рекомендуются заменять иглу для шприца для каждой области инъекции.

2) Для достижения ровного 100% необходимого эффекта аугментации следует ориентироваться по градуировке. Не следует допускать чрезмерной коррекции.

3) В случае возникновения отека в области процедуры сразу после инъекции следует ненадолго приложить лед.

4) Для каждого сеанса терапии рекомендованное максимальное количество составляет 2 мл на область проведения процедуры.

Подготовка к применению изделия

Перед применением Имплантатов интрадермальных e.p.t.q необходимо:

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ, СО ВСКРЫТОЙ ИЛИ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКОЙ, А ТАКЖЕ ЗАГРЯЗНЕННЫЕ ИЗДЕЛИЯ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ ПОВТОРНО! ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Порядок применения изделия

ВНИМАНИЕ! ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО В СТЕРИЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ.

ВНИМАНИЕ! РАБОТА С ИЗДЕЛИЕМ ДОЛЖНА ПРОВОДИТЬСЯ В СТЕРИЛЬНЫХ ПЕРЧАТКАХ.

Шаг 1: Подготовка области проведения инъекции

Перед проведением инъекции следует надлежащим образом продезинфицировать область, на которой будет проводиться процедура.

В случае необходимости, для местной анестезии в область инъекции или процедуры вводится 0,5%-ный лидокаин, содержащий эпинефрин. Допускается применение дополнительной анестезии для блокады периферических нервов. Применение анестетиков, содержащих сосудосуживающие препараты, может снизить риск перфорации сосудов.

Шаг 2: Сборка иглы и шприца

Для безопасного применения Имплантатов интрадермальных e.p.t.q

важно надлежащим образом выполнить сборку иглы со шприцем. В случае ненадлежащей сборки может произойти отделение иглы от шприца во время инъекции.

1) Снять колпачок с кончика шприца, отсоединив его, как показано на рисунке 29. Затем плотно надеть иглу, поставляемую в комплекте.

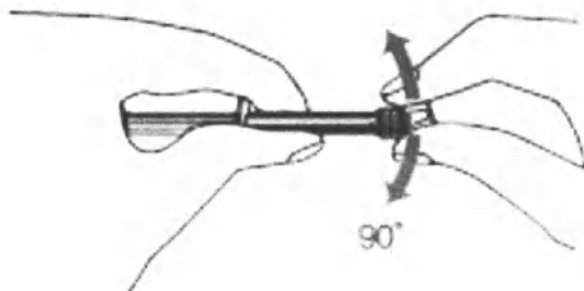


Рисунок 34 – Снятие колпачка с кончика шприца

2) Аккуратно накрутить иглу по часовой стрелке на шприц, как показано на рисунке 30.

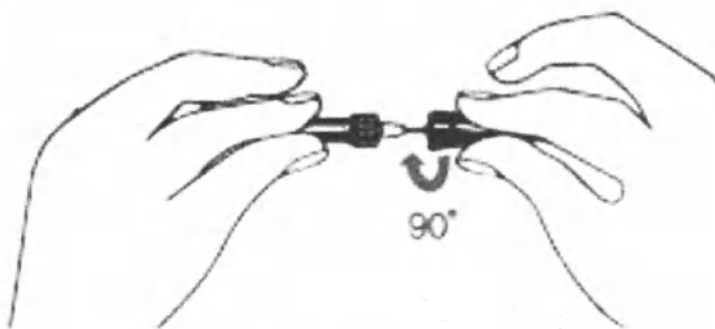


Рисунок 35 – Накручивание иглы на шприц

3) Затем снять защитный колпачок, удерживая за корпус шприца одной рукой и за защитный колпачок другой, как показано на рисунке 31, и потянув обеими руками в разные стороны. Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к отсоединению иглы и (или) утечке имплантата на уровне люэровского соединения.

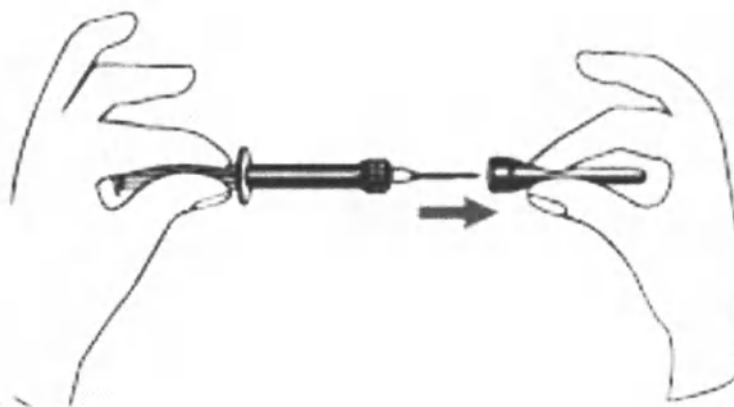


Рисунок 36 – Снятие защитного колпачка

ВНИМАНИЕ! ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК СЛЕДУЕТ СНИМАТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ПРОЦЕДУРОЙ, ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ИГЛЫ.

Шаг 3: Проведение инъекции

1) Перед проведением инъекции на поршень следует аккуратно нажать, до тех пор, пока на кончике канюли (иглы для шприца) не покажется маленькая капля. Данная операция проводится с целью удаления воздуха перед инъекцией.

При применении острой иглы для шприца перед инъекцией рекомендуется выполнить аспирацию.

2) Ввести иглу для инъекций согласно области введения применяемого медицинского изделия:

Вариант исполнения е.р.т.к. S 500 предназначен для введения в подкожно-супрапериостальные слои.

Вариант исполнения е.р.т.к. S 300 предназначен для введения в средние и глубокие слои дермы.

Вариант исполнения е.р.т.к. S 100 предназначен для введения в средние и поверхностные слои дермы.

ВНИМАНИЕ! ИМПЛАНТАТ ВВОДИТСЯ ТОЛЬКО В ВЕРХНЮЮ ЧАСТЬ ПОДКОЖНОЙ ЖИРОВОЙ ТКАНИ ИЛИ НАДКОСТНИЦЫ. ЕСЛИ ИНЪЕКЦИЯ СЛИШКОМ БЛИЗКА К ПОВЕРХНОСТИ, ВОЗМОЖНО ОБРАЗОВАНИЕ ВЗДУТИЯ.

3) Нажимая на шток поршня ввести необходимое количество имплантата.

Имплантат следует вводить медленно, отводя при этом канюлю (иглу для шприца) в обратном направлении. Инъекция прекращается непосредственно перед извлечением канюли (иглы шприца) из кожи с целью предотвращения выделения введенного имплантата из области инъекции.

ВНИМАНИЕ! СЛЕДУЕТ ИЗБЕГАТЬ ПРИЛОЖЕНИЯ К ШПРИЦУ ЧРЕЗМЕРНОГО УСИЛИЯ.

При введении имплантата следует аккуратно массировать пальцами место введения для придания имплантату необходимой формы.

Присутствие рубцовой ткани может помешать продвижению канюли (иглы для шприца). Если при введении имплантата ощущается сопротивление, канюлю (иглу для шприца) необходимо частично извлечь и передвинуть или полностью извлечь для проверки ее функциональности.

4) После окончания введения имплантата следует продезинфицировать область инъекции.

4 Техническое обслуживание

Имплантаты интрадермальные е.р.т.к являются одноразовыми изделиями и не подлежат техническому обслуживанию.

5 Текущий ремонт

Имплантаты интрадермальные е.р.т.к являются одноразовыми изделиями и не подлежат ремонту.

6 Хранение

Имплантаты интрадермальные е.р.т.к следует хранить при следующих условиях:

- температура от + 2 до + 25 °С;
- относительная влажность (60±5) %;
- давление от 500 до 1060 гПа.

Имплантаты интрадермальные е.р.т.к. в невскрытом виде следует беречь от прямых солнечных лучей и заморозков.

7 Транспортирование

Транспортирование Имплантатов интрадермальных е.р.т.к. осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах. Изделия не содержат веществ, являющихся опасными согласно действующим положениям кодекса о международной перевозке опасных грузов по дороге (ДОПОГ) и по железным дорогам (МПОГ), международного морского кода опасных грузов (МКМПОГ) и правил международной ассоциации воздушного транспорта (ИАТА).

Транспортирование Имплантатов интрадермальных е.р.т.к. осуществляется в упаковке изготовителя при следующих условиях:

- температура – от + 2 до + 25 °С;
- относительная влажность – (60±5) %;
- атмосферное давление – 500 до 1060 гПа.

Изделия в транспортной упаковке следует беречь от прямых солнечных лучей и заморозков.

Перед отправкой с завода Имплантаты интрадермальные е.р.т.к. проходят контроль качества.

Указания по транспортированию присутствуют в виде

международных символов на транспортной упаковке изделия.

При получении Имплантатов интрадермальных e.p.t.q. следует внимательно осмотреть упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения необходимо немедленно обратиться к представителю компании Жетема Ко., Лтд.

В случае нарушения целостности индивидуальной упаковки изделие не подлежит применению.

8 Утилизация

Имплантаты интрадермальные e.p.t.q. с истекшими сроками годности, либо ставшие непригодными в результате повреждения индивидуальной упаковки, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса А.

Использованная упаковка и инструкция по применению подлежат переработке. Если переработка невозможна, следует выполнять утилизацию только в установках для сжигания отходов или на полигоне для размещения отходов. Возможна утилизация в соответствии с требованиями СанПиН СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса А.

Утилизация шприцов и игл из состава Имплантатов интрадермальных e.p.t.q., после их применения по назначению производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Перед утилизацией отходы класса Б обеззараживаются аппаратными способами с применением физических методов и с изменением внешнего вида отходов, которое исключает возможность их повторного применения. Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

9 Сведения о стерилизации

Иглы стерилизованы этиленоксидным газом, и их стерильность сохраняется путем размещения в качестве принадлежности непосредственно в первичный стерильный барьер упаковки изделия.

Шприц, предварительно заполненный гелем гиалуроновой кислоты стерилизуется паром в автоклаве.

После паровой стерилизации полученный материал имеет длительный срок рассасывания, который можно регулировать, увеличивая или уменьшая степень поперечного связывания. Необходимо отметить, что стерилизация перекрестно связанной гиалуроновой кислоты при 1,2 атм., 100-125°C в течение 20 минут, не изменяет ни ее свойств, ни химический состав.

10 Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя

Срок годности

Срок годности Имплантатов интрадермальных e.p.t.q. при хранении в

невскрытом виде составляет 24 месяца с даты производства.

Имплантаты интрадермальные e.p.t.q. являются одноразовыми изделиями и их хранение после вскрытия индивидуальной упаковки не производится.

Гарантийные обязательства изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие Имплантатов интрадермальных e.p.t.q. заявленным техническим характеристикам в течении срока годности при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации в соответствии с требованиями инструкции по применению.

Адрес для обращений по рекламациям

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

11 Перечень применяемых стандартов

11.1 Соответствие стандартам Российской Федерации

Номер НТД	Наименование
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 ИСО 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ 19126-2007	«Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ Р ИСО 10993-3-2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
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 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (с Поправкой)
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

Номер НТД	Наименование
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 10993-13-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий
ГОСТ ISO 10993-15-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	«Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31866-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии (с Поправками)
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)
ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15.	Стерильность
ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0005.15.	Пирогенность
ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.1.0003.15	Осмолярность
МУК 4.1.742-99	«Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».
И-880-71	«Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».
МУК 4.1.3166-14	«Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
МУ 4077-86	«Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

11.2 Соответствие международным стандартам

Номер НТД	Наименование
Директива Совета 93/42/EEC	Директива Европейского Совета относительно медицинских изделий
Регламент (ЕС) 2017/745	Регламент медицинского оборудования
ASTM F 1980-02	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных упаковок медицинского оборудования
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, имеющим обозначение «СТЕРИЛЬНЫЕ». Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям
EN ISO 20417:2021	Информация предоставляется производителем (ISO 20417:2024, исправленная версия 2021-12).
EN ISO 7864:2016	Стерильные иглы для подкожных инъекций одноразового использования. Требования и методы испытаний (ISO 7864:2016)
EN ISO 7886-1:2018	Стерильные шприцы для подкожных инъекций одноразового использования. Часть 1. Шприцы для ручного использования (ISO 7886-1:2017, исправленная версия 2019-08).
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для нормативных целей (ISO 13485:2016)
EN ISO 10993-1:2020	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2018, включая исправленную версию 2018-10).
EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014).
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-6:2016	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания на местные эффекты после имплантации (ISO 10993-6:2016)
EN ISO 10993-9: 2021	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 9. Структура идентификации и количественной оценки потенциальных продуктов разложения (ISO 10993-9:2019)
EN ISO 10993-10:2023	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тесты на сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-11:2018	(ISO 10993-10:2021)
EN ISO 10993-12:2021	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2017)
EN ISO 10993-13:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Подготовка проб и эталонные материалы (ISO 10993-12:2021)
EN ISO 10993-16:2017	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения полимерных медицинских изделий (ISO 10993-13:2010).
EN ISO 10993-17:2023	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 16. План токсикокинетического исследования продуктов разложения и вымываемых веществ (ISO 10993-16:2017).
EN ISO 10993-18:2020	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17. Установление допустимых пределов вымываемых веществ (ISO 10993-17:2023)

Номер НТД	Наименование
EN ISO 10993-23:2021	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18. Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2020)
ISO 11040-4:2015	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 23. Испытания на раздражение (ISO 10993-23:2021)
ISO 11040-7:2015	Предварительно наполненные шприцы. Часть 4. Стеклообразные баллоны для инъекционных препаратов и стерилизованные шприцы в сборе, готовые к наполнению.
ISO 11040-8:2016	Предварительно наполненные шприцы. Часть 7. Системы упаковки для стерилизованных шприцев в сборе, готовых к наполнению
EN ISO 11135:2014/A1:2019	Предварительно наполненные шприцы. Часть 8. Требования и методы испытаний готовых предварительно наполненных шприцев.
EN ISO 11138-3:2017	Стерилизация медицинской продукции. Окись этилена. Требования к разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских изделий. Поправка 1. Пересмотр приложения Е, Выпуск одной партии (ISO).
EN ISO 11607-1:2020	11135:2014/Изм. 1:2018)
EN ISO 11607-2:2020	Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для процессов стерилизации влажным жаром (ISO 11138-3:2017)
EN ISO 11737-1:2018	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерильности и упаковочным системам (ISO 11607-1:2019)
EN ISO 14155:2020	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, запечатывания и сборки (ISO 11607-2:2019)
EN ISO 14644-1:2015	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах (ISO 11737-1:2018)
EN ISO 14644-2:2015	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика (ISO 14155:2020)
EN ISO 14644-3:2019	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-1:2015)
EN ISO 14644-4:2022	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг для обеспечения доказательств эффективности чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-2:2015)
EN ISO 14644-5:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний (ISO 14644-3:2019, исправленная версия 2020-06).
EN 17141:2020	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и запуск (ISO 14644-4:2022).
EN ISO 14971:2019	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Операции (ISO 14644-5:2004)
EN ISO 15223-1: 2021	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнения

Номер НТД	Наименование
EN ISO 17665-1:2006	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)
EN 62366-1:2015/A1:2020	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировке и предоставляемой информации. Общие требования (ISO 15223-1:2021).
МЕДДЕВ 2.1/1 апреля 1994 г.	Определения понятий «медицинское изделие», «аксессуар» и «производитель».
МЕДДЕВ 2.1/3 ред. 3 декабря 2009 г.	Пограничные продукты, средства доставки лекарственных средств и медицинские изделия, включающие в качестве неотъемлемой части вспомогательное лекарственное вещество или вспомогательное производное человеческой крови.
МЕДДЕВ 2.4/1 ред.9 июня 2010 г.	Классификация медицинских изделий
МЕДДЕВ 2.7/1 ред.4 июнь 2016 г.	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов
МЕДДЕВ 2.12/1 ред.8 января 2013 г.	Рекомендации по системе надзора за медицинскими изделиями
Дополнительное руководство по MEDDEV 2.12/1, ред. 8 июля 2019 г.	
МЕДДЕВ 2.12/2 ред.2, январь 2012 г.	Постмаркетинговые клинические исследования
MDCG 2020 – 5 апреля 2020 г.	Клиническая оценка – эквивалентность
MDCG 2020 – 6 апреля 2020 г.	Руководство для производителей и уполномоченных органов
MDCG 2020 – 7 апреля 2020 г.	Регламент (ЕС) 2017/745: Клинические доказательства необходимы для медицинских изделий, ранее имеющих маркировку CE в соответствии с Директивами 93/42/ЕЕС или 90/385/ЕЕС.
MDCG 2020 – 8 апреля 2020 г.	Руководство для производителей и уполномоченных органов
MDCG 2022–21 декабря 2022 г.	Шаблон плана послепродажного клинического наблюдения (PMCF)
Европейская фармакопея (Ph. Eur.)	Руководство для производителей и уполномоченных органов
Рекомендации ICH Q1A (R2)	Шаблон отчета об оценке послепродажного клинического наблюдения (PMCF)

Перевод с английского языка на русский

#403-1, 19, Чон-ро, Чонно-гу,
Сеул, Корея

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
СИНХАН

Тел.: 778-6313~4
Факс: 771-8189

Регистрационный номер: 2024 – 6316

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СИНХАН

#403-1, 19, Чон-ро, Чонно-гу, Сеул, Корея

Рельефная печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СИНХАН

Бумага 210 мм X 297 мм

Бумага со степенью защиты 1 типа 70 г/м²

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, Жетема Ко., Лтд.,

настоящим торжественно и искренне заявляем:

1. Что прилагаемый(е) документ(ы):

Инструкция по применению

2.

☒ является истинным и правильным.

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

/штамп/ 19.04.2024

Жетема Ко., Лтд.

Подпись

/штамп/ Жетема Ко., Лтд.

/подпись/

/штамп/ Генеральный директор Ким Джае Янг

Президент и генеральный директор Ким Джае Янг

Инструкция по применению

/далее текст на русском языке/

/подпись/

/штамп/ Генеральный директор Ким Джае Янг

/печать/

Жетема Ко., Лтд.

КОРЕЯ

#403-1, 19, Чон-ро, Чонно-гу,
Сеул, Корея

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
СИНХАН

Тел.: 778-6313~4
Факс: 771-8189

Зарегистрировано в реестре за № 2024 – 6316

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЯН МЮН СУК,

поверенный

Жетема Ко., Лтд.

Генеральный директор КИМ ДЖАЕ ЯНГ

явился к нам и подтвердил факт подписания доверителем
прилагаемого ЗАЯВЛЕНИЯ.

Настоящим удостоверено сего дня 19 апреля 2024 г.

в настоящем офисе.

Наименование конторы

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА СИНХАН

Относится к прокуратуре Центрального округа Сеула

Адрес конторы

#403-1, 19, Чон-ро, Чонно-гу, Сеул, Корея

/подпись/

Подпись нотариуса

БЮН ДЖИН ДЖАН

Данная контора была уполномочена министром юстиции
Республики Корея выступать в качестве нотариуса с 3 января
2005 года в соответствии с Законом № 325.

Бумага 210 мм X 297 мм

Бумага со степенью защиты 1 типа 70 г/м²

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024-

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 52 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого апреля две тысячи двадцать четвертого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5300 руб. 00 коп.



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 52 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева