108245 лнб ИТП

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A.
Viale delle Industrie 8 | registered office
Via del Lavoro 4a/6 | operating headquarters
Via del Lavoro 32 | warehouse
20865 Usmate Velate (MB) Italia
T +39-(0)39-63174.1 r.a
F +39-(0)39-6755409
E info@iralab.it W www.iralab.it

UNI EN ISO 9001:2015
UNI CEI EN ISO 13485:2016
SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATI

CERTIQUALITY È MEMBRO DELLA FEDERAZIONE CISQ

ISO 22716:2007
APPLICAZIONE DELLE GMP NEL SETTORE COSMETICO

TO WHOM IT MAY CONCERN

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of the attached instructions for use of the medical device "Gel based on reticulated hyaluronic acid for intradermal injections Auralya in various versions" are valid and true.

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A., located at Viale delle Industrie 8, 20865 Usmate Velate (MB), Italy, is the developer and the original manufacturer of the devices mentioned in the document.

Usmate Velate, 25.03.2024

Mrs. Kathe Andersen
~~Sole~~ Administrator

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A.

ISTITUTO RICERCHE APPLICATE SpA USMATE VELATE (MB)

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

N. Prot. 166862/2024

Camera di commercio di
Milano Monza Brianza Lodi

In relazione all'istanza agli atti resa
dal legale rappresentante/procuratore dell'impresa
senza alcuna responsabilità riguardo al fatto e
all'uso dello stesso, si dichiara che
il medesimo ha poteri di firma su
documenti a valore per gli scambi con l'estero.
With regard to the recorded request submitted by
the legal representative/proxy of the Enterprise,
without any responsibility on the contents and
its utilization, we declare that
above mentioned person has the power
to sign documents for international trade exchange
p. Il Segretario Generale
Anna Belsito

Anna Belsito

The electronic version of this document, digitally signed,
is stored in the digital archives of the Chamber of Commerce.

Russia IFU declaration

Prefettura di Monza e della Brianza

Questa Apostille certifica solo la firma, la qualità del firmatario e il sigillo/timbro che è stato apposto.
Non certifica il **contenuto del documento per il quale è stata rilasciata.**
This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal or stamp it bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: **ITALIA**
   Il presente atto pubblico
2. **è stato firmato da BELSITO Anna**
3. **operante in qualità di Funzionario incaricato**
4. **è munito del sigillo/bollo di**
   CCIAA DI MILANO MONZA BRIANZA LODI

Attestato

5. **in MONZA** 6. **il 26/03/2024**
7. **da Prefettura di Monza e della Brianza**
8. **col numero 0226034-2024** 10. Firma
9. Sigillo/bollo

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

Инструкция по применению медицинского изделия

Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты для внутрикожных инъекций *Auralya* в вариантах исполнения

Редакция IV/2024

История вносимых изменений

версия	Описание	Дата/месяц/год

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

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 3
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 3
3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ 4
4. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ 4
5. ОПИСАНИЕ, СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 7
6. ХИМИЧЕСКИЕ, ФИЗИЧЕСКИЕ, ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ 9
   ХАРАКТЕРИСТИКИ СЫРЬЯ И УПАКОВКИ 9
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 11
8. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 11
9. КОМПЛЕКТНОСТЬ 11
10. ПРИМЕНЕНИЕ 11
11. МАРКИРОВКА 13
12. УПАКОВКА 18
13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ 19
14. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 19
15. ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 19
16. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 19
17. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ 20
18. ПЕРЕЧЕНЬ ГАРМОНИЗИРОВАННЫХ СТАНДАРТОВ 20

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты для внутрикожных инъекций Auralya в вариантах исполнения (далее по тексту – изделие, гель, Auralya).

Варианты исполнения

Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты для внутрикожных инъекций Auralya в вариантах исполнения

1. Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты для внутрикожных инъекций Auralya 2, в составе:

1.1 Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты Auralya 2 (25 мг/мл) (1 мл) в шприце – 2 шт

1.2 Игла стерильная одноразовая 27G ½″ (0,40 x 11-13мм) – 4 шт.;

1.3 Держатель для шприца – 1 шт.;

1.4 Этикетки самоклеящиеся – 6 шт.;

1.5 Инструкция по применению – 1 шт.

2. Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты для внутрикожных инъекций Auralya 3, в составе:

2.1 Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты Auralya 3 (30 мг/мл) (1 мл) в шприце – 2 шт.

2.2 Игла стерильная одноразовая 26G ½″ (0,45 x 11-13мм) – 4 шт.;

2.3 Держатель для шприца – 1 шт.;

2.4 Этикетки самоклеящиеся – 6 шт.;

2.5 Инструкция по применению – 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A. (I.R.A. S.p.A.), зарегистрированный офис:
Usmate Velate (MB), Viale delle Industrie 8 CAP 20865, Италия

Место производства:
I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A. (И.Р.А. Истиуто Ричерке Аппликате С.п.А.),
Адрес: I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A. (I.R.A. S.p.A.),
20865 Usmate Velate (MB) Via del Lavoro 4a/6, Italy, Италия

Сведения об уполномоченном представителе в РФ
Общество с ограниченной ответственностью «Эм Джи Медикал»
Адрес:115142, г. Москва, Коломенская ул, дом 9, строение 4, этаж 2, помещение 10
Тел:+7 (499) 755-88-44
e-mail:info@mgmedical.ru

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

3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Медицинское изделие «Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты для внутрикожных инъекций Auralya в вариантах исполнения» (далее – Auralya, гель, изделие), описанное в настоящем документе, состоит гиалуроната натрия (натриевая соль гиалуроновой кислоты) неживотного происхождения (получен путем бактериального брожения), в трех различных концентрациях.

Изделие представляет собой вязкоупругий, бесцветный, стерильный гель для инъекций, на основе гиалуроната натрия (натриевая соль гиалуроновой кислоты), поперечно связанного с дивинилсульфоном, в водном растворе, с физиологическим pH.

Варианты исполнения и коды указаны в таблице ниже:

Название/вариант исполнения	***Код/REF***
Auralya 2 (25 мг/мл) (1 мл) с иглой 27G ½"	*40008, 40169*
Auralya 3 (30 мг/мл) (1мл) с иглой 26G ½"	*40009*

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие используется в качестве временного филлера для коррекции морщин и рубцов.

Классификация медицинского изделия

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) для изделий ***- 32.50.50.190***

Вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – ***122090***

Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения ***- 3***

Классификация по ГОСТ ISO 10993

По виду контакта с организмом человека - с неповрежденной кожей, мягкими тканями;

Имплантируемые изделия – в основном контактирующие с мягкими тканями, межтканевой жидкостью

Продолжительность контакта – категория С, изделие постоянного контакта, однократного использования, контакт превышает 30 сут.

Потенциальные потребители

Квалифицированные врачи, владеющие техникой внутрикожных инъекции, строго в условиях клиник, стационаров.

4. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания к применению:

Рекомендуется следующее использование:

Auralya 2 (25 мг/мл) (1мл) при коррекции морщин вокруг губ /средних рубцов;

Auralya 3 (30 мг/мл) (1 мл) при коррекции глубоких мимических морщин /глубоких рубцов.

Противопоказания к применению:

Гель Auralya нельзя использовать:

- в виде инъекций на веках, глазнице;
- в виде инъекций в кровеносные сосуды;
- для увеличения груди, инъекций в кости, сухожилия, связки и мышцы.

Противопоказано использование геля Auralya пациентам:

- со склонностью к появлению гипертрофических рубцов, пигментных пятен, шрамов;

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

- пациентам с предшествующими автоиммунными заболеваниями и тем, которые проходят курс иммунотерпии;
- при острых видах аллергии или при воспалительных процессах;
- при нарушениях свертываемости крови;
- при повышенной чувствительности к гиалуроновой кислоте или её производных;
- при наличии покраснений, припухлостей на коже или пигментных нарушений;
- при воспалительных и инфекционных процессах, температуре.

Противопоказано использование данного изделия беременным и кормящим грудью женщинам, и также пациентам до 18 лет!

⚠ *МЕРЫ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ*

- Инъекции гелем **Auralya** должны быть произведены исключительно под кожу или внутрикожно. Необходимо исключить попадание геля внутрь сосудов, что может в редких случаях вызвать эмболию сосудов, абсцессы, некрозы. Чтобы убедиться в том, что игла не попала в сосуд, необходимо при каждой отдельной инъекции делать обратную тракцию поршня шприца.
- **Auralya** находится в стерильной, герметичной упаковке, предназначено для одноразового использования. Запрещена повторная стерилизация.
- Не подлежит повторному использованию. Изделие необходимо использовать сразу после вскрытия блистерной упаковки. Шприц после использования необходимо сразу утилизировать, даже в том случае, если содержимое не было использовано полностью.
- Перед использованием необходимо проверить срок годности на упаковке, этикетке, шприце и иглах. Изделие с истекшим сроком годности на любой из маркировок следует немедленно утилизировать! (см. Раздел «Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия»).
- Не использовать гель **Auralya** с иными инъекционными растворами и не смешивайте его с другими внутридермальными гелями, исключите одновременное применение любых других гелей.
- У пациентов, принимающих лекарства, препятствующие свертыванию крови (например, аспирин), в зоне инъекции могут появляться гематомы. Пациентам, которые принимают препараты, препятствующие свертыванию крови, необходимо приостановить курс лечения, получив согласие лечащего врача, минимум за 14 дней до начала инъекций **Auralya**.

⚠ **Держать в недоступном для детей месте!**

⚠ **Внимание**! Важно! В состав Auralya входят компоненты, которые могут быть использованы в фармацевтических целях, однако ни одно из них не может воздействовать на организм с действием, дополнительным к действию Auralya, так как изделие не выполняет никакой метаболической, фармакологической или иммунологической активности, а только физико-механическое действие.

Меры предосторожности

- Строго соблюдать Инструкцию по применению медицинского изделия!
- Auralya — это прозрачный бесцветный гель; если содержимое шприца кажется мутным или в нем присутствуют какие-либо частицы, не используйте продукт и сообщите как можно скорее об этом

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

Уполномоченному представителю производителю на территории Российской Федерации ООО «Эм Джи Медикал».

- Не используйте изделие в том случае, если стерильный шприц или блистер, в котором он находится, поврежден. Изделие в поврежденной упаковке следует немедленно утилизировать! (см. Раздел «Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия»).
- Не используйте нестерильные иглы.
- Не используйте прилагаемую иглу, если упаковка согнута и\или деформирована.
- Соблюдайте все обычные меры предосторожности, связанные с процедурой внутрикожных инъекций. При проведении инъекции необходимо исключить риск заражения. Кожа должна быть тщательно продезинфицирована перед началом процедуры.
- Пациенту рекомендуется не наносить макияж на лицо и не пользоваться косметическими средствами в течение 24 часов после инъекций. Пациенту необходимо сообщить, что в восстановительный период необходимо избегать нахождения под прямыми солнечными лучами, избегать облучения ультрафиолетовым светом, и также нельзя находиться в очень жарких или очень холодных местах.
- Если после использования Auralya прибегнуть к лазерным процедурам, химическому пилингу или дермабразии, у пациента может возникнуть воспалительная реакция. По этой причине Auralya должен быть использован только после полного исчезновения эффектов от предыдущих лечебных процедур.

Шприцы и иглы после их использования могут представлять биологическую опасность. Обращаться осторожно и утилизировать в установленном для медицинских учреждений порядке.

⚠ Возможные побочные реакции

Внимание! До начала проведения инъекций врач должен сообщить пациенту о возможном появлении побочных реакций от внутрикожных инъекций, которые могут появиться сразу или через некоторое время после использования **Auralya**.

Могут возникнуть следующие побочные реакции, связанные с самими инъекциями и такие как: боль в зоне инъекций, зуд, нарушения пигментации и изменение плотности кожи. Данные побочные реакции обычно исчезают в течение недели после инъекций. Могут также возникнуть небольшие отеки в зоне инъекций, которые исчезают в течение нескольких дней.

Побочные реакции, известные на момент издания данной инструкции, и согласно научным исследованиям и информации производителя по данному изделию:
- воспалительные процессы, зуд, боль при пальпации после инъекции — данные побочные реакции исчезают максимум в течение недели;
- гематомы и эритемы - в редких случаях;
- прыщи, фолликулярные папулы, которые могут возникнуть в течение четырех недель после инъекции, — обычно исчезают в течение двух недель;
- аллергия на изделия, содержащие гиалуроновую кислоту;
- уплотнение или отек в зоне инъекции;
- в очень редких случаях появление гранулем или острых воспалительных реакций,

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

аллергической сыпи, некрозов, крапивной лихорадки.

Внимание! При возникновении не указанных в данной инструкции побочных реакций, пациенты обязаны сообщить об этом врачу, который в свою очередь не только назначит необходимые медикаменты и курс лечения, но и также сообщит о данных побочных реакциях Уполномоченному представителю на территории Российской Федерации ООО «Эм Джи Медикал»

Несовместимость с другими веществами: изделия на основе гиалуроновой кислоты несовместимы с четвертичной аммониевой солью такой как бензалконий хлорид. Запрещено использовать **Auralya** с вышеуказанными веществами и также медицинским оборудованием, в котором содержится четвертичная аммониевая соль.

5. *ОПИСАНИЕ, СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ*

Гель Auralya имеет следующий состав, указанный в таблице ниже:

Компонент/вариант исполнения	**Содержание**
Гиалуронат натрия (натриевая соль гиалуроновой кислоты)	
Вариант исполнения Auralya 2 (25 мг/мл) (1мл)	2,5%
Вариант исполнения Auralya 3 (30 мг/мл) (1мл)	3%
Солевой буферный раствор:	
Натрия хлорид (0,9% NaCl)	
Вариант исполнения Auralya 2 (25 мг/мл) (1мл)	1-2,5%
Вариант исполнения Auralya 3 (30 мг/мл) (1мл)	1-3%
Дивинил сульфон(DVS) (сшивающий агент) < 50 ч/млрд	
Вода для инъекций (стерильная, апирогенная)	
Вариант исполнения Auralya 2 (25 мг/мл) (1мл)	95,0(± 2,5)%
Вариант исполнения Auralya 3 (30 мг/мл) (1мл)	94,5(± 2,5)%
Гидроксид натрия (NaOH) для всех вариантов исполнения - 0,1(±0,01)%	

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Компоненты изделия, которые могут быть использованы в фармацевтических целях, представлены в Разделе «Ведомости сырья и материалов».

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

Таким образом, медицинское изделие, описанное в этом техническом файле, не содержит вещества, являющиеся производными крови человека или продуктами животного происхождения.

Спецификация материалов, используемых при производстве, указана в таблице ниже:

Компонент/Спецификация	**Содержание**
1. Гиалуронат натрия (натриевая соль гиалуроновой кислоты)	2,5% для Auralya 2 (25 мг/мл) 3% для Auralya 3 (30 мг/мл)
Спецификация Происхождение: бактериальное брожение CAS No.: 9067-32-7 Класс: соответствует техническим требованиям, описанным в Европейской Фармакопее (01/2011:1472) Производитель: Ла Бойтардьере – З. И. де л'Аумайлерье – 35133 Жаване – Франция	
2.Натрия хлорид 0,9% (Солевой буферный раствор)	1- 2,5% для Auralya 2 1-3% для Auralya 3
Спецификация CAS No.: 7647-14-5 Производитель: Sigma-Aldrich S.r.(Сигма-Альдрих С.р.л.) Via Gallarate 154 (Виа Галларате, 154) I-20151 MILANO (I-20151 МИЛАН)	
3. Дивинил сульфон (сшивающий агент)	< 50 ч/млрд
Спецификация CAS No.: 77-77-0 номер Европейского Сообщества (EINECS) 201-057-6 Класс: соответствует техническим требованиям, описанным в Европейской Фармакопее (01/2009:0169) Производитель: Sigma-Aldrich S.r.(Сигма-Альдрих С.р.л.) Via Gallarate 154 (Виа Галларате, 154) I-20151 MILANO (I-20151 МИЛАН)	
4. Вода для инъекций (стерильная, апирогенная)	95,0(± 2,5)% для Auralya 2 94,5(± 2,5)%для Auralya 3
Спецификация CAS No.: 7732-18-5 Класс: соответствует техническим требованиям, описанным в Европейской Фармакопее (01/2009:0169) Производитель: С.А.Л.Ф АО Фармакологическая лаборатория – ул. Маркони, 2 – Ченато Сотто (Провинция Бергамо)	
5. Гидроксид натрия (солевой буферный раствор)	0,1(±0,01)% % (для всех вариантов исполнения)
Спецификация CAS No.: 1310-73-2 EC: 215-185-5 Производитель: Sigma-Aldrich S.r.(Сигма-Альдрих С.р.л.) Via Gallarate 154 (Виа Галларате, 154) I-20151 MILANO (I-20151 МИЛАН)	

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

6. *ХИМИЧЕСКИЕ, ФИЗИЧЕСКИЕ, ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СЫРЬЯ И УПАКОВКИ*

Физико-химические характеристики изделия указаны в таблице ниже:

Физико-химические характеристики	**Варианты исполнения/Показатели**	
	Auralya 2 (коды 40008, 40169)	Auralya 3 (код 40009)
Содержание гиалуроната натрия (натриевая соль гиалуроновой кислоты)	2,5%	3%
Концентрация гиалуроновой кислоты (пересчет на гиалуронат натрия)	25 мг/мл	30 мг/мл
Дивинил сульфон (сшивающий агент) (содержание)	< 50 ч/млрд	< 50 ч/млрд
Физическое состояние	Гель	Гель
Объем геля, мл	1 мл в шприце	1 мл в шприце
Цвет	Бесцветный	Бесцветный
Запах	Без запаха	Без запаха
pH	6,00-7,50	6,00-7,50
Содержание эндотоксинов	≤ 0,5 ЕЭ/мл	≤ 0,5 ЕЭ/мл
Динамическая вязкость	80-110-Па*с	150-220 Па*с
Сила экструзии/выдавливания	Не более 30 Н	Не более 30 Н
Молекулярная масса, Да	$2,5\text{-}4*10^6$	$2,5\text{-}4*10^6$
Степень ретикуляции, %	12-13	14-15
Осмолярность, мОсм/л	290-330	290-330
Ожидаемая длительность сохранения косметического эффекта	До 7- 8 месяцев	До 8 месяцев

Характеристики шприца, игл и упаковки указаны в таблице ниже:

Спецификации шприца	
Производитель	Франция, Becton Dickinson France S.A.S., 11 rue Aristide Berges, BP4, 38801 Le Pont-de-Claix, France
Марка	BD Hylon hypack
Корпус шприца	Боросиликатное стекло, тип I
Материал стержня плунжера	Полипропилен HYPAK Поликарбонат PC Lexan 164R
Материал стопора плунжера	Хлорбутиловый полимер Elastomer PH701/50C
Длина и диаметр корпуса шприца (мм)	Auralya 2 (код 40008, 40169) Длина: 72,62(± 0,95) (включая жесткий пластиковый наконечник) Диаметр: 8,4(±0,1) Auralya 3 (код 40009) Длина: 72,62 (± 0,95) мм (включая жесткий пластиковый наконечник) Диаметр: 8,3(±0,1)
Длина стержня плунжера (мм)	Auralya 2 (код 40008, 40169) 66,00(±0,60) Auralya 3 (код 40009) 66,00(±0,60)
Длина шкалы, мм /тип наконечника/коннектор (ISO 7886-1:1993)	Для Auralya 2 - 24 (±1 мм); Для Auralya 3 - 24(±1 мм) конический/винтовой соединитель, центральное положение
Градуировка	шаг 0,1 мл
Разъем «Луер Лок»	Поликарбонат Makrolon 2858

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

Жесткий пластиковый наконечник	Изопрен/Бромбутил 7025/65 Инертный минерал W1883 Резина FM27 latex free
Объем шприца (мл)	1мл (±1%)
Стерилизация	Автоклав (цикл 1200 секунд при 121 °С); стерилизуется заполненным гелем
Герметичность	Герметично
Размер держателя шприца (мм)	Auralya 2 (код 40008, 40169), Auralya 3 (код 40009) Ширина: 22,10(± 0,60) Длина: 36,00(± 0,80)
Материал держателя шприца	полипропилен PPH5060
Спецификации игл	
Производитель	Ирландия, Becton Dickincon and Company Limited, Donone Road,Droghede,Co.Louth, Ireland MessoRelle, Италия, TSK,Italy, Италия
Материалы	Игла с нормальной толщиной стенки Нержавеющая сталь марка SUS304 или Нержавеющая сталь (Хром 20%, Никель-8-12%, Марганец-2%, Кремний-1%) Поликарбонат IUPILON, RS-3001 R Предохранительный колпачок: Полиэтилен NOVATEC HD HJ490 Футляр для иглы: полипропилен J850NA
Габаритные размеры, мм	26G x 13½″ (0,45 x 11-13 мм) 27G x 13½″ (0,40 x 11-13 мм)
Диаметр/длина трубки иглы, мм	26G (0,45±0,01мм/11-13мм) 27G (0,40±0,01мм/11-13мм)
Угол среза иглы	12° (±2)
Маркировка иглы	Цветовая кодировка игл: светло-серый 27G производства TSK, оранжевый 27G производства Messo-Relle, коричневый 26G предохранительный колпачок - бесцветный
Тип соединения	«Луер –Лок»
Стерилизация	26G – этилен оксид
	27G – этилен оксид или гамма стерилизация
Герметичность	Игла упакована в герметичную, стерильную упаковку предприятием - производителем данных игл
Спецификация Упаковки	
Материал	Полимерная пленка - Tyvek 1073B Блистер - пластик PETG 0,6 мм Поливинилхлорид
Размеры блистерной упаковки (Д x Ш x В) (мм)	Auralya 2, Auralya 3 (код 40008, 40169, 40009) 192,0 (±1,2) x 115,0(±0,8) x 27,5(±0,5)
Герметичность (ISO 11607-1:2006)	Герметичная блистерная упаковка (Прил.С)

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

Размеры потребительской упаковки (картонная коробка) (Д х Ш х В) (см)	Картон белый GC2, плотность 330 (±10) г/м^2, производитель «Prontopack», Италия Auralya 2, 3 (код 40008, 40169, 40009) 20,0 x 12,0 x 6,0(±1,2)

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделие является одноразовым, технического обслуживания не требуется.

8. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Процесс производства и стерилизации геля в шприце осуществляется в чистых помещениях (асептических условиях) класса ISO 5 в автоматическим режиме. Цикл стерилизации в автоклаве – 1200 секунд при 121 °С.

Иглы, входящие в состав – поступают стерильными от предприятия-производителя игл. Для игл 26G используется стерилизация этилен-оксидом, для иглы калибра 27G используется этилен оксид или гамма стерилизация (в зависимости от производителя).

Процесс упаковывания в блистер всего состава (гель в шприце, иглы) осуществляется в чистых помещениях класса ISO 7 в два этапа:

— Упаковывание состава в блистер, накладывание термосвариваемой пленки с последующей электромеханической сваркой
— Цикл финишного автоклавирования в течении 300 секунд при температуре 85 °С

Последующая упаковка блистера, инструкции и самоклеящихся этикеток в потребительскую упаковку осуществляется в чистых помещениях класса ISO 7.

9. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки изделия входят:

1. Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты Auralya 2 (25 мг/мл) (1 мл) в шприце – 2 шт.;
Игла стерильная одноразовая 27G ½″(0,40 x 11-13мм) – 4 шт;
Держатель для шприца – 1 шт;
Этикетки самоклеящиеся – 6 шт;
Инструкция по применению – 1 шт.

2. Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты Auralya 3 (30 мг/мл) (1 мл) в шприце – 2 шт.;
Игла стерильная одноразовая 26G ½″(0,45 x 11-13мм) – 4 шт.;
Держатель для шприца – 1 шт.;
Этикетки самоклеящиеся – 6 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

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

10. ПРИМЕНЕНИЕ

⚠ **Информация для врача!**

- Перед началом процедуры врач обязан сообщить пациенту о составе, характеристиках, мерах предосторожности, указаниях по использованию, противопоказаниях и потенциальных побочных реакциях, свойственных данному изделию.
- Упаковка изделия Auralya рассчитана на одного пациента и на однократное использование.
- Кроме того, врач должен собрать предварительный анамнез и дать оценку ранее имевшимся иммунологическим или аллергическим заболеваниям пациента, чтобы установить возможность применения Auralya.
- Врач должен оценить пригодность участков кожи, подлежащих коррекции, а также оценить эффективность проведения процедуры для данного пациента.
- Гель Auralya должен применяться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим надлежащее обучение по технике подкожных инъекций.

Гель вводится стерильным одноразовым шприцем, прилагаемыми иглами, которые входят в комплект поставки, в частности:

- для Auralya 2 (1мл) рекомендуется игла 27G ½″ (0,40 x 11-13мм)
- для Auralya 3 (1мл) рекомендуется игла 26G ½″ (0,45 x 11-13мм)

Количество вводимого геля должно быть определено в соответствии с состоянием кожи и пожеланиями пациента: благодаря градуированному шприцу можно вводить необходимое количество геля. Сразу же после инъекции необходимо хорошо помассировать зону коррекции для равномерного распределения геля.

Примечание: градуировка на шприце предусмотрена только для визуального контроля вводимого геля, а не измерения его количества

Способ применения:

1. До проведения инъекций необходимо внимательно проконтролировать симметричность интересующих зон и ввести одинаковое количество геля с правой и левой сторон, и на одинаковом расстоянии.
2. Сразу перед инъекцией вынуть шприц из защитного блистера, открутить колпачок со шприца и вставить иглу, вкручивая ее до конца по часовой стрелке на луеровский наконечник.
3. Для правильного присоединения иглы к шприцу необходимо соблюдать инструкцию по его сборке, поскольку, если игла неправильно присоединена, она может отсоединиться от шприца во время инъекции (см. Рис. 1 и 2).
4. Снять предохранительный колпачок с иглы непосредственно перед инъекцией. Перед инъекцией необходимо выпустить воздух из шприца до того момента, когда на кончике иглы появится капля раствора.
5. Ввести иглу под углом 30 градусов, следуя точно линии морщины или складки. Если Гель вводится слишком глубоко, конечный результат будет менее долговечным. Если вводится поверхностно, на коже могут возникнуть прыщи и гранулемы.
6. Осторожно нажмите на поршень шприца при введении необходимого количества Геля в зоне коррекции.
7. Не давить на поршень шприца перед удалением иглы из кожи для того. Мягко массируйте обрабатываемую область для однородного распределения Геля в зоне введения.
8. В случае появления отека в зоне введения, приложить холодный компресс на некоторое время.

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

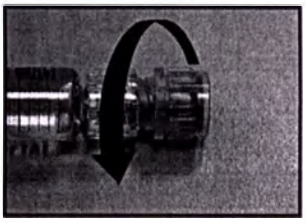


Рис. 1 Открутить колпачок слюэровского наконечника

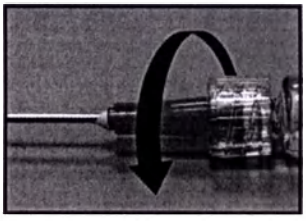


Рис. 2 Вставить иглу

Дозировка

Дозировка зависит от состояния кожи пациента и глубины морщины.

Курс: рекомендуемая доза от 0,5 мл до 1,0 мл для каждой инъекции.

Не рекомендуется делать больше, чем одну инъекцию (1,5 мл) на каждой зоне, за одну процедуру.

Метод введения – линейный, внутрикожно (в средний дермальный слой кожи).

Ожидаемый результат

Для того чтобы получить наилучшие результаты необходимо уделять внимание следующим факторам: правильный образ жизни, физические упражнения, избегание ультрафиолетовых лучей (прямых солнечных лучей и ламп для искусственного загара.

Ожидаемый косметический эффект от 7 до 8 месяцев.

11. МАРКИРОВКА

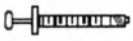
Маркировка потребительской упаковки производителя содержит:

- Наименование и адрес производителя I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A.;
- Логотип дистрибьютора Bioformula;
- Название изделия на 9 языках (ita-eng-spa-por-rus-uk-tr-ara-ro);
- Комплектация изделия на 9 языках (ita-eng-spa-por-rus-uk-tr-ara-ro);
- Дата изготовления (дата стерилизации);
- Дата срока годности;

Символы на потребительской упаковке и их обозначение

	Не использовать повторно
	Соблюдать указания в инструкции
	Окончания срока годности
LOT	Код партии
STERILE A	Изготовлено в асептической среде
STERILE R	Стерилизовано радиацией
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Хранить в сухом месте
	Хранить вдали от солнечных лучей

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

	Хранить при температуре от 5°С до 25°С
	Производитель
	Дата изготовления
	Код продукта
	Не использовать если упаковка повреждена
	Хрупко, соблюдать осторожность
	Шприц
	Игла
	Директиве 93/42/CEE по изделиям медицинского назначения, со всеми ее последующими изменениями и дополнениями. 0373- номер уполномоченного органа

Маркировка этикеток самоклеящихся (для карты пациента)содержит:
- Наименование и адрес производителя I.R.A.Istituto Ricerche Applicate S.p.A.;
- указание варианта исполнения изделия;

Символы и их обозначение:

	Не использовать повторно
	Внимательно следуйте инструкции
	Срок годности
LOT	Код партии
STERILE A	Стерилизация в асептических условиях
	Хранить при указанном температурном режиме
	Производитель
REF	Код /номер продукта

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

Маркировка игл:

1. Производства Messo-Relle (Италия) содержит:

- наименование производителя иглы;
- наименование изделия;
- цветовую кодировку;
- размеры иглы;

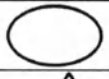
Символы и их обозначение:

	Не использовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Срок годности
LOT	Код партии
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
REF	Код /номер продукта
CE 1936	Маркировка CE соответствует Директиве 93/42/CEE по изделиям медицинского назначения, со всеми ее последующими изменениями и дополнениями 1936 - номер уполномоченного органа

2. Производства TSK (Италия) содержит:

- наименование и адрес производителя;
- цветовую кодировку;
- размеры иглы;

Символы и их обозначение:

	Не использовать повторно
	Срок годности
LOT	Код партии
STERILE R	Стерилизация гамма-излучением
	Система с одинарным стерильным барьером
	ВНИМАНИЕ!

3. Производства Becton Dickincon and Company Limited, Ирландия

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- цветовую кодировку;
- размеры иглы;

Символы и их обозначение:

	Не использовать повторно
	Срок годности
LOT	Код партии
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
REF	Код /номер продукта

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

CE 0050	Маркировка CE соответствует Директиве 93/42/CEE по изделиям медицинского назначения, со всеми ее последующими изменениями и дополнениями 0050- номер уполномоченного органа
⚠	ВНИМАНИЕ!

Маркировка транспортной упаковки содержит:
- Наименование и адрес производителя I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A.;
- Маркировка символами:

Символы и их обозначение:

	Беречь от влаги
	Этой стороной вверх
	Осторожно: хрупкое

Маркировка шприца содержит:
- Логотип дистрибьютора Bioformula;
- Название изделия;
- Код партии;

Символы на шприце и их обозначение:

	Производитель
CE 0373	Маркировка CE соответствует Директиве 93/42/CEE по изделиям медицинского назначения, со всеми ее последующими изменениями и дополнениями. 0373- номер уполномоченного органа
	Срок годности

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

Макет этикетки для обращения на территории РФ (для всех вариантов исполнения)

Маркировка потребительской упаковки, выполненной дополнительной этикеткой, содержит

«Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты для внутрикожных инъекций Auralya в вариантах исполнения»	«Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты для внутрикожных инъекций Auralya в вариантах исполнения»
Вариант исполнения: Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты для внутрикожных инъекций **Auralya 2**	Вариант исполнения: Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты для внутрикожных инъекций **Auralya 3**
Комплект поставки: Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты Auralya (25 мг/мл) (1мл) в шприце –2 шт.; Игла стерильная одноразовая 27G½" (0,40x11-13мм) – 4 шт.; Держатель для шприца – 1 шт.; Этикетки самоклеящиеся – 6 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.;	Комплект поставки: Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты Auralya (30 мг/мл) (1мл) в шприце –2 шт. Игла стерильная одноразовая 26G½" (0,45x11-13мм) – 4 шт.; Держатель для шприца – 1 шт.; Этикетки самоклеящиеся – 6 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.;
Состав: Гиалуронат натрия Солевой буферный раствор: Хлорид натрия/ Натрия гидроксид Вода для инъекций (стерильная, апиро-генная) РУ№РЗН _дата/месяц/год Стерильно| Нетоксично| Апирогенно	Состав: Гиалуронат натрия Солевой буферный раствор: Хлорид натрия/ Натрия гидроксид Вода для инъекций (стерильная, апирогенная) РУ №РЗН_ дата/месяц/год Стерильно| Нетоксично| Апирогенно
I.R.A. S.p.A. (И.Р.А. С.п.А.) Usmate Velate (MB), Viale delle Industrie 8 20865, Italy; web: www.iralab.it дд/мм/гг	**I.R.A. S.p.A. (И.Р.А. С.п.А.)** Usmate Velate (MB), Viale delle Industrie 8 20865, Italy; web: www.iralab.it дд/мм/гг
Сообщения о нежелательных явлениях и претензий по качеству направлять по адресу: ООО «Эм Джи Медикал» Юридический адрес: 115142,г. Москва, Коломенская ул, д. 9, стр. 4, эт. 2, пом. 10; Эл. почта: info@mgmedical.ru Срок годности - 24 месяца, с даты производства. Условия хранения: Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +5 до +25 °С. - Относительная влажность воздуха до 60%, - Атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.). Хрупкое изделие, использовать с осторожностью! Только для профессионального применения!	Сообщения о нежелательных явлениях и претензий по качеству направлять по адресу: ООО «Эм Джи Медикал» Юридический адрес: 115142,г. Москва, Коломенская ул, д. 9, стр. 4, эт. 2, пом. 10; Эл. почта: info@mgmedical.ru Срок годности - 24 месяца, с даты производства. Условия хранения: Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +5 до +25 °С. - Относительная влажность воздуха до 60%, - Атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.). Хрупкое изделие, использовать с осторожностью! Только для профессионального применения!

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

Макет транспортной этикетки для обращения на территории РФ

Название медицинского изделия: «Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты для внутрикожных инъекций Auralya в вариантах исполнения» Вариант исполнения: **Auralya 2** Регистрационное удостоверение №* * * * * * */Дата*********
Количество штук_____ Вес брутто_____ кг Номер серии/партии: см. упаковку : месяц/год см. на упаковке **Только для профессионального применения! Хрупкое, осторожно!**
Условия хранения и транспортировки: Транспортировать при температуре от +5°С до +25°С. - Относительная влажность воздуха до 60%, - Атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.). Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +5 до +25 °С.
Производитель: I.R.A. S.p.A. (И.Р.А. С.п.А.) Usmate Velate (MB), Viale delle Industrie 8 20865, Italy; web: www.iralab.it
Уполномоченный представитель в России: ООО «Эм Джи Медикал» 115142,г. Москва, Коломенская ул., д. 9, стр. 4, эт. 2, пом. 10; info@mgmedical.ru

4. *УПАКОВКА*

Индивидуальная (первичная) упаковка геля – стеклянный, стерильный шприц с люэровским наконечником, имеющий пластмассовый держатель, для удобства введения геля.
Вторичная упаковка - герметичная блистерная упаковка.
Потребительская упаковка геля Auralya - картонная коробка.

Одна потребительская упаковка **Auralya 2** (25 мг/мл) (1 мл) содержит:

- Две герметичных блистерных упаковки, содержащие:
  - стеклянный, стерильный, предварительно заполненных гелем (объем 1 мл), градуированный шприц с луеровским наконечником – 2шт;
  - стерильные одноразовые иглы, размер 27G ½″(0,40 х 11-13мм) – 4 шт.
- самоклеящиеся этикетки - 6 шт. с номером партии, одна из которых должна быть наклеена на медицинскую карту пациента, а вторая передана самому пациенту; данная процедура должна строго соблюдаться в целях обеспечения оперативного контроля за продукцией;
- инструкция по применению – 1шт.

Одна потребительская упаковка **Auralya 3** (30 мг/мл) (1мл) содержит:

- Две герметичных блистерные упаковки, содержащие:
  - стеклянные, стерильные, предварительно заполненных гелем (объем 1 мл), градуированных шприца с луеровским наконечником – 2шт;
  - стерильные одноразовые иглы 26G½″ (0,45 х 11-13мм) – 4 шт.
- самоклеющиеся этикетки – 6 шт. с номером партии, одна из которых должна быть наклеена на медицинскую карту пациента, а вторая передана самому пациенту; данная процедура должна строго соблюдаться в целях обеспечения оперативного контроля за продукцией;
- инструкция по применению – 1шт.

Габаритные размеры блистерной упаковки (ДхШхВ) (мм)
Auralya 2, 3 (код 40008, 40169, 40009) -192,0(±1,2) х 115,0(±0,8) х 27,5(±0,5)

Габаритные размеры потребительской упаковки (картонная коробка) (ДхШхВ) (см)
Для Auralya 2, 3 (код 40008, 40169, 40009) – 20 х 12 х 6,0(±1,2).

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

Размеры транспортной упаковки (гофротары) (ДхШхВ) (см) 90 х 33 х 93(±1,2)
Масса брутто транспортной упаковки не превышает 8 кг.

5. *УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ*

Смотрите срок годности изделия на шприце, этикетке или на упаковке.
Срок годности – 24 месяца, с даты стерилизации.

Условия хранения: хранить в сухом, защищённом от света месте, при температуре от +5°С до +25°С.
- Относительная влажность воздуха до 60%,
- Атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.).

Хрупкое изделие, использовать с осторожностью!

Условия транспортирования: транспортировать при температуре от +5°С до +25°С.
- Относительная влажность воздуха до 60%,
- Атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.).

Условия применения
Температура воздуха от +10 до +35С°,
Относительная влажность воздуха от 40 до 80%,
Атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.)

6. *ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ*

По морфологическому составу изделие не является опасным и относится к отходам «класса А» (для РФ - в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21).
Медицинское изделие с истекшим сроком годности необходимо утилизировать как санитарные отходы в соответствии с действующими правилами в стране потребителя.
Использованные части медицинского изделия (иглы, шприц) являются потенциально биологически опасными. Выполните необходимые меры для самозащиты и утилизируйте их в соответствии с национальными нормативами по технике безопасности на рабочем месте как биологически активное вещество («класс Б»), в соответствии с действующими правилами утилизации в стране потребителя (для РФ - в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21)
В случае применения данного изделия в отношении пациентов инфицированными особо опасными заболеваниями оно относится к чрезвычайно эпидемиологически опасными отходам («класс В») т.е. к изделиям контактирующими с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно – эпидемиологического благополучия населения и требует проведения мероприятий по санитарной охране территории (для РФ - в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21).

7. *ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ*

Медицинский персонал должен строго соблюдать санитарно-эпидемиологические требования при проведении инъекций, так как они связаны с риском инфицирования. При подсоединении иглы к шприцу следует соблюдать осторожность. Никаких других специальных требований безопасности при использовании медицинского изделия не установлено. Медицинское изделие «Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты для внутрикожных инъекций Auralya в вариантах исполнения» не влияет на окружающую среду, так как все его компоненты биоразлагаемы в естественных условиях.

8. *ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ*

Изготовитель гарантирует сохранение свойств изделия в течение указанного срока годности только при соблюдении правил хранения, транспортирования и настоящей инструкции по применению.

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

9. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Сообщения о нежелательных явлениях и претензии по качеству

направлять по адресу Уполномоченного представителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Эм Джи Медикал» (ООО «Эм Джи Медикал»)

Адрес: 115142, Москва г, Коломенская ул, дом 9, строение 4, этаж 2, помещение 10

Контакты: +7 (499) 755-88-44

e-mail: info@mgmedical.ru

10. ПЕРЕЧЕНЬ ГАРМОНИЗИРОВАННЫХ СТАНДАРТОВ

Стандарт	**Наименование**
UNI EN 285:2006+A2:2009	Стерилизация - Паровые стерилизаторы - Большие стерилизаторы
UNI EN 556-2:2015	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям с пометкой «СТЕРИЛЬНО». Часть 2: Требования к медицинским изделиям, изготовленным в асептических условиях.
UNI EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
UNI EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
UNI EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 3: Тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
UNI EN ISO 10993-4:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 4: Выбор тестов, связанных с взаимодействием с кровью
UNI EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
UNI EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - часть 6: Тесты, связанные с местными эффектами после имплантации
UNI EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Тесты на системную токсичность
UNI EN ISO 10993-13:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 13: Идентификация и количественная оценка продуктов распада медицинских изделий на полимерной основе

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

UNI EN ISO 11138-3:2009	Стерилизация изделий медицинского назначения - Биологические индикаторы - Часть 3: Биологические индикаторы для процессов стерилизации влажным теплом
UNI EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки
UNI EN ISO 11607-2:2006	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 2: Требования к валидации для процессов форматирования, запечатывания и сборки
UNI EN ISO 11737-1:2006 + AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
UNI EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Тесты на стерильность, выполняемые во время определения, проверки и поддержания процесса стерилизации
UNI EN ISO 13408-1:2015	Асептическая обработка медицинских изделий - Часть 1: Общие требования
UNI EN ISO 13408-2:2011	Асептическая обработка медицинских изделий - Часть 2: Фильтрация
UNI EN ISO 13408-4:2011	Асептическая обработка товаров медицинского назначения - Часть 4: Технологии очистки на месте
UNI EN ISO 13408-5:2011	Асептическая обработка медицинских изделий - Часть 5: Стерилизация на месте
UNI EN ISO 6009:20016 UNI EN ISO 7886-1:1993	Одноразовые иглы для подкожных инъекций- цветовой код для идентификации Шприцы инъекционные однократного применения стерильные
UNI EN ISO 13485:2012 + AC:2012	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
UNI EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика
UNI CEI EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям

Другие применимые стандарты

Стандарт	Наименование
UNI ISO 639-2:2007	Коды для представления языков - код Alpha-3
UNI ISO 6009:2016	Иглы одноразовые подкожные - Цветовая кодировка для идентификации.
UNI EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества - Требования
UNI EN ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка DM - Часть 10: тесты на раздражение кожи и сенсибилизацию.
UNI EN ISO 11138-1:2006	Стерилизация товаров для здоровья - Биологические индикаторы - Часть 1: Общие требования

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

UNI EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация воздуха с помощью частиц. Концентрация
UNI EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для подтверждения эффективности чистого помещения с точки зрения чистоты воздуха с точки зрения концентрации частиц
UNI EN ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 3: Методы испытаний
UNI EN ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 4: Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
UNI CEI EN ISO 15223- 1:2012	Символы, которые следует использовать на этикетках медицинского изделия, в этикетках и в предоставляемой информации - Общие требования
UNI CEN ISO/TS 16775:2014	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Руководство по применению ISO 11607-1 и ISO 11607-2
UNI EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация товаров для здоровья - Влажное тепло
UNI CEN ISO/TS 17655- 2:2009	Стерилизация товаров для здоровья - Влажное тепло - Часть 2: Руководство по применению ISO 17665-1

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

/логотип/
ИПИ
ИНСТИТУТ
ПРИКЛАДНЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ

/логотип/
Сделано в Бриансе

(ИПИ) (I.R.A.) Институт прикладных исследований С.п.А.
Виале делле Индустрие 8 (Viale delle Industrie 8) | зарегистрированный офис
Виа дель Лаворо 4а/6 (Via del Lavoro 4a/6) | оперативный штаб
Виа дель Лаворо 32 (Via del Lavoro 32) | склад
20865 Узмате Велате (Монца-э-Брианца)
Италия (20865 Usmate Velate (MB) Italia)
Тел. +39-(0)39-63174.1 автоматическая переадресация
Факс +39-(0)39-6755409
Эл. почта info@iralab.it Сайт www.iralab.it

/логотип/
ACCREDIA
АККРЕДИТАЦИОННЫЙ
ОРГАН

UNI EN ISO 9001:2015
UNI CEI EN ISO
13485:2016

/логотип/
CERTIQUALITY

СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

/логотип/
СЕРТИФИЦИРОВАНО
IQNet
Система управления

CERTIQUALITY ЯВЛЯЕТСЯ ЧЛЕНОМ ФЕДЕРАЦИИ CISQ (Итальянская федерация учреждений по сертификации систем управления фирм и предприятий)

ISO 22716:2007

/логотип/
CERTIQUALITY

ПРИМЕНЕНИЕ ПРАВИЛ НПП В КОСМЕТИЧЕСКОМ СЕКТОРЕ

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации.

Настоящим я подтверждаю, что содержание прилагаемой Инструкции по применению медицинского изделия «Гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты для внутрикожных инъекций Auralya в вариантах исполнения» является действительным и верным.

Компания «Институт прикладных исследований С.п.А.» (I.R.A. Istituto Ricerche Applicate SpA), расположенная по адресу: Виале делле Индустри 8, 20865 Узмате-Велате (МБ), Италия, является разработчиком и первоначальным производителем изделий, указанных в документе.

Узмате-Велате, 25.03.2024 г.

Кате Андерсен

Единоличный управляющий

(ИПИ) (I.R.A.) Институт прикладных исследований С.п.А.

/подпись/

Печать:

ИНСТИТУТ ПРИКЛАДНЫХ

ИССЛЕДОВАНИЙ С.п.А.

УЗМА ТЕ-ВЕЛА ТЕ (МВ)

/логотип/

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

№ прот. 106952/2024

Торгово-промышленная палата
Милана Монца-э-Брианца Лоди

В отношении зарегистрированного запроса, поданного законным представителем/доверенным лицом Предприятия, без какой-либо ответственности за содержание и его использование, мы заявляем, что вышеупомянутое лицо имеет право подписывать документы для международной торговой биржи р. II
Генеральный секретарь
Анна Белсито

/подпись/

Электронная версия этого документа с цифровой подписью хранится в электронном архиве Торгово-промышленной палаты.

Заверение русской версии Инструкции по применению

Печать:
ПРЕФЕКТУРА
МОНЦА И
БРИАНЦА

ПРЕФЕКТУРА МОНЦА И БРИАНЦА

Этот апостиль удостоверяет только подпись, дееспособность подписывающего лица и печать или штамп на документе. Он не подтверждает содержание документа, для которого он был выдан.

Апостиль
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Государство: **ИТАЛИЯ**
Настоящий официальный документ
2. подписано **БЕЛСИТО Анна**
3. действующей в качестве **Ответственного лица**
4. скреплен штампом/печатью
ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА МИЛАНА МОНЦА БРИАНЦА ЛОДИ

УДОСТОВЕРЕНО
5. в г. **МОНЦА** 6. **26.03.2024**
7. **Префектура Монца и Брианца**
8. под номером **0226034-2024**
8. Штамп/печать 10. Компания

Печать:
ПРЕФЕКТУРА
МОНЦА И
БРИАНЦА

Печать:
ПРЕФЕКТУРА
МОНЦА И
БРИАНЦА

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

_____

Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого мая две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 25-1995

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

М.А. Корсик

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

Нотариус

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