

MATEXLAB

SCIENCE FOR CARE

«I certify»

«Я утверждаю»

« 19 » April 2024 / « 19 » Апрель 2024

Президент

«МАТЭКС Лаб С.п.А.» (Matex Lab S.p.A.)

Себастьяно Гадалета (Sebastiano Gadaleta)



MATEXLAB

SCIENCE FOR CARE

Matex Lab S.p.A. a socio unico

with postal address and coordination of Matex Lab S.p.A.
Via C. Urbani 2, avv. Via E. Fermi 72100 Brindisi - Italy
tel. +39 0831 572103
P.I. 02330760741 - M.A. BR-138230 - CAP. SOC. Lit. € 910.000,00

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

INSTRUCTION FOR USE
ON MEDICAL DEVICE

**«Гидрогель внутридермальный стерильный с
гиалуронатом натрия Renée PRIME 18 мг/мл»**

«Hydrogel with hyaluronic acid Renée PRIME 18 mg/ml»

2024

AUTENTICA DI DOCUMENTO

ai sensi dell'articolo 18 D.P.R. 28 dicembre 2000, n.445

REPUBBLICA ITALIANA

Io sottoscritto Avv. Roberto BRACCIO, Notaio in Brindisi con studio alla Piazza Cairoli n. 9, iscritto al Collegio Notarile di Brindisi,

ATTESTO

che la copia fotostatica che precede composta da un foglio scritto su una pagina, è conforme al documento originale a me esibito da: - **GDALETA** Sebastiano, nata in Brindisi (Italia) il 12 novembre 1959 e residente in Brindisi alla Via Carmine n. 81, codice fiscale PRT MRA 59S52 B180E, da me identificata mediante passaporto n. YA2457277 rilasciato il 5 luglio 2011 dalla Repubblica Italiana, la quale è stata da me Notaio resa edotta delle sanzioni penali ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, combinato disposto degli articoli 3 e 76, cui è soggetta in caso di dichiarazioni mendaci o reticenti, nonché in caso di esibizione di documenti contenenti dati non veritieri o non più rispondenti alla realtà. Si rilascia per gli usi consentiti dalla Legge. Brindisi, Piazza Cairoli n. 9, 9 (nove) ottobre 2019 (duemiladiciannove).

Roberto Braccio





PROCURA DELLA REPUBBLICA

PRESSO IL TRIBUNALE DI BRINDISI

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato : ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da BRACCIO Roberto

3. in qualità di Notaio

4. è munito del sigillo/bollo di BRACCIO ROBERTO DI POMPEO
NOTAIO IN BRINDISI

Attestato

5. in Brindisi

6. il 19 Aprile 2024

7. dal Procuratore della Repubblica presso Tribunale di Brindisi

8. col numero 158/2024 Reg. Apost.

9. Sigillo/bollo



10. Firma

IL PROCURATORE DELLA REPUBBLICA
Antonio Giuseppe De Donno

ИНСТРУКЦИЯ по ПРИМЕНЕНИЮ

Гидрогель внутридермальный стерильный с гиалуронатом натрия Renée
Renée Prime 18 мг/мл

MATEXLAB

SCIENCE FOR CARE

Оглавление

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2.	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4.	ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	5
5.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
6.	ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ	7
7.	ОПИСАНИЕ, КОМПЛЕКТНОСТЬ И ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	7
	Комплектность (комплект поставки):	7
8.	ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	8
9.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ	9
	9.1. Технические характеристики Геля внутридермального Renée	9
	9.2. Технические характеристики шприца	10
	9.3. Спецификация иглы	11
10.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	12
	10.1. Показания к применению медицинского изделия	12
	10.2. Противопоказания	12
	10.3. Возможные нежелательные явления	12
	10.4. Предупреждения	13
	10.5. Меры предосторожности	13
	10.6. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными средствами	13
11.	ПРИМЕНЕНИЕ	14
	11.1. Информация для врача!	14
	11.2. Обезболивание	14
	11.3. Зоны введения	15
	11.4. Дозировка	15
	11.5. Схема проведения процедуры	15
	11.6. Метод введения	16
	11.7. Рекомендации после процедуры	17
12.	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ	17
	12.1. Маркировка потребительской упаковки	18
	12.2. Маркировка шприца	19

MATEXLAB

SCIENCE FOR CARE

12.3. Маркировка иглы	20
12.4. Маркировка этикетки для карты пациента	21
12.5. Маркировка транспортной упаковки	21
12.6. Макеты этикетки для обращения в Российской Федерации	22
12.7. Макет транспортной упаковки для обращения в Российской Федерации	22
13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ПРИМЕНЕНИЯ	23
13.1. Условия транспортировки и хранения	23
13.2. Условия применения	23
14. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	23
15. СРОК ГОДНОСТИ	24
16. ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ В СТРАНЕ ИЗГОТОВЛЕНИЯ	24
17. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	26
18. ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	26
19. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	26
20. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	26
21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	27

MATEXLAB

SCIENCE FOR CARE

Версия: 19/24/88/Re от 19.04.2024

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гидрогель внутривидермальный стерильный с гиалуронатом натрия Renée PRIME, 18 (мг/мл) (далее по тексту - гидрогель Renée, изделие) в составе:

1. Шприц одноразовый предварительно заполненный объемом 1,0 мл - 2 шт.,
2. Игла, стерильная одноразовая 30G×½" 0,30×13 мм (30G) - 4 шт.,
3. Инструкция по применению - 1 шт.,
4. Этикетки для карты пациента - 4 шт.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель и разработчик:

Matex Lab S.p.A. (МАТЭКС ЛАБ С.п.А.)

Адрес: Via C. Urbani ang. Via E. Fermi, 2 Brindisi (BR), CAP 72100, Italy

Телефон: +39 0831 572103

Электронная почта: info@matexlab.com

Место производства и стерилизации:

Matex Lab S.p.A. (МАТЭКС ЛАБ С.п.А.)

Адрес: Via C. Urbani ang. Via E. Fermi, 2 Brindisi (BR), CAP 72100, Italy

Телефон: +39 0831 572103

Электронная почта: info@matexlab.com

Официальный дистрибьютер на территории Европейского союза:

Qventis GmbH (Квентис ГмбХ)

Адрес: Neuendorfstrasse 20 B, 16761 Hennigsdorf, Berlin, Germany

Телефон: +49 3302 2006784

Электронная почта: info@qventis.com

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гидрогель Renée предназначен для глубокого увлажнения кожи, повышения эластичности и упругости.

4. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

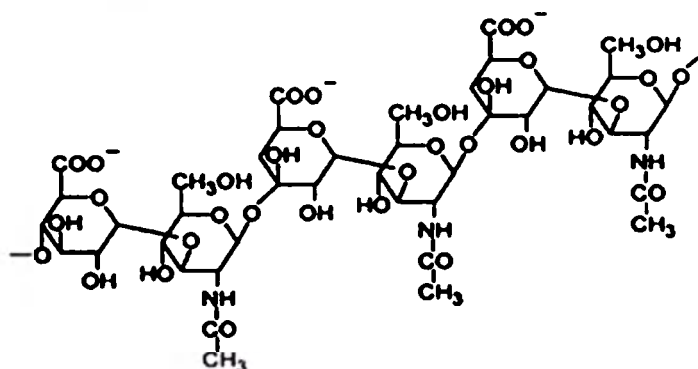


Рисунок 1.

Молекулярная формула: $(C_{14}H_{20}NO_{11}Na)$.

Гиалуронат натрия представляет собой соль гиалуроновой кислоты. Гиалуронат натрия обладает всеми преимуществами гиалуроновой кислоты (далее – ГК).

ГК – это линейный анионный полисахарид, состоящий из повторяющихся дисахаридных единиц D-глюкуроновой кислоты и N-ацетил-D-глюкозамина; натуральное вещество, присутствующее во внеклеточном матриксе (ВКМ), соединительных тканях, синовиальной жидкости суставов и дерме кожи.

ГК является основным компонентом внеклеточного матрикса почти всех тканей высших животных (всех позвоночных, включая человека), что объясняет ее важнейшую роль в структуре клеток. Гиалуроновая кислота является соединением, присутствующим в различных тканях тела, включая кожу. В результате естественного процесса старения количество гиалуроновой кислоты уменьшается, что влияет на упругость и эластичность кожи. Помимо гиалуроновой кислоты в организме человека встречаются ее производные (гиалуронат калия и натрия), обладающие сходными свойствами.

Гиалуронат натрия широко применяется в эстетической медицине благодаря биосовместимости и безопасности. Кроме того, ГК и гиалуронат натрия гипоаллергенны.

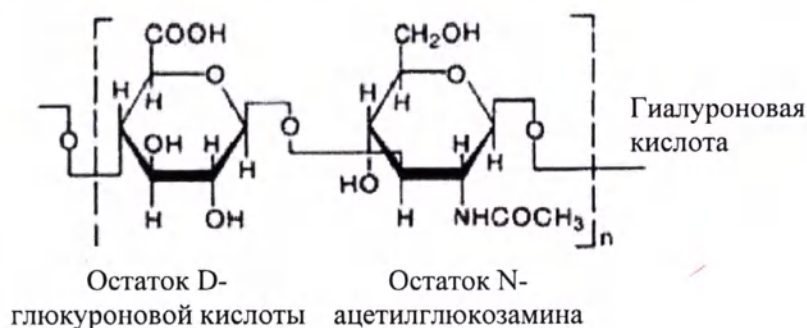


Рисунок 2.

Полимер гиалуроната натрия – единственный не сульфатированный гликозаминогликан (ГАГ) соединительной ткани, имеющий очень высокую молекулярную массу гиалуроната натрия - $0,8-1,5 \times 10^6$ Дальтон.

MATEXLAB

SCIENCE FOR CARE

При коррекции фото- и хроностарения кожи, в эстетической медицине и дерматологии широко применяются инъекции на основе нативной, частично стабилизированной («несшитой») ГК методом «Биоревитализации».

«Биоревитализация» – это метод внутрикожных инъекций на основе «несшитой» гиалуроновой кислоты (натриевая соль гиалуроновой кислоты – гиалуронат натрия), позволяющий достичь восстановления физиологической среды и нормализации обменных процессов в дерме: пополнение гидратационного резерва тканей кожи, воссоздание благоприятных естественных условий для функционирования клеток и активизации синтеза эндогенной гиалуроновой кислоты и других компонентов межклеточного матрикса дермы.

Гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия играют важную роль в метаболизме дермы: благодаря уникальным гидродинамическим характеристикам.—Высокие гидрофильные свойства объясняются большим молекулярным весом и наличием отрицательного заряда, которые в присутствии молекул воды (H_2O) формируют высоковязкий гель.

Важную роль гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия играют и в стабилизации межклеточных структур, образуя с коллагеном и эластином вязкоэластичные сети, что улучшает эстетический вид кожи.

Гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия защищают от вредного воздействия свободных радикалов, одного из важнейших факторов старения кожи.

Гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия также отвечает и за обмен питательными веществами, участвуя в таких биологических процессах, как дифференцировка и миграция клеток.

5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гидрогель Renée Prime 18 мг/ мл (далее по тексту гидрогель Renée) изготовлен на основе гиалуроната натрия, согласно документам международной классификации правил и рисков - класс потенциального риска - III, так как:

1. инвазивное хирургическое;
2. имплантируемое изделие (длительный контакт (не более 30 суток);
3. не активное;
4. не предназначено для диагностики;
5. не имеет дезинфицирующих свойств;
6. 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)

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 3

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 122090

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности - 32.50.50.190

MATEXLAB

SCIENCE FOR CARE

Контакт с организмом человека по ISO 10993-1:

Гидрогель Renée – длительный контакт (не более 30 суток) с мягкими тканями, межтканевыми жидкостями.

Иглы стерильные одноразовые - Кратковременного контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями организма.

Шприцы – Кратковременного контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Квалифицированные врачи, владеющие техникой внутрикожных инъекции, строго в условиях специализированных медицинских учреждений, в условиях чистой операционной.

7. ОПИСАНИЕ, КОМПЛЕКТНОСТЬ И ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Гидрогель Renée представляет собой стерильный, вязкоупругий, гомогенизированный, бесцветный гель из высокоочищенного гиалуроната натрия в водном растворе, с физиологическим pH. Для изготовления изделия используется высокоочищенный гиалуронат натрия неживотного происхождения, полученный в результате бактериальной ферментации (*Streptococcus equi*), очищенная вода для инъекций до 1 мл., гидроксид натрия (NaOH), фосфорная кислота (H_3PO_4), соляная кислота (HCL). Гидрогель поставляется в упаковке содержащей: 2 предварительно заполненных одноразовых шприца объемом 1,0 мл с разъемом “Луер Лока”, 4 стерильных иглы, в упаковке предприятия - производителя, 4 этикетки для карты пациента и инструкцию по применению.

Процесс биodeградации

В организме человека гидрогель Renée расщепляется ферментами гиалуронидазами. Продукты разложения гиалуронат натрия олигосахариды и крайне низкомолекулярные гиалуронаты, которые выводятся из организма человека естественным путем. Полная биodeградация гиалуроната натрия происходит до 30 дней.

Комплектность (комплект поставки):

I. Гидрогель внутридермальный стерильный с гиалуронатом натрия Renée PRIME, 18 (мг/мл), в составе:

1. Шприц одноразовый предварительно заполненный объемом 1,0 мл - 2 шт.,
2. Игла, стерильная одноразовая 30G×½" 0,30×13 мм (30G) - 4 шт.,
3. Инструкция по применению - 1 шт.,
4. Этикетки для карты пациента - 4 шт.

8. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

№	Ингредиент	Количество на 1 мл	Функция	CAS номер	Производитель
1	Гиалуронат натрия	18 мг/мл (1,8%)	Вязкоупругий компонент	9067-32-7	«АшТиЭл С.А.С.», ХТЛ САС / Франция зарегистрирован в Российской Федерации с 01.11.2011 г., запись в реестре ФС-000226, номер документа ФС 000226-011111
Буфер (98,2%):					
2	Очищенная вода для инъекций	до 100% (до 1 мл.)	Растворитель	7732-18-5	С.А.Л.Ф АО Фармакологическая лаборатория (ул. Маркони, 2 – Ченато Сотто, Провинция Бергамо), Италия
3	Гидроксид натрия (NaOH)	8 мг/мл (0,8%)	Регулятор pH	1310-73-2	Sigma-Aldrich S.r.l. (Сигма-Альдрих С.р.л.) Via Gallarate 154 (Виа Галларате, 154) Италия
4	Фосфорная кислота (H ₃ PO ₄)	1,44 мг/мл (0,144%)	Регулятор pH	7664-38-2	Sigma-Aldrich S.r.l. (Сигма-Альдрих С.р.л.) Via Gallarate 154 (Виа Галларате, 154) Италия
5	Соляная кислота (HCL)	0,22 мл/мл (0,022%)	Осмотический компонент	7647-01-0	Sigma-Aldrich S.r.l. (Сигма-Альдрих С.р.л.) Via Gallarate 154 (Виа Галларате, 154) Италия

Таблица 1: Гидрогель внутридермальный стерильный с гиалуронатом натрия Renée PRIME, 18 (мг/мл)

Производитель гиалуроната натрия:

Гиалуронат натрия производства компании «АшТиЭл С.А.С.» зарегистрирован в Российской Федерации с 01.11.2011 г., запись в реестре ФС-000226, номер документа ФС 000226-011111

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ

9.1. Технические характеристики Геля внутридермального Repée

Характеристика	Технические характеристики
Внешний вид	Желеобразный, гомогенизированный, прозрачный, бесцветный, без посторонних включений
Номинальный объем, мл	1,0 ($\pm 5\%$)
Содержание гиалуроната натрия, мг/мл (предельные значения 17-19)	18
Количество бактериального эндотоксина, ЕЭ/мл	$<0,5$
pH	$6,5 \pm 1,0$
Сухой остаток, %	$3,5 \pm 1,5$
Осмолярность, мОсм/л	230 ± 20
Молекулярная масса гиалуроната натрия, Дальтон	$0,8-1,5 \times 10^6$
Содержание белка, %	$<0,03$
Динамическая вязкость, Па*с	140-190
Сила экструзии/выдавливания, Н	10-15

Таблица 2: Технические характеристики

9.2. Технические характеристики шприца

В одной упаковке содержится 2 шприца по 1 мл. Каждый.

- Используются шприцы одного производителя из идентичных материалов и с одинаковыми техническими характеристиками

Характеристика	Значение
Масса шприца, г	$11,27 \pm 5 \%$
Масса заполненного шприца, г	$12,31 \pm 5 \%$
Общая длина цилиндра (с колпачком), мм	$84,35 \pm 5\%$
Внешний диаметр цилиндра, мм	$9,5 \pm 0,05$
Внутренний диаметр цилиндра, мм	$4,8 \pm 0,05$
Общая длина шкалы до отметки номинальной емкости, мм	$58 \pm 10 \%$
Градировка шкалы	От 0,0 до 1,0 мл
Объем между длинными делениями шкалы, мл	0,2
Объем между средними делениями шкалы, мл	0,1
Объем «мертвого пространства» шприца, мл	Менее 0,030
Выступ поршня, мм	$68 \pm 10 \%$
Упор для пальцев, мм	длина $45 \pm 5\%$ ширина по самой широкой части $21 \pm 5\%$
Размеры наконечника (колпачка), мм	Длина $15 \pm 3 \%$ Диаметр $11 \pm 3 \%$
Тип наконечника/коннектор	разъем «Луер-лок», конический/винтовой соединитель, центральное положение
Стерилизация	(шприц + гель) стерильно Стерилизация паром
Герметичность	Первичная упаковка (шприц+гель) герметична

Таблица 3. Технические характеристики шприца

Изготовитель шприца: Salentec S.r.l., Италия

Часть шприца	Материал, марка
Корпус шприца	Боросиликатное стекло, тип 1
Стержень плунжера	Полипропилен НУРАК
	Поликарбонат PC Lexan 164R
Стопор плунжера	хлорбутиловый полимер Elastomer PH701/50C
Разъем «Luer lock»	Поликарбонат Makrolon 2858
Жесткий пластиковый наконечник	Изопрен/Бромбутил 7025/65
	Инертный минерал W1883
	Резина FM27 latex free
Задняя стенка	Полипропилен PPH5060

Таблица 4. Спецификация материалов шприца

9.3. Спецификация иглы

Иглы одноразовые стерильные, входящие в комплект поставки, имеют маркировку CE. Производятся, стерилизуются и упаковываются предприятием - производителем TSK Laboratory Europe B.V. («ТиЭсКей Лаборатори Еуроп Б.В»), Япония.

Метод стерилизации – радиационный

Компания по стерилизации: «ТиЭсКей Лаборатори Еуроп Б.В»

Доза стерилизации: 26,6-39,3 кГр

Внешний вид	ОПИСАНИЕ	ТИП КОНТАКТА
	Игла с нормальной толщиной стенки Игла, стерильная одноразовая 30G×1/2" 0,30×13 мм (калибр 30G) Цветовая кодировка Желтая Цветовая Кодировка PRC 300131	Прямой контакт с мягкими тканями пациента

Таблица 5. Внешний вид и описание игл.

Характеристика	Значение
Калибр иглы	30G×1/2"
Длина трубки, мм	13,00±0,05
Угол среза иглы	12°(±2)
OD _{мин} , мм	0,298
OD _{макс} , мм	0,320
ID _{мин} , мм	0,133
Тип стенки	RW – нормальная стенка

Таблица 6. Технические характеристики игл.

Часть иглы	Материал, марка
Трубка иглы	Нержавеющая сталь SUS304 JIS G 4305
Головка иглы	Поликарбонат IUPILON, RS-3001 R
Краситель головки иглы, желтый	PC3-4869
Смазка	Силикон CAS № 108-88-3, CAS № 67-56-1
Клей (для крепления трубки иглы к головке)	Эпоксидная смола CAS 25068-38-6
Колпачок	NOVATEC HD HJ490
Футляр для иглы	Полипропилен J850NA

Таблица 7. Материалы изготовления игл.

10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

10.1. Показания к применению медицинского изделия

Гидрогель **Renée Prime 18 (мг/мл)** показан для инъекций в поверхностные слои дермы для разглаживания мелких морщин и увлажнения кожи.

10.2. Противопоказания

- Аутоиммунные заболевания, влияющие на кожу.
- Инфекции и активные воспалительные процессы (акне, герпес, дерматит и т.д.), инфекции иммунологической, аллергической, бактериальной, грибковой или вирусной природы в местах предполагаемого введения и прилегающим к ним зонам.
- Тромболическая или антикоагулянтная терапия.
- Лучевую или ультразвуковую терапию в области предполагаемого введения или прилегающим к ним зонам.
- Повышенная чувствительность к компонентам гидрогеля, особенно к гиалуронату натрия.
- Склонность к образованию келоидных или гипертрофических рубцов.
- Любые формы эпилепсии.
- Беременность, кормление грудью.
- Возраст до 18 лет.
- Тяжелые формы аллергии или анафилаксией в анамнезе пациента.
- Комбинация лазерного лечения и глубокого химического пилинга или дермабразии в области предполагаемого введения или прилегающим к ним зонам.
- Использование иных временных или постоянных инъекционных Гидрогелей области предполагаемого введения или прилегающим к ним зонам.
- Заболевания кровеносных сосудов.
- Нарушения свёртываемости крови.

10.3. Возможные нежелательные явления

- 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 гидрогеля;
- Повышенная чувствительность кожной поверхности;
- Инфекция;

- Слабый или недостаточный эффект от лечения;
- Гранулема;
- Миграция геля в прилегающие зоны;
- Онемение тканей вокруг места введения;
- Утолщение в местах инъекций;
- Некроз ткани;
- Шишки и бугорки в местах введения геля;
- Аллергические реакции.

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

10.4. Предупреждения

- Не используйте гидрогель Renée после истечения срока годности.
- Не используйте гидрогель Renée при вскрытой, поврежденной упаковке или неправильном хранении.
- Не вводите гидрогель Renée в кровеносные сосуды (внутрисосудисто), веки или молочную железу.
- Инъекционный гидрогель Renée - предназначен для однократного применения. Повторная стерилизация запрещена.
- После вскрытия шприца гидрогель Renée изделие необходимо использовать немедленно: остатки изделия подлежат утилизации, не допускается хранение геля в шприце после однократного использования.
- Гидрогель Renée должен использоваться только одним пациентом. Запрещено использовать один шприц для нескольких пациентов.
- Запрещено смешивать гидрогель Renée с другими изделиями.
- Не допускайте контакта гидрогель Renée с четвертичными аммониевыми солями, такими как хлорид бензалкония.

10.5. Меры предосторожности

- Не вводите гидрогель Renée в область век;
- Не вводите гидрогель Renée в кровеносные сосуды;
- Не используйте гидрогель Renée одновременно с лучевой, ультразвуковой терапией и пилингом;
- Не вводите гидрогель Renée в области, где уже установлены иные филлеры;

ВНИМАНИЕ! Извлечение или замена Гидрогеля Renée после проведения процедуры **не возможна!** Для ускоренного процесса биодеградации (рассасывания) на усмотрение врача возможно использование различных аппаратных процедур (Дарсонваль, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента лонгидазы или гиалуронидазы.

10.6. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными средствами

Взаимодействие гидрогеля Renée в сочетании с другими медицинскими изделиями не исследовалось, влияние гидрогеля Renée на зрение и скорость реакции не изучалось, поэтому никаких специальных указаний для водителей и/или людей, работающих со сложными технологическими устройствами, не существует.

11. ПРИМЕНЕНИЕ

Важно! Перед проведением процедуры

- Оценить состояние здоровья пациента на основании заполненной стандартной анкеты для внутрикожных инъекций.
- Проверьте срок годности изделия и целостность упаковки.
- Используйте этикетки гидрогеля Renée для медицинской карты пациента перед или после процедуры: введите номер партии, укажите срок годности изделия.
- Ознакомьте пациента с назначением изделия, противопоказаниями и возможными нежелательными явлениями
- Получите подпись пациента на бланке добровольного информативного согласия.

11.1. Информация для врача!

Гидрогель Renée должен применяться врачом или другими медицинскими работниками, прошедшими обучение и имеющими квалификацию в соответствии с российскими правилами проведения техники дермальных инъекций-

- Рекомендуются использовать иглы, поставляемые в комплекте с изделием!
- Каждый врач выбирает технику введения с учетом истории болезней и индивидуальных особенностей пациента!
- При проведении процедуры введения гидрогеля Renée внутридермального, медицинский работник должен быть в перчатках!

11.2. Обезболивание

- Оцените необходимость применения местной анестезии.
- Оцените целесообразность применения анестетика у пациентов с подтвержденной аллергией в анамнезе.
- Анестетик подбирается врачом индивидуально для каждого пациента с учетом аллергических реакций, болевого порога пациента, места введения геля и других особенностей каждой процедуры!

Обычно, при коррекции морщин нет необходимости применять анестезию. Вместе с тем, анестезия может применяться в случае инъекции в губы (блокада анестетиком).

При введении гидрогеля Renée можно использовать обезболивание в зависимости от потребностей пациента, показаний и по решению врача. Для уменьшения дискомфорта часто применяют кремы с местным обезболивающим. Местная анестезия достигается путём введения лидокаина с эпинефрином или без него в запланированных участках инъекций. При определённых показаниях также может быть использована региональная анестезия.

11.3. Зоны введения

Место введения определяется врачом совместно с пациентом индивидуально на основе показаний и противопоказаний, а также желаемого эффекта от процедуры!

Зоны введения гидрогеля Renée:

- Носогубная область
- Мелолобиальная область
- Губы
- Межбровная область
- Складки на лице и морщины
- Скулы и щеки
- Преорбитальная область
- Нос

11.4. Дозировка

- Дозировка зависит от состояния кожи пациента.
- Курс: Рекомендуемое количество (максимальная доза) при проведении одной процедуры на каждую зону от 0,5 до 1 мл. При введении Гидрогеля Renée в симметричные зоны коррекции рекомендуемое количество до 1 мл на каждую зону.
- Максимальная доза введения Гидрогеля за одну процедура должна составлять до 2 мл суммарно.
- Гидрогеля Renée легко дозировать благодаря удобству использования шприца с делениями.
- Не рекомендуется делать больше, чем одну инъекцию (максимально 1 мл) на каждой зоне, за одну процедуру.

11.5. Схема проведения процедуры

- Тщательно продезинфицируйте область лица, подлежащую обработке гидрогелем Renée, повидон-йодом или хлоргексидином.
- Открутите защитный колпачок шприца.
- Плотнo укрепите иглу на цилиндре луэра шприца. На блистере имеется схема установки иглы на шприц. См. Рисунок 3.
- Осторожно нажмите на поршень шприца, чтобы выпустить остатки воздуха.
- При засорении иглы замените ее, при этом не следует давить на поршень.
- Вводите гидрогель Renée медленно. Подробнее о техниках введения см. В разделе данной главы Метод введения.
- Мягко массируйте обрабатываемую область для однородного распределения гидрогеля Renée в дерме.

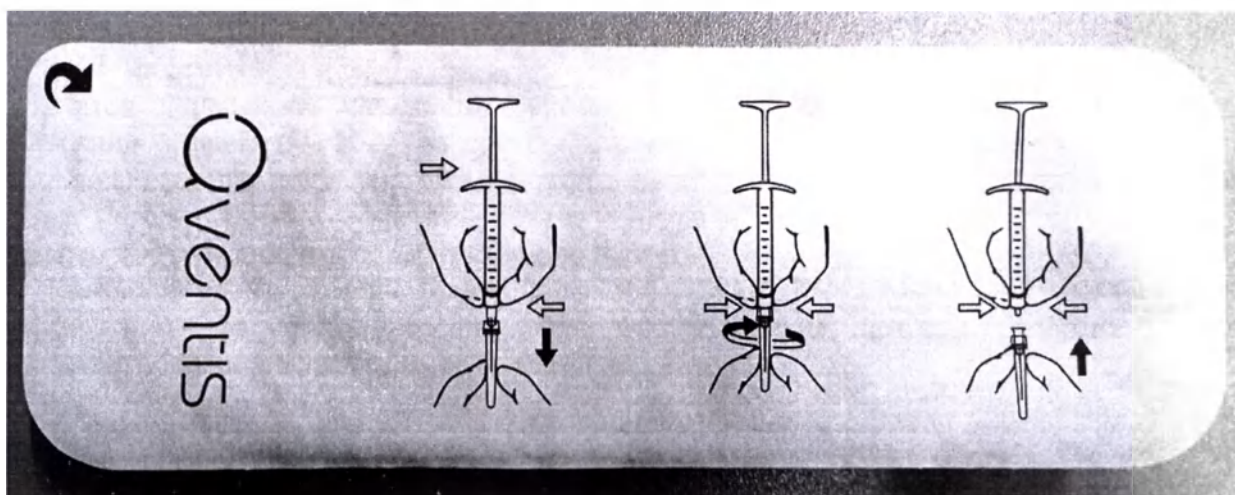


Рисунок 3. Схема установки иглы на шприц (нанесена на крышку Тувек – блистерной упаковки)

11.6. Метод введения

11.6.1 Компания-производитель Matex Lab S.p.A. (МАТЭКС ЛАБ С.п.А.) рекомендует применять метод введения гидрогеля Renée, исходя из особенностей кожи пациента. Врач, прошедший необходимое обучение и обладающий техникой внутрикожных инъекций, должен выбирать метод введения индивидуально для каждого пациента. Рекомендуется вводить гидрогель Renée, медленно нажимая на поршень. Важно прекратить нажатие на поршень шприца перед извлечением иглы из кожи, чтобы предотвратить вытекание гидрогеля Renée или его попадание в поверхностные слои кожи. Выполняйте коррекцию до достижения 100% результата. Избегайте гиперкоррекции.

Избегайте попадания в сосуды.

За неделю перед применением в процедуре гидрогеля Renée пациенту рекомендуется воздержаться от приёма витамина Е, аспирина, антикоагулянтов, противовоспалительных средств.

11.6.2 Ожидаемый результат

Лучшие результаты по уменьшению дефектов достигаются при правильно выбранной техники и глубины введения гидрогеля Renée.

Техника введения гидрогеля выбирается для каждого пациента индивидуально и зависит от состояния кожи, личного опыта врача, а также от целей проводимой процедуры и всегда остаётся на усмотрение врача.

Степень и продолжительность коррекции зависят от натяжения тканей в области инъекции, глубины и метода введения гидрогеля Renée в ткани.

11.6.3 Методы введения геля

- Метод последовательных проколов включает несколько инъекций, сделанных с небольшим «шагом» вдоль морщины или складки. Несмотря на то, что метод последовательных проколов позволяет вводить гидрогель с высокой точностью, однако процедуры остается много проколов, что может быть нежелательным для некоторых пациентов.

- «Линейную технику» инъекции проводят путем полного введения иглы в среднюю область морщины или складки. Линейная техника инъекции часто выполняется при возвратном движении инъекционной иглы (ретроградно-линейная техника), она также может быть выполнена при поступательном движении иглы (метод «push-ahead»).

MATEXLAB

SCIENCE FOR CARE

- Метод последовательных линейных инъекций представляет собой комбинацию двух описанных выше методов.
- Метод поперечной инъекции представляет собой серию параллельных линейных инъекций с шагом 5-10 мм, за которыми следует еще одна серия линейных инъекций, выполненных под прямым углом к линии первой серии, что приводит к созданию сетки. Этот метод особенно эффективен при контурной пластике лица, когда необходимо максимально расширить обрабатываемую область.
- Компания-производитель Matex Lab S.p.A. (МАТЭКС ЛАБ С.п.А.) подчеркивает важность выбора метода введения медицинского изделия, поскольку выбранный метод оказывает большое влияние на результаты коррекции!

11.7. Рекомендации после процедуры

Данные рекомендации необходимо передать пациенту.

- У некоторых пациентов может развиваться воспалительный отек (физиологическая реакция на дермальную инъекцию), поэтому на усмотрение врача может быть назначен противовоспалительный препарат. Препарат выбирается врачом самостоятельно с учетом всех особенностей пациента и процедуры.
- При необходимости приложите к области введения гидрогеля Renée холодный компресс.
- Экхимозы/подкожные гематомы можно обрабатывать кремами и гелями, содержащими такие препараты как гиалуроновая кислота, пантенол.
- В течение 12-ти часов после процедуры не пользоваться косметикой.
- Не рекомендуется проводить стоматологические процедуры в течение 2 недель после терапии. При необходимости проведения таких медицинских процедур необходимо проинформировать об этом врача.
- Не рекомендуется проводить эстетические процедуры (например, лазер, пилинг, дермабразия) в обработанной области в течение 2 недель после терапии.
- В течение недели после процедуры рекомендуется избегать резкого перепада температур (сильный холод, сауна, баня).
- В течение двух недель после терапии следует избегать прямого, интенсивного воздействия УФА-В излучения (например, ламп для загара) и солнечного света.

12. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

Информация, указанная на потребительской упаковке (картонной коробке), должна соответствовать требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42/СЕЕ, стандартам ISO 15223-1 «Символы для использования на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, которая должна быть предоставлена» и UNI EN 1041 «Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями».

Каждая потребительская упаковка содержит:

- Название медицинского изделия;
- Количество и размер игл/ название производителя;
- Количество и объем шприца;

12.1. Маркировка потребительской упаковки

ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ
См. инструкции по применению	
Наименование производителя и адрес	
Номер серии	
Артикул, каталожный номер	
Дата окончания срока годности	
Внутри стерильная жидкость - паровая стерилизация	
Метод стерилизации иглы – стерилизация радиационным способом	
Повторная стерилизация не допускается	
При поврежденной упаковке не использовать	
Не подлежит повторному использованию	
Избегать попадания влаги	
Температура хранения	
Хранить вдали от прямых солнечных лучей	
Знак соответствия требованиям ЕС	
Официальный дистрибьютер медицинского изделия на территории Европейского союза	

Таблица 8. Маркировка потребительской упаковки.

12.2. Маркировка шприца

LABELS FOR 1ml SYRINGE

Renée Prime

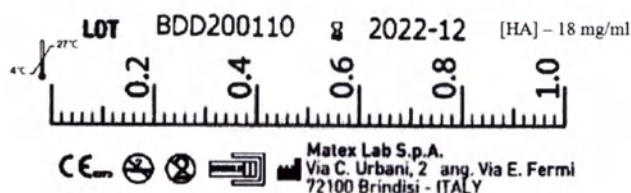


Рисунок 4. Маркировка этикетки шприца.

ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ
Номер серии	
Дата окончания срока годности	
Не подлежит повторному использованию	
Внутри стерильная жидкость - паровая стерилизация	
Повторная стерилизация не допускается	
Наименование производителя и адрес	
Знак соответствия требованиям ЕС	
Температура хранения	
Содержание гиалуроната натрия	[HA] – 18 mg/ml

Таблица 9. Маркировка шприца.

12.3. Маркировка иглы

Маркировка иглы содержит следующую информацию:

- Название предприятия производителя;
- Размер иглы (данные о размере и количестве см. на упаковке);
- Цветовую кодировку;

ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ
Номер серии	
Артикул, каталожный номер	
Не подлежит повторному использованию	
Стерилизация радиационным способом	
Осторожно! Обратитесь к инструкции	
Дата производства (в формате YYYY-MM-DD)	
Название и адрес предприятия производителя	

Таблица 10. Маркировка иглы.

12.4. Маркировка этикетки для карты пациента

Этикетка для карты пациента содержит информацию:

- номер CE сертификата

ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ
Артикул, каталожный номер	
Номер серии	
Срок годности (в формате YYYY-MM)	
Знак соответствия требованиям ЕС	

Таблица 11. Маркировка этикетки для пациента.

12.5. Маркировка транспортной упаковки

Ниже представлены расшифровка символов с транспортной упаковки:

ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ
Беречь от влаги	
Вверх	
Хрупкое. Осторожно!	
Беречь от солнечных лучей	

Таблица 12. Маркировка транспортной упаковки.

MATEXLAB

SCIENCE FOR CARE

12.6. Макеты этикетки для обращения в Российской Федерации

Гидрогель внутридермальный стерильный с гиалуронатом натрия Renée PRIME, 18 (мг/мл)
Комплект поставки: 1. Шприц одноразовый предварительно заполненный объемом 1,0 мл - 2 шт., 2. Игла, стерильная одноразовая 30G×½" 0,30×13 мм (30G) - 4 шт., 3. Инструкция по применению - 1 шт., 4. Этикетка для карты пациента - 4 шт. Состав: гиалуронат натрия/ буфер/очищенная вода для инъекций Номер серии: см. упаковку    Хрупкое, осторожно! Истечение срока годности: месяц/год см. на упаковке Только для профессионального применения!
 Matex Lab S.p.A. (МАТЭКС ЛАБ С.п.А.) Via C. Urbani ang. Via E. Fermi, 2 Brindisi (BR), CAP 72100, Italy
Условия хранения и транспортировки: температура от +4 °С до +27 °С, относительная влажность воздуха 60 %, атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.) Изделие хранить вдали от солнечных лучей! Не замораживать!
Уполномоченный представитель в России: Общество с ограниченной ответственностью «БЬЮТИ ЭКСПЕРТ МЕДИКАЛ» (ООО «БЬЮТИ ЭКСПЕРТ МЕДИКАЛ») Юридический и почтовый адрес: РФ, г. Москва, пер. Стромьинский, д. 6, ком. 37 Телефон: +7(495) 989-18-19 Электронная почта: info@mybex.ru Веб-сайт: www.mybex.ru
Регистрационное удостоверение №* * * * * /Дата*****

12.7. Макет транспортной упаковки для обращения в Российской Федерации

Макет этикетки транспортной упаковки содержит информацию:

- название медицинского изделия;
- номер/дата/год выдачи регистрационного удостоверения;
- количество штук,
- вес брутто (кг);
- номер серии и истечение срока годности;
- Знаки/символы «Хрупкое. Осторожно!», «Вверх», «Беречь от влаги», «Беречь от солнечный лучей»;
- условия хранения и транспортировки;
- название и адрес (телефон, сайт) уполномоченного представителя.

MATEXLAB

SCIENCE FOR CARE

Название медицинского изделия:	
Регистрационное удостоверение №* * * * */Дата*****	
Количество штук _____	Вес брутто _____ кг   
Номер серии: см. упаковку Истечение срока годности: месяц/год см. на упаковке	
Только для профессионального применения!	
Условия хранения и транспортировки: температура от +4 °С до +27 °С, относительная влажность воздуха 60 %, атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа Изделие хранить вдали от солнечных лучей! Не замораживать!	
Производитель: Matex Lab S.p.A. (МАТЭКС ЛАБ С.п.А.) Via C. Urbani ang. Via E. Fermi, 2 Brindisi (BR), CAP 72100, Italy	
Уполномоченный представитель в России: Общество с ограниченной ответственностью «БЬЮТИ ЭКСПЕРТ МЕДИКАЛ» (ООО «БЬЮТИ ЭКСПЕРТ МЕДИКАЛ») Юридический и почтовый адрес: РФ, г. Москва, пер. Стромьинский, д. 6, ком. 37 Телефон: +7(495) 989-18-19 Электронная почта: info@mybex.ru Веб-сайт: www.mybex.ru	

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ПРИМЕНЕНИЯ

13.1. Условия транспортировки и хранения

- Температура воздуха от +4°C до +27°C,
- Относительная влажность воздуха до 60%,
- Атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.).

- Не допускайте попадания воды!
- Не храните в жарком и влажном месте!
- Храните вдали от прямых солнечных и ультрафиолетовых лучей!

13.2. Условия применения

- 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.).

14. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Шприцы с гелем, проходят процесс стерилизации на производственной площадке. Процесс стерилизации был валидирован в соответствии со стандартом EN ISO 17665-1. Он заключается в окончательной термической обработке для разрушения возможной микробной нагрузки изделия.

Производитель гарантирует стерильность изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке, если изделие хранился в надлежащих условиях и не вскрывался.

15. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности гидрогеля Renée составляет 36 месяцев с даты стерилизации.

Данное изделие необходимо использовать до истечения срока годности, указанного на этикетках.

Испытания по стабильности проводили в соответствии с ASTM-F 1980-99, причем изделие испытывали в условиях ускоренного старения при температуре 37 °С в течение 55,4 недель. Технические характеристики испытуемого изделия оставались в пределах необходимого диапазона после ускоренного старения. Полученные результаты соответствуют естественному старению в течение 3 лет в соответствии с ASTM F 1980-99: «Стандартное руководство по ускоренному старению упаковок стерильных медицинских изделий», поэтому срок годности признан соответствующим 36 месяцам.

16. ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ В СТРАНЕ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

- **MDD 93/42/ЕЕС** Европейская директива по медицинским изделиям с поправками
- **ASTM F 1980-07(2011)** Стандартное руководство по ускоренному старению барьерных стерильных систем медицинских изделий
- **European GMP** - Руководство по надлежащей производственной практике
- **European Pharmacopoeia ed. VIII:2014** (Евр. Фарм. ред.)
- **EN 556-1:2001/AC:2006** Стерилизация медицинских изделий — Требования к медицинским изделиям, которые должны обозначаться как «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
- **EN 1041:2013** Информация, подготавливаемая изготовителем медицинского изделия»
EN ISO 10993-1:2018 Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытание в рамках процесса управления рисками
- **EN ISO 10993-3:2014** Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 3: Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
- **EN ISO 10993-5:2009** Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Испытания in vitro на цитотоксичность
- **EN ISO 10993-6:2016** Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 6: Испытание на местные реакции после имплантации
- **EN ISO 10993-9:2019** Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 9: Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов разложения
- **EN ISO 10993-10:2013** Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия на кожу
- **EN ISO 10993-11:2018** Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 11: Испытания на системную токсичность
- **EN ISO 10993-12:2012** Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 12: Подготовка образцов и справочные материалы
- **EN ISO 10993-13:2010** Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов разложения полимерных медицинских изделий

- **EN ISO 10993-16:2017** Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 16: Разработка токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачивания
- **EN ISO 10993-17:2009** Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 17: Установление пороговых значений для выщелачиваемых веществ
- **EN ISO 10993-18:2020** Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 18: Химические свойства материалов
- **EN ISO 11607-1:2020** Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным и упаковочным системам
- **EN ISO 11607-2:2020** Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 2: Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки
- **EN ISO 11737-1:2018** Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
- **EN ISO 11737-2:2020** Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 2. Испытания стерильности, проводимые при определении, валидации и поддержания процесса стерилизации
- **EN ISO 13485:2016** Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования для целей нормативного регулирования
- **EN ISO 14630:2013** Неактивные хирургические Имплантаты – Общие требования
- **EN ISO 14155-1: 2020** Клинические исследования медицинских изделий для человека –Часть 1: Общие требования
- **ISO 14644-1:2015** Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды — Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
- **ISO 14644-2:2015** Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды — Часть 2: Технические требования для испытания и контроля с целью подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1
- **ISO 14644-3:2019** Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 3: Методы исследования
- **EN ISO 14698-1:2004** Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды — Контроль биозагрязнения — Часть 1: Общие принципы и методы
- **EN ISO 14698-2:2003** Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Контроль биозагрязнения - Часть 2: Оценка и интерпретация данных по биозагрязнению
- **EN ISO 14971:2019** Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- **ISO 15223-1:2017** Изделия медицинские — Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации — Часть 1: Общие требования
- **EN ISO 17665-1:2007** Стерилизация изделий медицинского назначения — Влажное тепло — Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
- **EN 62366:2015** Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- **MEDDEV. 2.7.1 ред. 4** Клиническая оценка — Руководство для производителей и уполномоченных органов
- **MEDDEV 2.12/1 ред.09** Руководство по системе надзора за медицинскими изделиями

17. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация медицинского изделия гидрогеля Renée в России организована в соответствии с СанПиНом 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 стране потребителя.

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 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.

18. 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.

Гидрогель Renée, не влияет на окружающую среду, так как все его компоненты биоразлагаемы в естественных условиях.

19. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Медицинское изделие, описанное в инструкции по эксплуатации, не содержит вещества, являющимися производными крови человека или продуктом животного происхождения.

20. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие одноразовое и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

MATEXLAB

SCIENCE FOR CARE

21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «БЬЮТИ ЭКСПЕРТ МЕДИКАЛ» (ООО «БЬЮТИ ЭКСПЕРТ МЕДИКАЛ»), ИНН 7718941952

Юридический и почтовый адрес: РФ, город Москва, пер. Стромынский, д. 6, ком. 37

Телефон: +7(495) 989-18-19

Электронная почта: info@mybex.ru

Веб-сайт: www.mybex.ru

Сведения о нежелательных явлениях и качестве изделий направлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «БЬЮТИ ЭКСПЕРТ МЕДИКАЛ» (ООО «БЬЮТИ ЭКСПЕРТ МЕДИКАЛ»)

Юридический и почтовый адрес: РФ, город Москва, пер. Стромынский, д. 6, ком. 37

Телефон: +7(495) 989-18-19

Электронная почта: info@mybex.ru

Веб-сайт: www.mybex.ru

История вносимых изменений

Версия	Описание	Дата/месяц/год
19/24/88Re	-	19/04/2024

Логотип
/МАТЭКСЛАБ/
/НАУКА ДЛЯ ЗАЩИТЫ/

«I certify»

«Я утверждаю»

« 19 » April 2024 / « 19 » Апрель 2024

Президент

«МАТЭКС Лаб С.п.А.» (Matex Lab S.p.A.)

Себастьяно Гадалета (Sebastiano Gadaleta)

/подпись/

Печать:

Печать: МАТЭКСЛАБ. НАУКА ДЛЯ ЗАЩИТЫ
«МАТЕКС Лаб С.п.А.» (Matex Lab S.p.A.) с единственным акционером
под руководством и координацией «МАТЕКС Лаб С.А.» (Matex Lab S.A.)
Виа Карло Урбани 2, угол Виа Е. Ферми 72100 Бриндизи - Италия
тел. +39 0831 572103

Код налогоплательщика IT02330760741- REABR -138230 – УСТАВНЫЙ КАПИТАЛ 910 000,00 евро

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

INSTRUCTION FOR USE
ON MEDICAL DEVICE

**«Гидрогель внутридермальный стерильный с гиалуронатом натрия
Renée PRIME 18 мг/мл»**

«Hydrogel with hyaluronic acid Renée PRIME 18 mg/ml»

2024

ЗАВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ДОКУМЕНТА

в соответствии со статьей 18 Декрета Президента от 28 декабря 2000 г., № 445

ИТАЛЬЯНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Я, нижеподписавшийся адвокат Роберто БРАЧЧИО, государственный нотариус города Бриндизи с офисом на площади Каироли № 9, состоящий в Нотариальной коллегии города Бриндизи,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ,

что вышеуказанная фотостатическая копия, состоящая из листа бумаги на одной странице, является подлинной копией оригинала документа, представленного мне: - ГАДАЛЕТА Себастьяно, родившемуся в Бриндизи (Италия) 12 ноября 1959 года и проживающему в Бриндизи (Италия) по адресу: Виа Кармине № 81, индивидуальный налоговый номер PRT MRA 59S52 V180E, идентифицированный мной по паспорту № YA2457277, выданному 5 июля 2011 года Итальянской Республикой, который был ознакомлен мной, нотариусом, с уголовными санкциями, предусмотренными Декретом Президента от 28 декабря 2000 г. № 445, в сочетании со статьями 3 и 76, которым она подвергается в случае ложных или недостоверных заявлений, а также в случае предоставления документов, содержащих данные, которые не соответствуют действительности или перестали быть точными.

Выдано для использования, разрешенного законом.

Бриндизи, площадь Каироли № 9, 17 (семнадцатое) сентября 2020 (две тысячи двадцатого) года.

/подпись/

Печать: *Браччо Нотариус в Бриндизи*

**ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПРОКУРАТУРА
ПРИ СУДЕ ГОРОДА БРИНДИЗИ**

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: *Итальянская Республика - Министерство юстиции Прокуратура Бриндизи*

Настоящий официальный документ

2. был подписан **БРАЧЧО Роберто**
3. действующий в качестве **Нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **БРАЧЧО РОБЕРТО ДИ ПОМПЕО, НОТАРИУСА В Г.
БРИНДИЗИ**

Удостоверено

5. в г. Бриндизи 6. (дата) 19 апреля 2024 г.
7. (кем) **Государственным прокурором в суде г. Бриндизи**
8. за номером **158/2023 Req. Apost.**
9. Печать/штамп 10. Подпись /подпись/

Печать: Государственная прокуратура при суде
г. Бриндизи

Государственный прокурор
Д-р Антонио Джузеппе Де Донно

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать девятого мая 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 моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- **26-1009**

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



Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

33 лист(а)(ов)

врио Нотариуса

