

180409

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01824335

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



233301A0/010609

号码 No.

兹证明：在所附文件上的浙江景嘉医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG JINGJIA MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:


Zhang Bo

日期: 2024年06月26日
(Date: June. 26, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



ZHEJIANG JINGJIA MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD

HANGZHOU CHINA TEL: 0086 571 89987903
FAX: 0086 571 88883312 Post code:311243

«I certify»

«Я утврждаю»

«24» JUNE 2024

Xie Guangjiu

XIE GUANGJIU
Legal Representative

Цзе Гуанцзю

Законный представитель

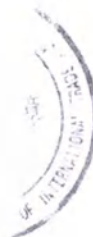
Zhejiang Jingjia Medical Technology Co., Ltd.
(Чжэцзян Цзинцзя Медикал Текнолоджи Ко. Лтд.)



INSTRUCTIONS FOR USE

FOR THE MEDICAL DEVICE

Implant for intradermal injection series Haffler



2024

HA-FILLER

MEDICAL CROSS-LINKED SODIUM HYALURONATE GEL

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат для внутрикожной инъекции серии Ha-filler

Производитель:

Zhejiang Jingjia Medical Technology Co., LTD

HAFiller

MEDICAL CROSS-LINKED SODIUM HYALURONATE GEL

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат для внутривенной инъекции серии Haffiller

1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2	КЛАССИФИКАЦИЯ	9
3	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	10
4	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	11
5	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
6	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	15
7	ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	16
8	ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	21
9	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ	25
10	УТИЛИЗАЦИЯ	27
11	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	28

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Имплантат для внутрикожной инъекции серии Hafiller (далее – имплантат).

1.2 Варианты исполнения (комплект поставки)

1. Hafiller Sub Skin (20 мг/мл) – 2,0 мл:
 - Hafiller Sub Skin (20 мг/мл) в шприце (объемом 2,0 мл), с держателем – 1 шт.
 - Этикетки самоклеящиеся – 2 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Hafiller Derm Plus (20 мг/мл) – 1,5 мл:
 - Hafiller Derm Plus (20 мг/мл) в шприце (объемом 1,5 мл), с держателем – 1 шт.
 - Этикетки самоклеящиеся – 2 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Hafiller Derm (20 мг/мл) – 1,0 мл:
 - Hafiller Derm (20 мг/мл) в шприце (объемом 1,0 мл), с держателем – 1 шт.
 - Этикетки самоклеящиеся – 2 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. Hafiller Derm (20 мг/мл) – 2,0 мл:
 - Hafiller Derm (20 мг/мл) в шприце (объемом 2,0 мл), с держателем – 1 шт.
 - Этикетки самоклеящиеся – 2 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
5. Hafiller Fine Lines (20 мг/мл) – 1,0 мл:
 - Hafiller Fine Lines (20 мг/мл) в шприце (объемом 1,0 мл), с держателем – 1 шт.
 - Этикетки самоклеящиеся – 2 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
6. Hafiller Fine Lines (20 мг/мл) – 2,0мл:
 - Hafiller Fine Lines (20 мг/мл) в шприце (объемом 2,0 мл), с держателем – 1 шт.
 - Этикетки самоклеящиеся – 2 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

7. Hafilier Derm Deep (20 мг/мл) – 1,0мл:

- Hafilier Derm Deep (20 мг/мл) в шприце (объемом 1,0 мл), с держателем – 1 шт.
- Этикетки самоклеящиеся – 2шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

8. Hafilier Derm Deep (20 мг/мл) – 2,0мл:

- Hafilier Derm Deep (20 мг/мл) в шприце (объемом 2,0 мл), с держателем – 1 шт.
- Этикетки самоклеящиеся – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.3 Список используемых сокращений

Имплантат для внутрикожной инъекции серии Hafilier – далее имплантат.

Имплантат для внутрикожной инъекции серии Hafilier Sub Skin (20 мг/мл) – далее Hafilier Sub Skin.

Имплантат для внутрикожной инъекции серии Hafilier Derm Plus (20 мг/мл) – далее Hafilier Derm Plus.

Имплантат для внутрикожной инъекции серии Hafilier Derm (20 мг/мл) – далее Hafilier Derm.

Имплантат для внутрикожной инъекции серии Hafilier Fine Lines (20 мг/мл) – далее Hafilier Fine Lines.

Имплантат для внутрикожной инъекции серии Hafilier Derm Deep (20 мг/мл) – далее Hafilier Derm Deep

1.4 Сведения о производителе медицинского изделия

Таблица 1-1

Наименование производителя медицинского изделия	Zhejiang Jingjia Medical Technology Co., Ltd.
Адрес места производства (изготовления) медицинского изделия	Building 3, No. 1288-86 Jingwu Road, Lin Jiang Street, Qiantang District, Hangzhou, Zhejiang 311243, China
Тел.:	+86 571 8998 7901
Факс	+86-571-8888 3312
Электронная почта	lambert@hafiller.com

1.5 Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Таблица 1-2

Наименование официального представителя и адрес его местонахождения	Общество с ограниченной ответственностью «Эм Джи Медикал»
Адрес местонахождения	115142, Москва г, Коломенская ул, Д. 9, СТР. 4, ЭТ 2, ПОМ 10
Тел.:	+7 (499) 755-88-44
Электронная почта	info@mgmedical.ru

1.6 Назначение медицинского изделия

Имплантат предназначен для использования в качестве наполнителя (дермального филлера) для временной коррекции дефектов кожи, таких как морщины или рубцы, для увеличения объема.

1.7 Принцип действия медицинского изделия

Имплантат создан на основе натриевой соли гиалуроновой кислоты (гиалуроната натрия). Структурная формула: $(C_{14}H_{20}NO_{11}Na)_n$

Гиалуроновая кислота (далее – ГК) – это природный полисахарид с высокой молекулярной массой, повсеместно распространенный в природе. ГК присутствует в значительных концентрациях у животных и человека, в синовиальных суставах, стекловидном теле глаза, межпозвоночных дисках и т.д. ГК является основой для широкого спектра медицинских изделий в области эстетической медицины, офтальмологии, ортопедии, заживления ран и общей хирургии.

ГК имеет регулярную структуру и состоит из повторяющихся дисахаридных единиц N-ацетил-D-глюкозамина и D-глюкуроновой кислоты, связанных чередующимися гликозидными связями β 1-3 и β 1-4.

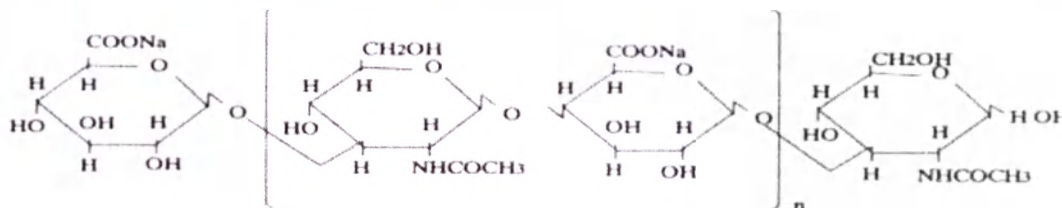


Рисунок 1-1 – Молекулярная структура производных гиалуроновой кислоты

Изделия на основе ГК быстро разрушаются под действием гиалуронидазы находящейся в коже, по этой причине ГК необходимо стабилизировать с помощью химической реакции «сшивания», чтобы обеспечить более длительное время пребывания имплантата в мягких тканях. Диглицидиловый эфир 1,4-бутандиола (далее – ДГЭБД)

является «сшивающим агентом», используемым для стабилизации большинства дермальных филлеров на основе ГК, доступных в настоящее время на рынке. Реакция между ГК и ДГЭБД приводит к образованию самых прочных ковалентных связей, повышая устойчивость («сшивку») филлера к негативному влиянию гиалуронидазы и увеличению постимплантационного времени пребывания в дерме кожи. «Сшитые» с ДГЭБД имплантаты представляют собой биологические клеточные каркасы, трехмерной структуры, состоящие из взаимопроникающих ячеек, которые обеспечивают лучшую интеграцию геля в ткань (при врожденных или приобретенных дефицитах мягких тканей) и возможность постепенного высвобождения молекул, полезных для терапевтического процесса

1.8 Условия применения

Имплантат предназначен для применения только в условиях медицинских организаций различных направлений.

1.9 Потенциальные потребители

Квалифицированные врачи, владеющие техникой внутрикожных инъекции, строго в условиях клиник, стационаров, для пациентов с показаниями к применению.

1.10 Область применения

Эстетическая медицина, дерматология.

1.11 Перечень показаний и противопоказаний к применению, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

1.11.1 Показания к применению

- **Hafilier Fine Lines:** может быть использован для коррекции очень мелких морщин, поверхностных морщин лба и шеи («кольца Венеры»).
- **Hafilier Derm:** может быть использован для коррекции средних морщин, красной каймы губ, коррекцииптоза тканей лица, области декольте, коррекции скул, опущение уголков губ.
- **Hafilier Derm Deep:** может быть использован для заполнения средних и глубоких морщин, увеличения объема губ, щек, коррекции рубцов (например постакне или ветрянки).
- **Hafilier Derm Plus:** может быть использован для заполнения глубоких морщин, для коррекции возрастных инволютивных изменений кожи лица и тела, формирования объема, увеличения щек, подбородка.
- **Hafilier Sub skin:** может быть использован для формирования объема, овала лица, увеличение щек, подбородка, коррекции атрофических дефектов лица и тела.

1.11.2 Противопоказания к применению

- Не рекомендуется использовать беременным и кормящим женщинам.
- Не рекомендуется использовать людям с диагностированной аллергической реакцией (аллергия на лекарственные вещества или аллергия на белок).
- Не рекомендуется использовать людям с аллергией на микопроtein.
- Не рекомендуется использовать пациентам с аномалией механизма свертывания крови и пациентам, принимавшим тромболитические средства, антикоагулянты или ингибиторы коагуляции в течение последних 2 недель.
- Запрещено использование при кожных заболеваниях (в том числе в стадии обострения), воспалениях, инфекции в активной стадии. Запрещено использование при воспалительных поражениях кожи. Запрещена инъекция в область изменения пигментации, родинки, новообразования кожи.
- Запрещено для использования в участках, содержащих инородные тела или недеградируемые имплантаты (например, силикон).
- Эпилепсия.

1.11.3 Ожидаемые побочные действия

- Воспалительные реакции (покраснение, отек, эритема и т. д.) в месте введения и прилегающим к ним зонам, которые могут сопровождаться зудом или болью
- Экхимоз/подкожные гематомы в месте инъекции
- Уплотнения или узелки в месте инъекции
- Пятна или обесцвечивание вокруг места инъекции
- Непереносимость компонентов имплантата
- Повышенная чувствительность кожной поверхности
- Инфекция
- Слабый или недостаточный эффект от лечения
- Гранулема
- Онемение тканей вокруг места введения
- Утолщение в местах инъекций
- Шишки и бугорки в местах введения имплантата
- Аллергические реакции



Если интенсивность проявлений (приведенных выше или иных) нарастает или не уменьшается в течение недели, то пациенту необходимо обратиться к врачу, проводившему процедуру для получения консультаций и надлежащего лечения

1.11.4 Остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Перед распространением имплантата был проведен анализ процесса управления рисками на производстве. Анализ свидетельствовал, по меньшей мере, о том, что:

- Управление рисками осуществлено в соответствии с планом;
- Совокупный остаточный риск является допустимым или отсутствует;
- Применяются надлежащие способы получения необходимой производственной и пост-производственной информации.

Все остаточные риски были оценены с позиции «Риск<Польза». Все необходимые требования по безопасности и меры предосторожности указаны в соответствующих разделах эксплуатационной документации.

1.12 Используемые символы

В данном документе используются следующие символы для привлечения внимания:



– знак информирования о важной информации



– знак, запрещающий те или иные действия, манипуляции



– знак, указывающий на обязательные требования по безопасности

2 КЛАССИФИКАЦИЯ



ВНИМАНИЕ! Данный раздел гармонизирован с учетом требований действующего российского законодательства и применимых стандартов

2.1 Классификация в стране производителя

В соответствии с критериями классификации, описанными в Приложении IX Директивы ЕС 93/42/ЕЕС, имплантат отвечает требованиям Правила 8 и принадлежит к медицинским изделиям класса III, так как:

- Инвазивное хирургическое;
- Имплантируемое изделие (долговременный контакт (более 30 суток));
- Не активное;
- Не предназначено для диагностики;
- Не имеет дезинфицирующих свойств;
- Восстанавливает или не изменяет анатомические особенности без использования веществ, которые в соответствии с Директивой 65/65/ЕЕС и последующими обновлениями могут считаться лекарствами и, следовательно, на основании положений Директивы 93/42 / ЕЕС от 14 июня 1993 г. и последующих поправок, и дополнений в параграфе 1 статьи 11, пункт а)

2.2 Общая классификация

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) для изделий – 32.50.50.190.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – 3.

Вид в соответствии с номенклатурной классификация медицинских изделий по видам – 122090 (Материал для коррекции дефектов кожи, бактериального происхождения).

2.3 Классификация по ГОСТ ISO 10993-1

Контакт имплантата с организмом человека – категория С, долговременный контакт (более 30 суток) с мягкими тканями, межтканевыми жидкостями.

Имплантируемое изделие – в основном контактирующие с мягкими тканями, межтканевой жидкостью.

Шприц – Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

3 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

3.1 Сведения о стерильности

Имплантат является стерильным медицинским изделием.

Стерилизация паром, процесс упаковывания в блистер осуществляется в асептических условиях.

Параметры процесса стерилизации:

- температура -121 °C
- время - 15 минут

3.2 Наличие материалов животного и (или) человеческого происхождения

Имплантат не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения

3.3 Наличие лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций

Имплантат не содержит лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Перед использованием имплантата необходимо изучить эксплуатационную документацию



Утилизация имплантата должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе



Перед началом процедуры врач обязан сообщить пациенту о составе, характеристиках, мерах предосторожности, указаниях по использованию, противопоказаниях и потенциальных побочных реакциях, свойственных данному имплантату



Врач должен собрать предварительный анамнез и дать оценку ранее имевшимся иммунологическим или аллергическим заболеваниям пациента, чтобы установить возможность применения имплантата



Во время работы с имплантатом весь медицинский персонал должен использовать одноразовые медицинские перчатки



Врач должен оценить пригодность участков кожи, подлежащих коррекции, а также оценить эффективность проведения процедуры для данного пациента



Перед каждым использованием имплантата необходимо произвести обязательный внешний осмотр на наличие возможных признаков повреждения медицинского изделия или нарушения целостности упаковки



Взаимодействие имплантата на основе гиалуроната натрия в сочетании с другими медицинскими изделиями не исследовалось.

Влияние имплантата на зрение и скорость реакции не изучалось, поэтому никаких специальных указаний для водителей и/или людей, работающих со сложными технологическими устройствами – не существует.



Извлечение или замена имплантата после проведения процедуры **НЕ ВОЗМОЖНА!** Для ускоренного процесса биодеградации на усмотрение врача возможно использование различных аппаратных процедур (Дарсонваль, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента лонгидазы или гиалуронидазы

HA-FILLER

MEDICAL CROSS-LINKED SODIUM HYALURONATE GEL

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат для внутрикожной инъекции серии Hafiller



Изделия на основе гиалуроновой кислоты несовместимы с четвертичной аммониевой солью такой как бензалконий хлорид. Запрещено использовать имплантат с вышеуказанными веществами и также медицинским оборудованием, в котором содержится четвертичная аммониевая соль.



Запрещено использовать имплантата при поврежденной упаковке



Запрещена повторная стерилизация имплантата



Упаковка имплантата рассчитана на одного пациента и однократное использование. Запрещено использование одной упаковки (шприца) для использования разными пациентами

5 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Общее описание

Имплантат представляет собой стерильный, вязкоупругий, гомогенизированный, бесцветный гель из высокоочищенного гиалуроната натрия, поперечно связанного с ДГЭБД, в водном растворе, с физиологическим pH, без запаха. Для изготовления имплантата используется высокоочищенный гиалуронат натрия неживотного происхождения, полученный в результате бактериальной ферментации (*Streptococcus equi*), очищенная вода для инъекций до 1 мл и буфер [хлорид натрия (NaCl), динатрий гидрофосфат (Na_2HPO_4), натрия дигидрофосфат (NaH_2PO_4)]

Имплантат поставляется в шприце (объемом 1,0 и 2,0 мл в зависимости от варианта исполнения), снабженным держателем – шприц располагается в блистерной упаковке. В потребительской упаковке (картонная коробка) находится шприц с имплантатом, 2 этикетки самоклеящиеся (для карты пациента) и инструкцию по применению. Шприц снабжен разъемом «Луер-лок» для надежной фиксации иглы и держателем, который обеспечивает удобный процесс введения имплантата.



Иглы в комплект поставки не входят. Сведения о рекомендуемых иглах отражены в указаниях по эксплуатации

5.2 Биодegradация и клинический эффект

В организме человека имплантат расщепляется ферментами гиалуронидазами. Продукты разложения крайне низкомолекулярные гиалуронаты и олигосахариды – фильтруются через почки и печень и выводятся естественным путем. Полная биодegradация гиалуроната натрия происходит от 6 до 18 месяцев. Таким образом, воздействие имплантата не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Срок биодegradации:

- Hafilier Fine Lines до 5 месяцев
- Hafilier Derm до 6 месяцев
- Hafilier Derm Deep до 9 месяцев
- Hafilier Derm Plus до 11 месяцев
- Hafilier Sub Skin до 13 месяцев

Ожидаемая продолжительность клинического эффекта:

- Haffiller Fine Lines до 7 месяцев после каждой инъекции
- Haffiller Derm до 10 месяцев после каждой инъекции
- Haffiller Derm Deep до 12 месяцев после каждой инъекции
- Haffiller Derm Plus до 14 месяцев после каждой инъекции
- Haffiller Sub Skin до 16 месяцев после каждой инъекции

5.3 Спецификация сырья для производства

Таблица 5-1

Наименование компонента	Функция	CAS-номер	Изготовитель
Гиалуронат натрия	Основной компонент	9067-32-7	BLOOMAGE FREDA BIOPHARM CO., LTD
Динатрий гидрофосфат (Na_2HPO_4)	Буфер Регулятор pH	7558-79-4	Chengdu Huayi Medicinal Auxiliary Material Manufacture Co., Ltd.
Натрия дигидрофосфат (NaH_2PO_4)	Буфер Регулятор pH	7558-80-7	Chengdu Huayi Medicinal Auxiliary Material Manufacture Co., Ltd.
Хлорид натрия (NaCl)	Буфер Осмотический компонент	7647-14-5	Jiangsu Qinfen Pharmaceutical Co., Ltd
Диглицидиловый эфир 1,4-бутандиола	Сшивающий агент, остаток	2425-79-8	Fluka chemie gmbh (Sigma-Aldrich)
Очищенная вода для инъекций	Растворитель	7732-18-5	Zhejiang Jingjia Medical Technology Co., Ltd.

6 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1 Условия эксплуатации

Температура воздуха от +10°C до +35°C.

Относительная влажность воздуха от 40 до 80%.

Атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.).

Условия применение в теле пациента при температуре от +32°C до + 42°C.

6.2 Условия транспортирования

Транспортировать при температуре от +2° С до +30° С.

Относительная влажность воздуха от 40 до 80%, без конденсации

Атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.)

Избегать резких перепадов давления и температуры.

Не подвергать воздействию прямого солнечного света и осадков!

Не замораживать!

6.3 Условия хранения

Хранить в сухом, защищённом от света месте, при температуре от +2° С до +30°C.

Относительная влажность воздуха от 40 до 80%, без конденсации

Атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.)

Не подвергать воздействию прямого солнечного света и осадков!

Хрупкое изделие, все манипуляции выполнять с осторожностью!

Не замораживать!

7 ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1 Количественный состав имплантата

Таблица 7-1

Компонент	Количество на 1 мл				
	Hafiiller Fine Lines	Hafiiller Derm	Hafiiller Derm Deep	Hafiiller Derm Plus	Hafiiller Sub Skin
Гиалуронат натрия	20 мг/мл				
Динатрий гидрофосфат (Na ₂ HPO ₄)	0,039 мг				
Натрия дигидрофосфат (NaH ₂ PO ₄)	0,555 мг				
Хлорид натрия (NaCl)	9 мг				
Диглицидиловый эфир 1,4-бутандиола	Не более 2 мкг/г (в пересчете на гиалуронат натрия)				
Очищенная вода для инъекций	До 100 %				

7.2 Номинальный объем имплантата

Таблица 7-2

Вариант исполнения	Номинальный объем, мл (допустимое отклонение ±1 %)
Hafiiller Fine Lines	1,0
	2,0
Hafiiller Derm	1,0
	2,0
Hafiiller Derm Deep	1,0
	2,0
Hafiiller Derm Plus	1,5
Hafiiller Sub Skin	2,0

7.3 Физико-химические свойства и характеристики имплантата

Таблица 7-3

Компонент	Количество на 1 мл				
	Hafiiller Fine Lines	Hafiiller Derm	Hafiiller Derm Deep	Hafiiller Derm Plus	Hafiiller Sub Skin
Гранулометрический состав, мкм	100-150	150-280	280-500	500-1250	1250-2000
Внешний вид	Бесцветное, гелеобразное прозрачное вещество без видимых инородных частиц, без запаха				
Водородный показатель pH, (при 23±2°C) ед	6,8 – 7,6				
Содержание тяжелых металлов, мкг/г	Не более 10				
Остаточное содержание этанола, %	Не более 0,15				
Содержание белка, %	Не более 0,10				
Стерильность	Стерильное				
Бактериальные эндотоксины, (ЕЭ/мл)	Не более 0,5				
Содержание гиалуроната натрия	20 мг/мл				
Молекулярная масса гиалуроновой кислоты во всех вариантах исполнения, Дальтон (Да)	2,5×10 ⁶				
Осмоляльность, мОсм/кг	270-350				
Динамическая вязкость, Па*с	35-50	40-60	55-75	70-85	85-100
Степень ретикуляции, %	7-9	7-9	8-10	9-11	10-11

7.4 Технические характеристики шприца

7.4.1 Шприц номинальным объемом 1,0 мл

Таблица 7-4

Характеристика	Значение
Масса шприца, г	$8,2 \pm 5 \%$
Масса заполненного шприца, г	$9 \pm 10 \%$
Номинальный объем, мл	$1,0 \pm 1 \%$
Общая длина цилиндра (с колпачком), мм	70 ± 5
Внешний диаметр цилиндра, мм	$8,15 \pm 0,2$
Внутренний диаметр цилиндра, мм	$6,3 \pm 0,2$
Общая длина шкалы до отметки номинальной емкости, мм	$24 \pm 10 \%$
Градуировка шкалы, мл	От 0,2 до 1,0
Объем между длинными делениями шкалы, мл	0,10
Объем «мертвого» пространства» шприца, мл	$<0,03$ мл
Выступ поршня, мм	$45 \pm 10 \%$
Держатель для пальцев, мм	длина $11 \pm 10\%$ ширина по самой широкой части $45 \pm 10\%$
Сила экструзии (при выдавливании), Н	10-30
Размеры наконечника (колпачка), мм	Длина $17 \pm 10 \%$ Диаметр $10,4 \pm 10 \%$
Тип наконечника/коннектор	конический/винтовой соединитель «Луер Лок», центральное положение
Стерилизация	Стерилизация паром (шприц и имплантат)
Герметичность	Первичная упаковка (шприц и имплантат) герметична

7.4.2 Шприц номинальным объемом 2,25 мл

Таблица 7-5

Характеристика	Значение
Масса шприца, г	$11,0 \pm 5 \%$
Масса заполненного шприца, г	$13,0 \pm 10 \%$
Номинальный объем, мл	$2,25 \pm 1 \%$
Общая длина цилиндра (с колпачком), мм	$74,0 \pm 5$
Внешний диаметр цилиндра, мм	$10,9 \pm 0,2$
Внутренний диаметр цилиндра, мм	$8,6 \pm 0,2$
Общая длина шкалы до отметки номинальной емкости, мм	$25,0 \pm 10 \%$
Градуировка шкалы, мл	От 0,5 до 2,25
Объем между длинными делениями шкалы, мл	0,25
Объем «мертвого» пространства шприца, мл	$<0,06$ мл
Выступ поршня, мм	$43 \pm 10 \%$
Держатель для пальцев, мм	длина $11 \pm 10\%$ ширина по самой широкой части $45 \pm 10\%$
Сила экструзии (при выдавливании), Н	10-30
Размеры наконечника (колпачка), мм	Длина $17 \pm 10 \%$ Диаметр $10,4 \pm 10 \%$
Тип наконечника/коннектор	конический/винтовой соединитель «Луер Лок», центральное положение
Стерилизация	Стерилизация паром (шприц и имплантат)
Герметичность	Первичная упаковка (шприц и имплантат) герметична

7.5 Технические характеристики блистерной упаковки

Все варианты исполнения упаковываются в блистеры из идентичного материала, одного производителя. Блистерная упаковка состоит из бумаги термосвариваемой и пластикового блистера.

Таблица 7-6

Характеристика	Значение
Плотность бумаги, г/см ²	70±5
Ширина клеевого слоя, мм	Не менее 6,16
Прочность склеивания (усилие отрыва), Н/см	Не менее 3,0
Размер упаковки, ДхШхВ, мм	(186±3)х(65±2)х(21±2)

8 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1 Рекомендации перед процедурой

Перед началом процедуры врач обязан сообщить пациенту о составе, характеристиках, мерах предосторожности, указаниях по использованию, противопоказаниях и потенциальных побочных реакциях, свойственных данному изделию.

Врач должен собрать предварительный анамнез и дать оценку ранее имевшимся иммунологическим или аллергическим заболеваниям пациента, чтобы установить возможность применения изделия

8.2 Анестезия

Анестетик подбирается врачом индивидуально для каждого пациента с учетом аллергических реакций, болевого порога пациента, места введения имплантата и других особенностей каждой процедуры.

Оцените необходимость применения местной анестезии. В этом случае целесообразно использовать местную блокадную анестезию (блокада нервов).

У пациентов с подтвержденной аллергией в анамнезе оценить целесообразность применения анестетика.

8.3 Дозировка

Дозировка зависит от состояния кожи пациента и глубины морщины или дефекта. Зоны введения указаны на рисунке ниже.



Рисунок 8-1

Максимальный рекомендованный объем введения имплантата за одну процедуру:



Haffiller Fine Lines – не более 10 мл

Haffiller Derm – не более 10 мл

Haffiller Derm Deep – не более 45 мл

Haffiller Derm Plus – не более 45 мл

Haffiller Sub Skin – не более 90 мл

Таблица 8-1

Вариант исполнения	Зона введения	Максимальное кол-во для каждой зоны, мл
Haffiller Fine Lines	Морщины лба	1,0
	Морщины «хмурого взгляда»	1,0
	Гусиные лапки	1,0
	Межбровные морщины	1,0
	Кисетные морщины	1,0
	«кольца Венеры» (шея)	1,0
Haffiller Derm	Носогубные складки	1,0
	Морщины улыбки	1,0
	Контур, объем, арка Купидона, коммисура губ	1,0
	Морщины «марионетки»	1,0
Haffiller Derm Deep	Носогубные складки	1,0
	Морщины улыбки	1,0
	Контур, объем, арка Купидона,	1,0
	Коммисура губ	1,0
Haffiller Derm Plus	Щеки	1,0
	Контур лица	1,0
	Подбородок	1,0
	Скулы	1,0
	Тело	Не более рекомендованного объема введения
Haffiller Sub Skin	Щеки	1,0
	Контур лица	1,0
	Подбородок	1,0
	Скулы	1,0
	Тело	Не более рекомендованного объема введения

8.4 Подбор инъекционной иглы



Размер иглы определяется врачом, при подготовке к процедуре

Рекомендуемые типоразмеры игл, по вариантам исполнения, указаны в таблице ниже.

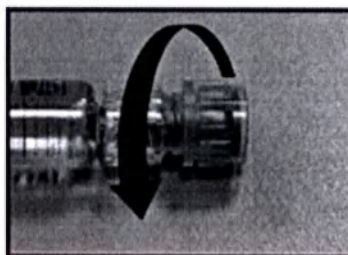
Таблица 8-2

Вариант исполнения	Рекомендуемый типоразмер игл
Haffiller Fine Lines	игла 29G×1/2" или 30G×1/2"
Haffiller Derm	игла 29G×1/2" или 30G×1/2"
Haffiller Derm Deep	игла 26G×1/2" или 27G×1/2"
Haffiller Derm Plus	игла 23G×1", 25G×1" или 26G×1/2"
Haffiller Sub Skin	игла 23G×1" или 25G×1"

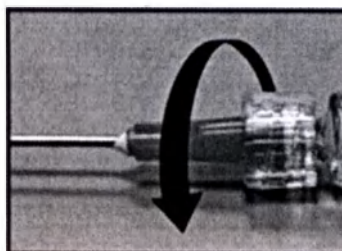
8.5 Установка инъекционной иглы

Для безопасного использования данного изделия без осложнений важно правильно установить иглу в шприц. Если шприц будет собран неправильно, игла может отсоединиться от шприца во время инъекции.

Осторожно открутите защитный колпачок с наконечника «Луер Лок» шприца.



Осторожно держите иглу за самую узкую часть ее головки и вставьте иглу в наконечник «Луер Лок» шприца, пока не почувствуете сопротивление. Зафиксируйте иглу на шприце.



8.6 Способ применения изделия



Перед проведением инъекции, необходимо внимательно проконтролировать коррекцию зон, и вводить одинаковое количество имплантата с правой и левой стороны, на одинаковом расстоянии

Вынуть шприц из блистера, открутить колпачок со шприца и вставить иглу, вкручивая ее до конца по часовой стрелке на наконечник «Луер Лок».

Затем снять предохранительный колпачок с иглы. Выпустить воздух из шприца до того момента, когда на кончике иглы появится капля геля. Ввести иглу под углом 30°, следуя точно линии морщины или складки. Слишком глубокое введение в мышечные слои может привести к более быстрой биодеградации изделия и как следствие к меньшему сроку сохранения эффекта от инъекции. А неглубокое введение может привести к побелению или припухлости места инъекции. В случае побеления кожи в месте инъекции следует незамедлительно прекратить процедуру и помассировать участок кожи, пока ее цвет не восстановится.

Используйте разные техники инъекции в соответствии с выбранной глубиной и дозировкой. Линейная техника инъекции может быть использована для введения изделия, но некоторые врачи используют технику непрерывной точечной инъекции или комбинацию линейной и точечной инъекции. Рекомендуется держать острие иглы в положении «вверх» во время введения имплантата. Медленно извлекайте иглу во время инъекции. Прекращайте вводить имплантат до того, как игла будет извлечена из кожи, чтобы предотвратить его вытекание из места инъекции.



Не давите на иглу, вводите имплантат медленно вынимая иглу и вводя необходимое количество в зоне коррекции

После инъекции помассируйте место введения имплантата, чтобы распределить его по контуру окружающих тканей.

В случае отека приложите холодный компресс на 15 минут на место инъекции. Это позволит снять отек и устранить дискомфорт.

8.7 Постпроцедурные рекомендации

После введения имплантата пациенту врач должен записать данные пациента, внести этикетку в карту. При необходимости врач должен сделать фотографии пациента и также внести их в карту пациента.

8.8 Техническое обслуживание, ремонт



Имплантат является одноразовым стерильным медицинским изделием. Техническое обслуживание или ремонт не предусмотрены

9 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Стерилизация паром
	Гарантийный срок хранения до использования
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Осторожно
	Температурный диапазон
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх
	Не допускать воздействия влаги
QR-CODE	Место нанесения QR-кода

HAFiller

MEDICAL CROSS-LINKED SODIUM HYALURONATE GEL

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат для внутрикожной инъекции серии Hafilier

1– краткие обозначения для вариантов исполнения:

- Имплантат для внутрикожной инъекции серии Hafilier Fine Lines (20 мг/мл) – ***Fine Lines***
- Имплантат для внутрикожной инъекции серии Hafilier Derm (20 мг/мл) – ***Derm***
- Имплантат для внутрикожной инъекции серии Hafilier Derm Deep (20 мг/мл) – ***Derm Deep***
- Имплантат для внутрикожной инъекции серии Hafilier Derm Plus (20 мг/мл) – ***Derm Plus***
- Имплантат для внутрикожной инъекции серии Hafilier Sub Skin (20 мг/мл) – ***Sub Skin***.

10 УТИЛИЗАЦИЯ



ВНИМАНИЕ! Утилизация должна производиться в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе

Утилизация медицинского изделия в России организована в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Использованное медицинское изделие, включая иглы, не полностью использованные шприцы, утилизируются как медицинские отходы с указанным классом опасности в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

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 случае применения данного изделия в отношении пациентов инфицированными особо опасными заболеваниями оно относится к чрезвычайно эпидемиологически опасным отходам («класс В») т.е. к изделиям контактирующим 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.

Просроченные медицинские изделия и медицинские изделия в поврежденной упаковке должны быть утилизированы как медицинские отходы «класса А» в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

HA-FILLER

MEDICAL CROSS-LINKED SODIUM HYALURONATE GEL

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат для внутрикожной инъекции серии Hafiller

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие нормированных характеристик на весь срок хранения изделия.

Срок годности до использования – 2 года с даты стерилизации.

СЕРТИФИКАТ

/логотип: ССРПТ/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ) - Китайская палата международной торговли

01824335

/логотип: ССРПТ/

**Совет Китая по развитию международной торговли
- Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

233301A0/010609
за №

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать «ООО «Чжэцзянская
медицинская технологическая компания Цзинцзя» (ZHEJIANG JINGJIA MEDICAL
TECHNOLOGY CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Печать: Совет Китая по развитию международной торговли * СВИДЕТЕЛЬСТВО * ССРПТ

Уполномоченное лицо

/подпись/

Подпись:

Чжан Бо

(Дата: 26 июня 2024 г.)

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/логотип:
JINGJIA
MEDICAL/

ООО «Чжэцзянская медицинская технологическая компания Цзинцзя»
(ZHEJIANG JINGJIA MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.)

ХАНЧЖОУ КИТАЙ ТЕЛ.: 0086 571 89987903
ФАКС: 0086 571 88883312 Почтовый индекс: 311243

«Я удостоверяю»
24 июня 2024 г.
/подпись/

ЦЗЕ ГУАНЦЗЮ
Законный представитель

ООО «Чжэцзянская медицинская технологическая компания
Цзинцзя» (Zhejiang Jingjia Medical Technology Co., Ltd.)

Печать: ООО «Чжэцзянская медицинская технологическая компания Цзинцзя»
(ZHEJIANG JINGJIA MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат для внутривенных инъекций серии Haffiller

2024

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двенадцатого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

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



Д.Ш. Юракова

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

ВРИО нотариуса

