

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор

ООО «СИЭМ»

ШАГУ ИМРАН АЛИ

«05» июня 2024 г.

**МАКЕТЫ ЛОКАЛЬНОГО СТИКЕРА И МАРКИРОВКИ
ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«Имплантат внутридермальный PERLEUX[®], в вариантах исполнения»**

Наименование медицинского изделия:

Имплантат внутридермальный PERLEUX®, в вариантах исполнения:

I. Имплантат внутридермальный PERLEUX®

Состав:

1. Шприц с имплантатом внутридермальным PERLEUX® объемом 1 мл – 2 шт.
2. Игла 30G × 1/2", производства "ТСК Лаборатори", Япония - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Стикер для отслеживания партии медицинского изделия - 8 шт.
5. Вкладыш для внесения замечок (при необходимости) - 1 шт.

II. Имплантат внутридермальный PERLEUX® Body

Состав:

1. Шприц с имплантатом внутридермальным PERLEUX® Body объемом 3 мл – 1 шт.
2. Игла 30G × 1/2", производства "ТСК Лаборатори", Япония - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Стикер для отслеживания партии медицинского изделия - 4 шт.
5. Вкладыш для внесения замечок (при необходимости) - 1 шт.

1. Макет локального стикера для РФ

При поставке в целях обращения на территорию РФ рядом с оригинальной маркировкой, но, не перекрывая ее, медицинское изделие маркируется локальным стикером, который имеет приоритет для РФ, следующего содержания:

Макет локального стикера Perleux:

Имплантат внутридермальный PERLEUX®

Состав:

1. Шприц с имплантатом внутридермальным PERLEUX® объемом 1 мл – 2 шт.
2. Игла 30G × 1/2", производства "ТСК Лаборатори", Япония - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Стикер для отслеживания партии медицинского изделия - 8 шт.
5. Вкладыш для внесения замечок (при необходимости) - 1 шт.



XXXXXX

Epari Farmed Doru Company («Эпар Фармед Дору Компани»)
No.56, Azimi st, Nafisi st, Eshkezar, Tehran, IRAN
0636, ul. Azim, ul. Nafisi, Zabih, Tager, IRAN
Тел: (+98)21-44630438



Хранить следует при температуре от +2 °C до +25 °C и относительной влажности до 60%. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей и не допускать заморозки.

Уполномоченный представитель производител:

ООО «СЕРМ»

Адрес: Российская Федерация, 197342,
Город Санкт-Петербург, Пер. Красногвардейский, д. 23, лит. Ж, пом. 67
Тел.: +7(911)216-47-72;

Регистрационное удостоверение № XXXX

Перевод на русский язык и расшифровку символов см. в инструкции по применению.

Макет локального стикера Perleux Body:

Имплантист внутриматочный PERLEUX® Body

Состав:

1. Шарик с имплантатом внутриматочным PERLEUX® Body объемом 3 мл - 1 шт.
2. Игла 30G × 1/2", производства "ТСК Лаборатори", Япония - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Стикер для отслаивания партии медицинского изделия - 4 шт.
5. Вкладыш для внесения записок (при необходимости) - 1 шт.



XX.XXXX



Espad Pharmed Darou Company («Эспад Фармад Дару Компани»)
No.56, Azimi st, Nafisi st, Ekbatan, Tehran, IRAN
№56, ул. Азими, ул. Нафиси, Эббатан, Тегеран, ИРАН
Тел. (+98)21-44650438



Хранить следует при температуре от +2 °C до +25 °C в относительной влажности до 60%. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей и не допускать замораживания.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «СИЭМ»

Адрес: Российская Федерация, 197342,

Город Санкт-Петербург, Пер. Красногвардейский, д. 23, лит. Ж, помещ. 67

Тел.: +7(911)216-47-72;

Регистрационное удостоверение № XXXX

Перевод маркировки и расшифровку символов см. в инструкции по применению.

2. Макет маркировки транспортной упаковки

Макет маркировки транспортной упаковки Perleux

Имплантист внутриматочный PERLEUX®



XXXXX

Количество потребительских упаковок:

XXX шт.



XX.XXXX



XX.XXXX



Espad Pharmed Darou Company («Эспад Фармад Дару Компани»)
No. 56, Azimi st, Nafisi st, Ekbatan, Tehran, IRAN
№56, ул. Азими, ул. Нафиси, Эббатан, Тегеран, ИРАН,
тел.: (+98)21-44650438

Уполномоченный представитель производителя: ООО «СИЭМ»

Адрес: Российская Федерация, 197342, город Санкт-Петербург,

пер. Красногвардейский, д. 23, лит. Ж, помещ. 67



Регистрационное удостоверение
№ XXXX

Место
зарезервировано для
атрих-вода

Макет маркировки транспортной упаковки Perleux® Body:

Импортер интрандермальный PERLEUX® Body		
	XXXXX	Количество потребительских упаковок: XXX шт.
	XX.XXXXX	 XX.XXXXX
Esrad Pharmed Darou Company («Эспад Фармад Дару Компани») No. 56, Azimi st, Nafisi st, Ekbatan, Tehran, IRAN (№56, ул. Азими, ул. Нафиси, Эббатан, Тегеран, ИРАН), тел.: (+98)21-44650438		
Уполномоченный представитель производителя: ООО «СИЭМ» Адрес: Российская Федерация, 197342, город Санкт-Петербург, пер. Красногвардейский, д. 23, лит. Ж, помещ. 67		
		Регистрационное удостоверение № XXXX
		Место зарезервировано для нагрузки

1.

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на _____
_____ листах



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «СИЭМ»



ШАГУ ИМРАН АЛИ

«11» декабря 2023 г.

Фотографические изображения медицинского изделия
Имплантат внутридермальный PERLEUX®, в вариантах исполнения

Имплантат внутридермальный PERLEUX®



PERLEUX

HYALURONIC ACID

32 mg/ml (2x1ml)

Потребительская упаковка. Вид сзади

EN Hyaluronic acid 32 mg + 1 ml buffer physiological solution. Contains 2 syringes of 1 ml and 2 sterile disposable needles 30G x 1/2" and a manual. Perlux is a skin filler to correct, fill skin (remove wrinkles) that can be used by injecting into the middle layer of the skin. This product is designed to be injected by a specialist. Keep out of reach of children. Store at a temperature of 2-25°C away from freezing.

Warnings: Injected by a specialist. For complete warnings and contraindications, refer to the manual.

Production date, expiration date and batch No. are listed on the box.

RU Гиалуроновая кислота 32 мг + 1 мл физиологического буферного. Содержит 2 шприца по 1 мл и 2 стерильные одноразовые иглы 30 г x 1/2 дюйма, инструкция по применению. Перлюкс - наполнитель для кожи для коррекции, заполнения и провисания кожи (удаление морщин и морщин в Китае), используется путем инъекций в средний слой кожи. Этот продукт предназначен для инъекций врачом. Хранить в недоступном для детей месте. Хранить при температуре 2-25 градусов Цельсия вдали от заморозки.

Предупреждения: вводится специалистом. Полные предупреждения и противопоказания см. В руководстве.

Дата производства, срок годности и производственная серия продукта указаны на коробке.

FR Acide hyaluronique 32 mg + 1 ml de solution tampon physiologique. Contient 2 seringues de 1 ml et 2 aiguilles stériles jetables 30G x 1/2" un manuel. Perlux est un produit de comblement cutané pour corriger, combler et affaisser la peau (Supprimer rides) qui peut être utilisé par injection dans la couche intermédiaire de la peau. Ce produit est conçu pour être injecté par un médecin. Tenir hors de portée des enfants. Conserver à une température de 2 à 25 degrés Celsius à l'abri du gel. Avertissements : Injecté par un spécialiste. Pour connaître tous les avertissements et contre-indications, reportez-vous au manuel. Avertissements : Injecté par un spécialiste. Pour connaître tous les avertissements et contre-indications, reportez-vous au manuel.

La date de production, la date d'expiration et la série de fabrication du produit sont indiquées sur la boîte.

ES Ácido hialurónico 32 mg + 1 ml solución tampón fisiológica. Contiene 2 jeringas de 1 ml y 2 agujas estériles desechables de 30G x 1/2" un manual. Perlux es un relleno cutáneo para corregir, rellenar y suavizar la piel (eliminar arrugas) que puede ser utilizado inyectándolo en la capa media de la piel. Este producto está diseñado para ser inyectado por un médico. Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar a una temperatura de 2-25 grados Celsius lejos del congelamiento. Advertencias: Inyectado por un especialista. Para ver las advertencias y contraindicaciones completas, consulte el manual. La fecha de producción, la fecha de vencimiento y la serie de fabricación del producto se enumeran en la caja.

AR حمض الهيالورونيك 32 مجم + 1 مل محلول عازل فسيولوجي. يحتوي على 2 حقنة 1 مل و 2 إبر معقمة يمكن التخلص منها ، 30-G x 1/2" دليل Perlux ، هو حشو للجلد لحلاقة وملء وترهل الجلد (مزيل التجاعيد). يمكن استخدامه عن طريق الحقن في الطبقة الوسطى من الجلد هذا المنتج مصمم للحقن من قبل الطبيب. يُحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال. يحفظ في درجة حرارة من 2-25 درجة مئوية بعيدًا عن التجمد. تطهيره ثم حقنها بواسطة أخصائي للحصول على تحقيقات كاملة وموانع الاستعمال، يرجى الرجوع إلى الدليل. يتم سرد تاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية وسلسلة تصنيع المنتج في المربع.

PR هياورونيك اسيد 32 ميلي جرام + 1 ميلي لتر محلول بافر فيزيولوجي. حاوي 2 عدد سرنج 1 ميلي لتر و 2 عدد سوزن استريل 1 بار مصرف 30-G x 1/2" و 2 ویک دفترچه راهنما، پرلوکس یک پرکننده پوستی جهت اصلاح، پرکنندگی و افتادگی پوست لطیف کتنده چین و چروک می باشد که از طریق تزریق به لایه میانی پوست قابل استفاده است. این محصول برای تزریق توسط پزشک طراحی شده است. دور از دسترس اطفال قرار دهید. در دمای 2-25 درجه سانتی گراد دور از یخ زدگی نگهداری شود. موارد هشدار توسط پزشک متخصص تزریق گردد جهت آگاهی از موارد کامل هشدار و منع مصرف به دفترچه راهنما مراجعه شود. تاریخ تولید، انقضا و سری ساخت محصول روی جعبه درج شده است.

STERILE

30Gx1/2"

30Gx1/2"

LATEX

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

www.espadpharmed.com

Tehran, Iran, Espad Pharmed

Customer Service: +98 21 43 47 3030

ESPAD

IRC Code: 3877469795837746

Потребительская упаковка. Вид сбоку



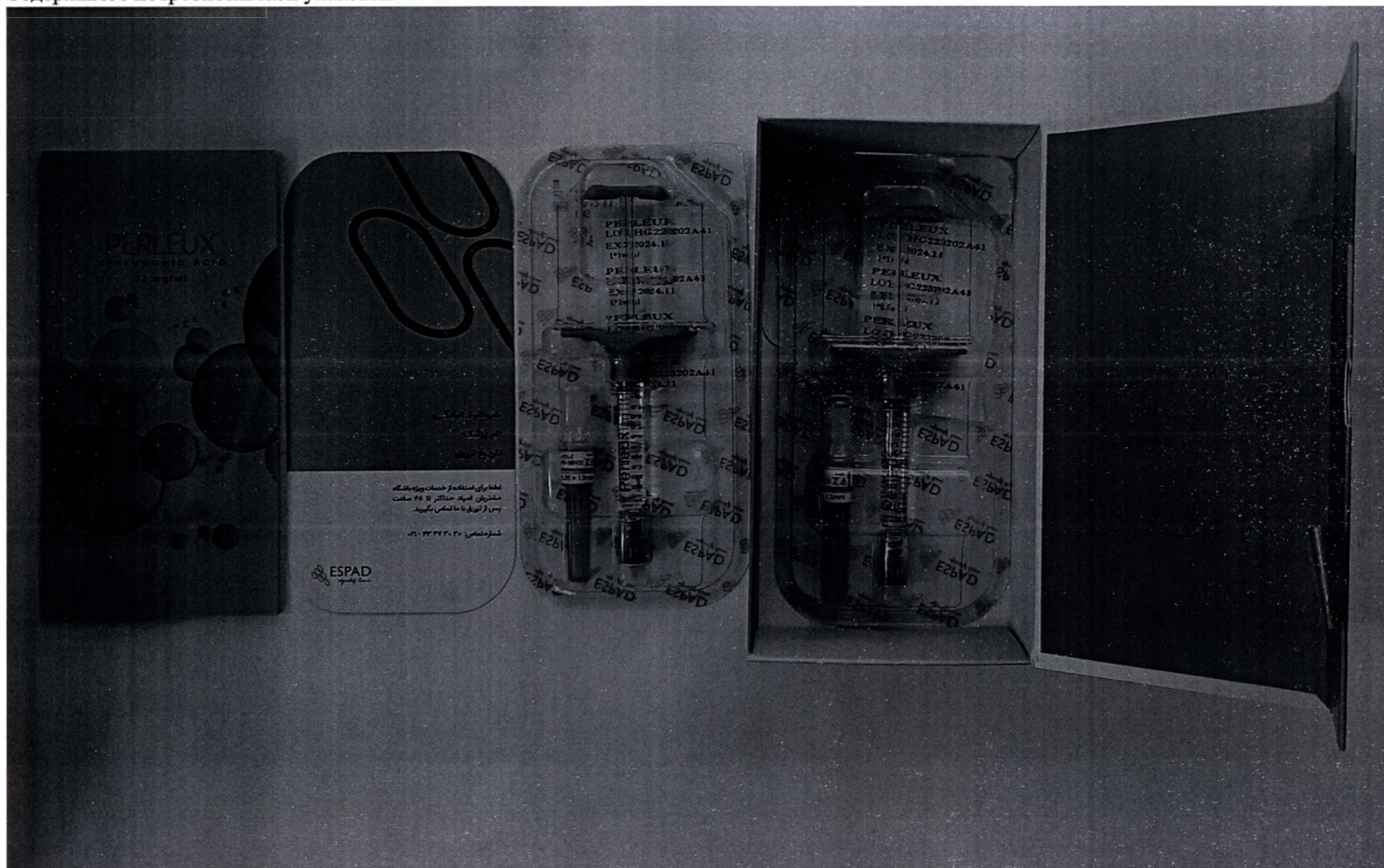
GTN: 06260054900075

UID: 26410002316034937763

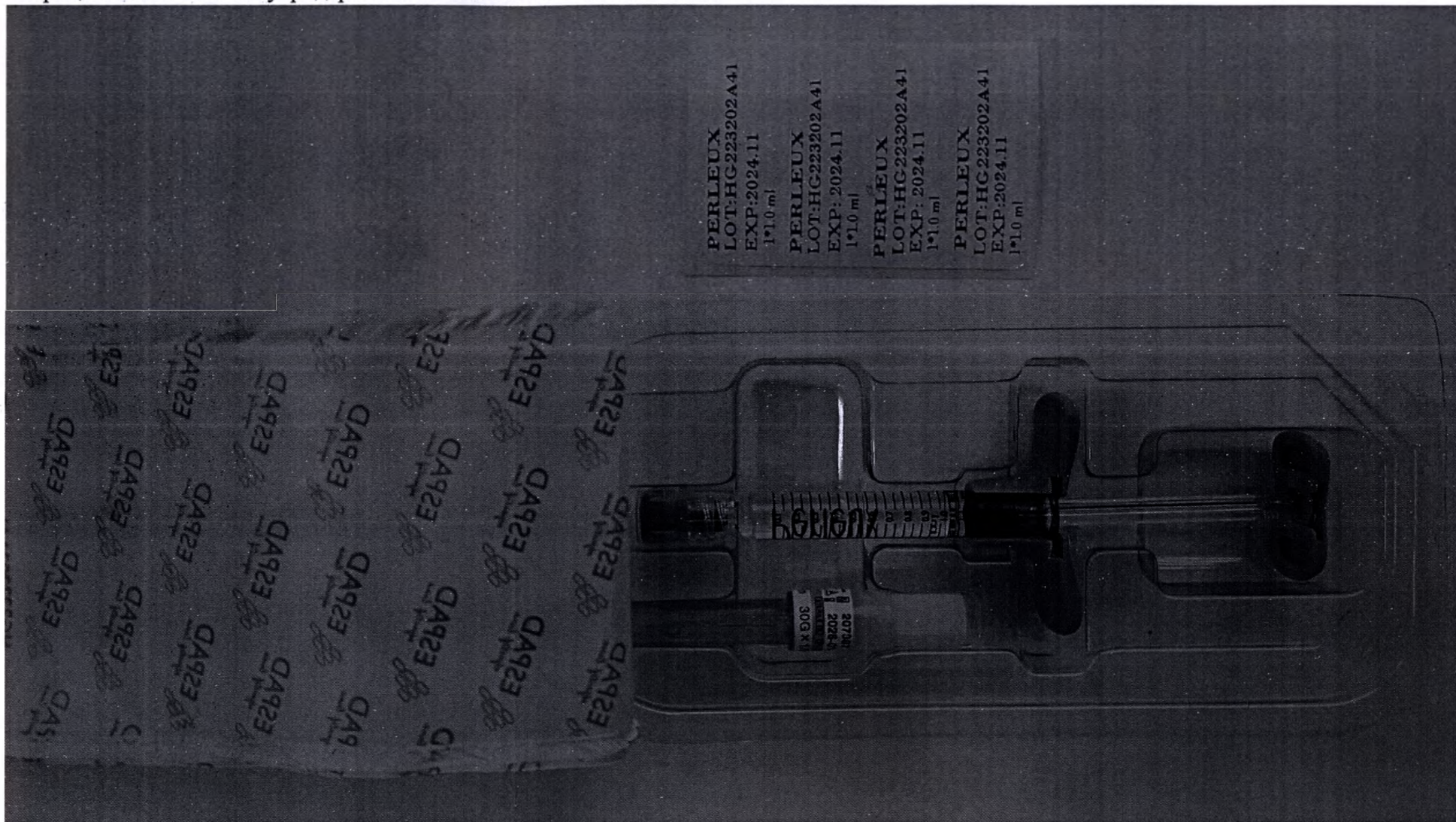
LOT: HG223202A41

EXP: 2024/11

Содержимое потребительской упаковки



Шприц с имплантатом внутривидермальным PERLEUX® объемом 1 мл



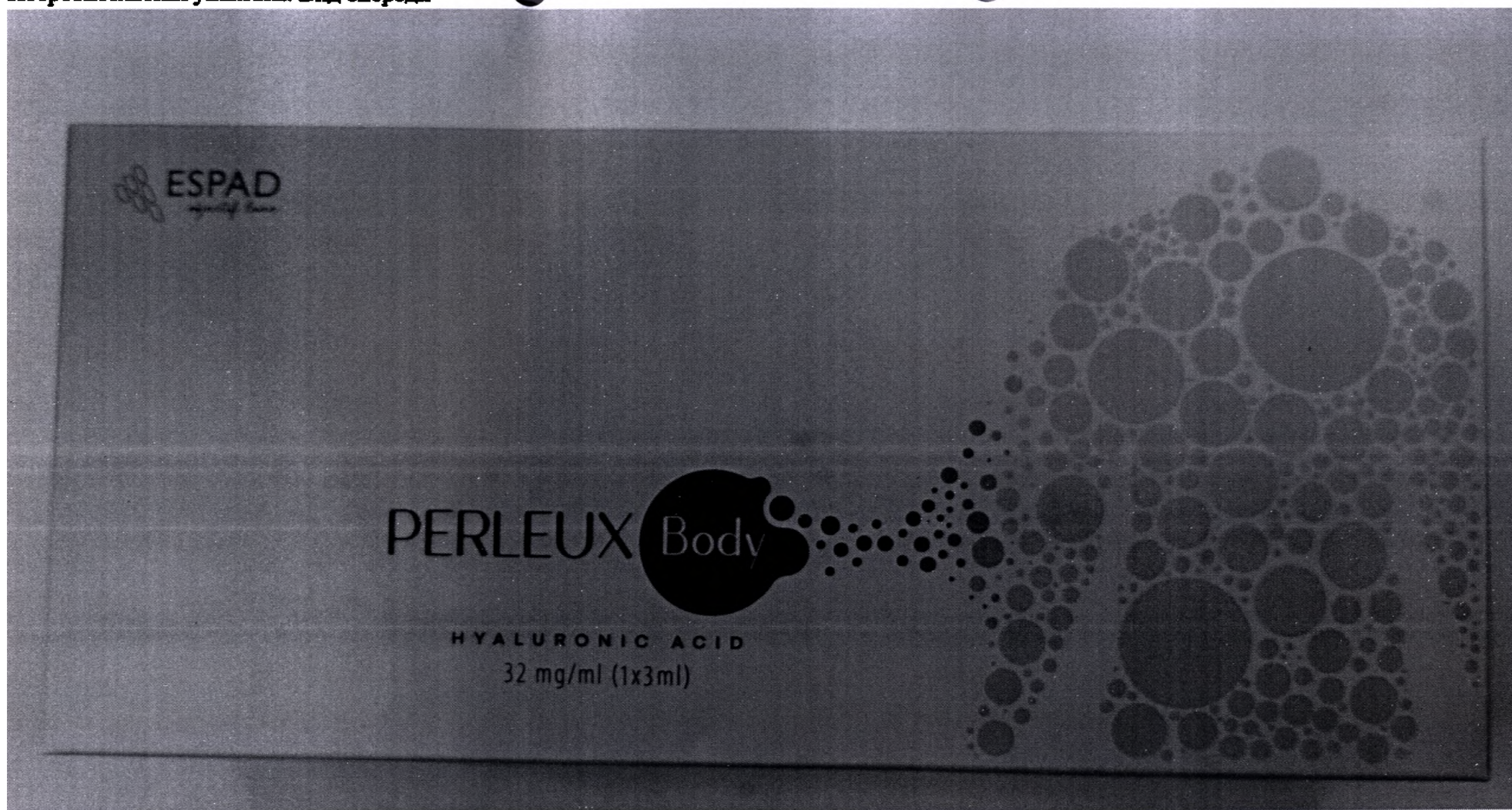
PERLEUX
LOT: HG223202A41
EXP: 2024.11
1*1.0 ml

PERLEUX
LOT: HG223202A41
EXP: 2024.11
1*1.0 ml

PERLEUX
LOT: HG223202A41
EXP: 2024.11
1*1.0 ml

PERLEUX
LOT: HG223202A41
EXP: 2024.11
1*1.0 ml

Имплантат внутридермальный PERLEUX® Body



EN: Hyaluronic acid 96 mg + 3 ml buffered physiological solution. Contains 1 syringe of 3 ml and 1 sterile disposable needle 30G x 1/2" and a leaflet. Perleux body® a skin filler to correct, fill and sagging skin (remove wrinkles) and treatment specifically for the body such as the abdomen, upper arms, inner thighs and areas affected by sagging skin that can be used by injecting into the middle layer of the skin. This product is designed to be injected by a specialist. Keep out of reach of children. Store at a temperature of 2-25°C and away from freezing. Warnings: Must be injected by a specialist only. For complete warnings and contraindications, refer to the leaflet. Production date, expiration date and batch No. are listed on the box.

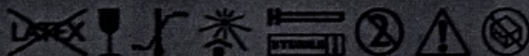
RU: Гидратированная кислота 96 мг + 3 мл физиологического буферного раствора. Содержит трехмиллилитровый шприц и одноразовую стерильную иглу 30G x 1/2" и инструкцию-вкладыш по применению. Perleux Body® представляет собой дермальный филлер для коррекции, заполнения, устранения провисания кожи (коррекция морщин) с целью омоложения кожи живота, тыльной стороны рук, внутренней части бедер и участков кожи, пораженных дряблостью, путем введения этого препарата в средний слой кожи. Этот продукт предназначен для введения врачом-специалистом. Хранить в недоступном для детей месте. Хранить при температуре 2-25°C и не допускать заморозки препарата. Предупреждения: Препарат должен вводиться только лишь врачом-специалистом. Чтобы узнать все предупреждения и противопоказания, тщательно изучите инструкцию-вкладыш по применению. Дата изготовления, срок годности и серийный номер производства препарата указаны на коробке.

FR: acide hyaluronique 96 mg + 3 ml de solution tampon physiologique. Il contient une seringue de 3 ml et une aiguille stérile jetable 30G x 1/2" et un mode d'emploi. Perleux Body® est un produit de comblement dermique destiné à corriger, repulper et relâcher la peau (correction des rides et ridules) et il est utilisé pour rajeunir la peau de l'abdomen, l'arrière du bras, la partie interne de la cuisse et les zones touchées par le relâchement cutané, et il peut être utilisé par injection dans la couche intermédiaire de la peau. Ce produit est conçu pour être injecté par un médecin. Tenez hors de portée des enfants, conservez entre 2-25 degrés Celsius et évitez de congeler le produit. Avertissements : ce produit doit être injecté par un médecin spécialiste. Pour connaître l'intégralité des avertissements et indications, reportez-vous au manuel. Date de production, date de péremption et le numéro de série du produit est indiqué sur la boîte.

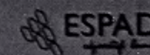
ES: Ácido hialurónico 96 mg + 3 ml solución fisiológica tamponada. Contiene una jeringuilla de 3 ml, una aguja estéril desechable 30Gx1/2" y un manual de instrucciones. Perleux Body® es un relleno dermico para la corrección, redifinición de contornos y remodelación de la piel (tratamiento de arrugas y depresiones cutáneas), especialmente, para el rejuvenecimiento de la zona malar-rigomática, submalar, braquial, abdomen y áreas afectadas por la laxitud de la piel, que se emplea al inyectar en la capa media de la dermis. Este producto está fabricado para su administración por un médico especialista. Mantener fuera del alcance de los niños. Almacenar en temperaturas de entre 2°C y 25°C. No congelar. Advertencias: Sólo debe administrarse por un médico especialista. Para estar informado de todas las advertencias e contraindicaciones, leer el manual de instrucciones. Las fechas de fabricación, de caducidad y número serie del producto viene escrito en la caja.

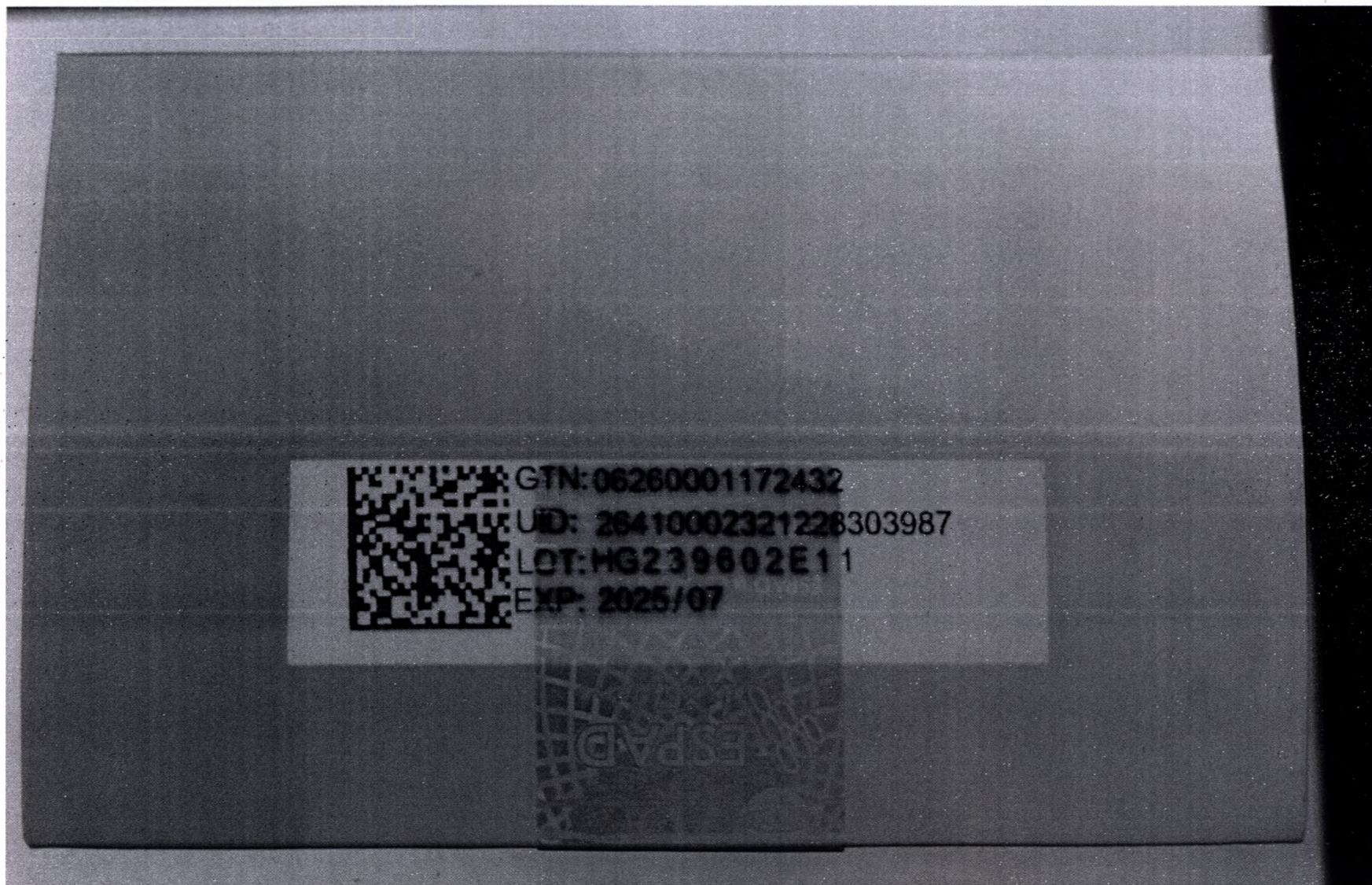
AR: حمض الهيالورونيك 96 ملغ + 3 مل محلول منظم فسيولوجي. يحتوي على حقنة 3 مل وإبرة معقمة تستخدم مرة واحدة 30G x 1/2" وكتيب تعليمات. Perleux Body® يستخدم لحشو الجلد في سبيل تعديله (لتخفيف من التجاعيد)، حيث يستخدم لتحديد شكل جلد البطن، الظهر، الذراع، الجوانب الداخلية من الفخذ والمناطق المصابة بترهلات، عن طريق الحقن في الطبقة الوسطى من الجلد. هذا المنتج مصمم للحقن من قبل طبيب. يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال. يخزن في درجة حرارة من 2° إلى 25° درجة مئوية بدون تعرضه للتجمد. تحذير: يجب من قبل طبيب متخصص. لمعرفة التحذيرات الكاملة وموانع الاستعمال راجع كتيب التعليمات. نذكر تاريخ الإنتاج، تاريخ انتهاء الصلاحية والرقم التسلسلي للمنتج على العبوة.

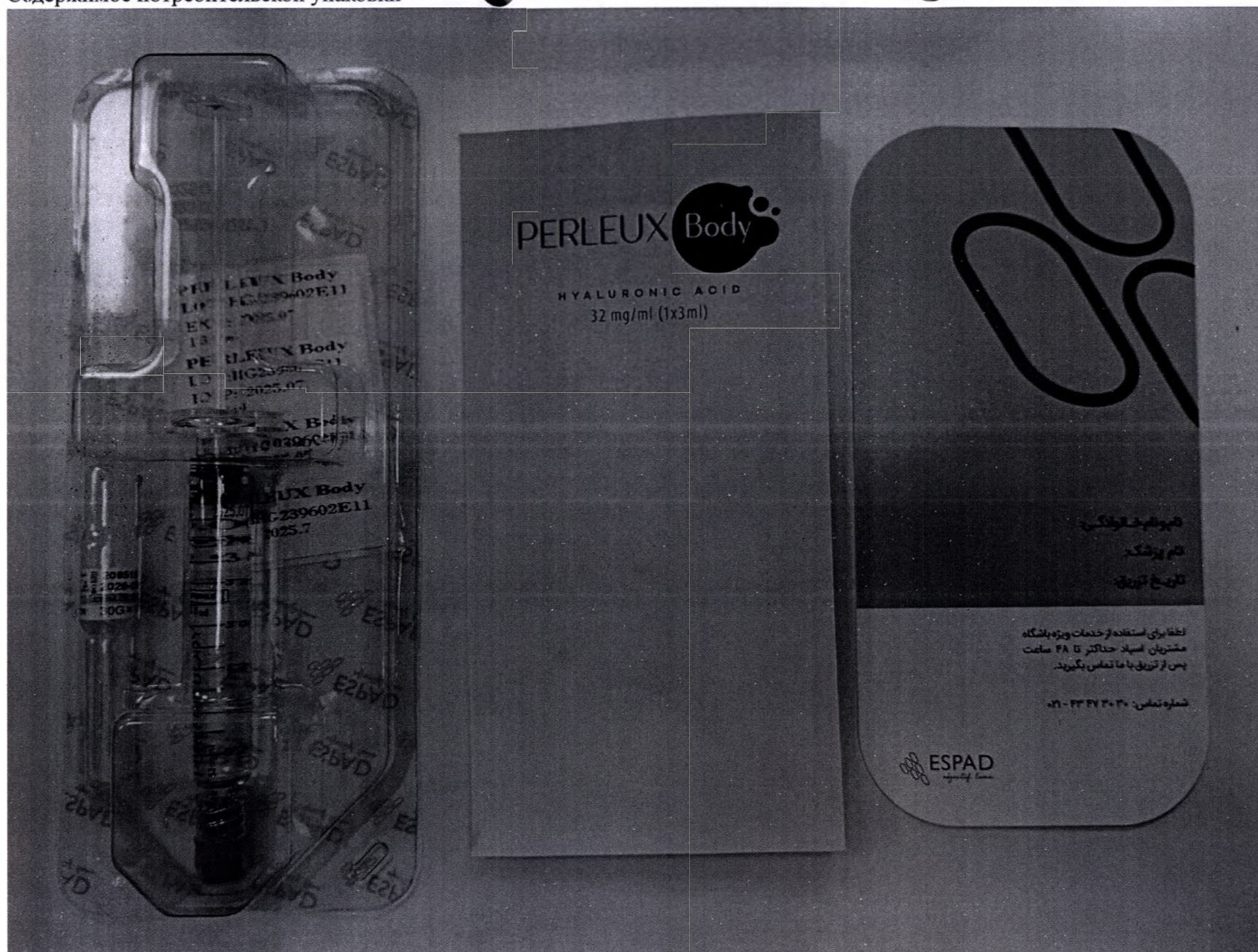
PT: Ácido hialurónico 96 mg + 3 ml solução fisiológica tamponada. Contém uma seringa de 3 ml, uma agulha estéril descartável 30Gx1/2" e um manual de instruções. Perleux Body® é um preenchedor dérmico para a correção, redefinição de contornos e remodelação da pele (tratamento de rugas e depressões cutâneas), especialmente, para o rejuvenescimento da zona malar-rigomática, submalar, braquial, abdômen e áreas afetadas por frouxidão da pele, que se emprega ao injetar na camada média da derme. Este produto é fabricado para sua administração por um médico especialista. Manter fora do alcance das crianças. Armazenar em temperaturas entre 2°C e 25°C. Não congelar. Advertências: Deve ser administrado apenas por um médico especialista. Para estar informado de todas as advertências e contraindicações, ler o manual de instruções. As datas de fabricação, de validade e número de série do produto estão escritas na caixa.

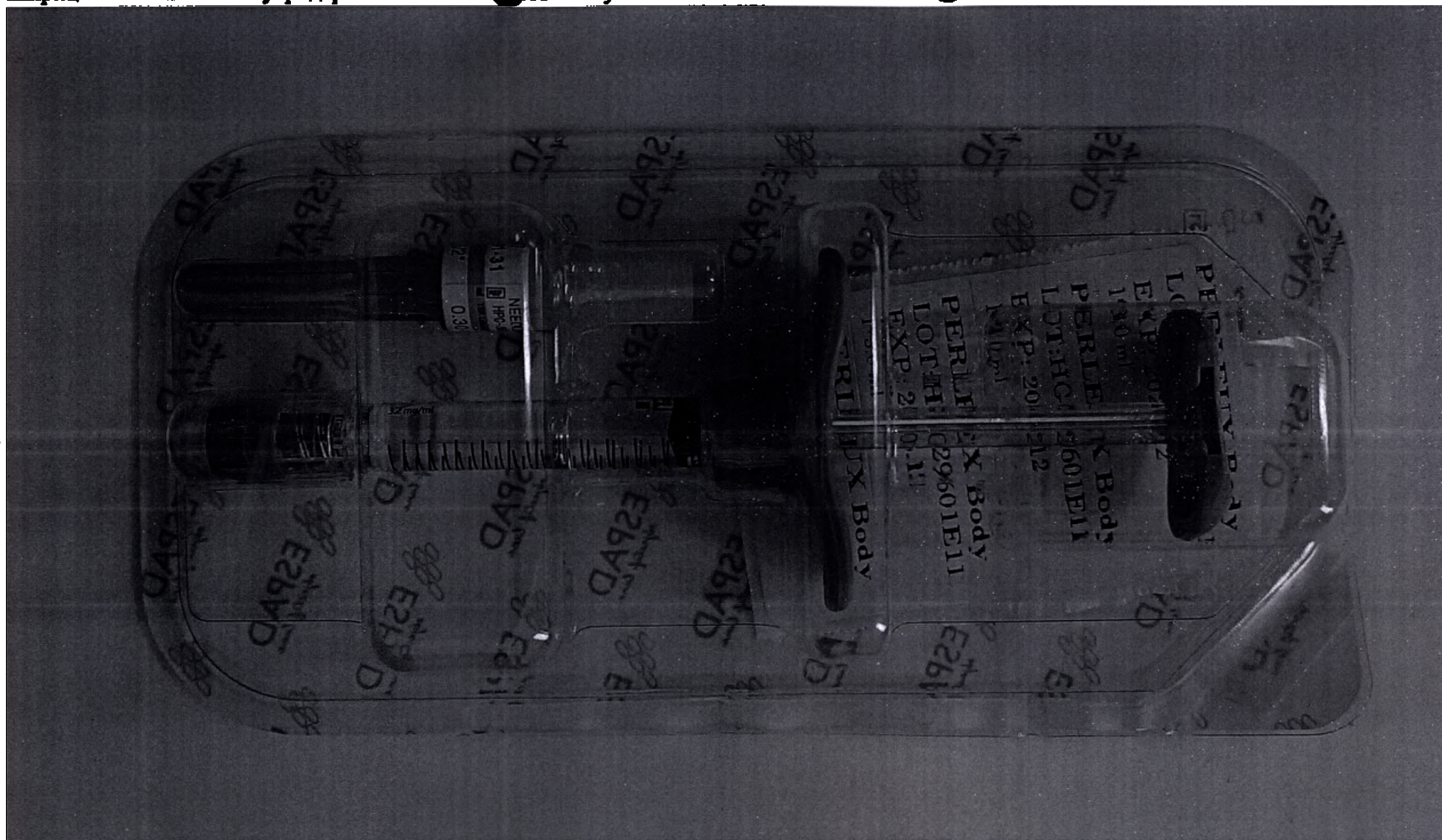


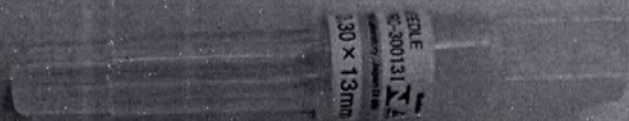
www.espadpharmed.com
Tehran, Iran, Espad Pharmed
Customer Service: +98 21 43 47 3030











PERLEUX Body
LOT:HG239602E11
EXP: 2025.07
1*3.0 ml

PERLEUX Body
LOT:HG239602E11
EXP: 2025.07
1*3.0 ml

PERLEUX Body
LOT:HG239602E11
EXP: 2025.07
1*3.0 ml

PERLEUX Body
LOT:HG239602E11
EXP: 2025.7
1*3.0 ml

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на _____

14

листах

