

公 证 书

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处



INSTRUCTION FOR USE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Configuration for the Russian Federation
Конфигурация для Российской Федерации

Intra-dermal implant with sodium hyaluronic acid «ColibriDerm» **Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm»**

Manufacturer:

Jiangsu Tiera Biotechnology Co., Ltd., China

Developer:

Labitim UG, Germany

Производитель:

Jiangsu Tiera Biotechnology Co., Ltd., Китай

Разработчик:

Labitim UG, Германия

Approved/Утверждаю

General manager
Генеральный директор



Date/Дата: 07 July /Июль 2021



公 证 书

(2021)常常证经外字第207号

申请人：江苏天莱雅生物科技有限公司，住所：江苏省常州市武进区嘉泽镇满墩村林场组。

法定代表人：赵磊，男，一九九三年十月九日出生，公民身份号码：320483199310093811。

公证事项：复印件与原件相符

兹证明前面的复印件与江苏天莱雅生给本公证员的司的法定代表人江苏原件本公证员的《认证证书》的原件相符。

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

公证员

郭文伟

二〇二一年九月十一日



NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2021) CCZ JW Zi, No. 207

Applicant: Jiangsu Tiera Biotechnology Co., Ltd., Domicile: Linchang Team, Mandun Village, Jiaze Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province.

Legal representative: Zhao Lei, male, born on October 9, 1993, ID No. 320483199310093811.

Issue under notarization: Photocopy in conformity with the original copy.

This is to certify that the photocopy attached hereto is in conformity with the original copy of Instruction for Use presented to the notary by Zhao Lei, the legal representative of Juangsu Tiera Biotechnology Co., Ltd.

Notary: Guo Wenwei (Signature)

Changzhou Notary Public Office (Seal)

Changzhou City, Jiangsu Province The

People' s Republic of China

July 07, 2021

I \44854333

公 证 书

(2021) 常常证经外字第208号

申请人：江苏天莱雅生物科技有限公司，住所：江苏省常州市武进区嘉泽镇满墩村林场组。

法定代表人：赵磊，男，一九九三年十月九日出生，公民身份号码：320483199310093811。

公证事项：译本内容与原本内容相符

兹证明前面的(2021)常常证经外字第208号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

公证员

郭文伟

二〇二一年九月十一日



:V

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2021) CCZ JW Zi, No. 208

Applicant: Jiangsu Tiera Biotechnology Co., Ltd., Domicile: Linchang Team, Mandun Village, Jiaze Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province.

Legal representative: Zhao Lei, male, born on October 9, 1993, ID No. 320483199310093811.

Issue under notarization: The translated copy in conformity with the original copy

This is to certify that the English translated copy of NOTARIAL CERTIFICATE (2021) CCZ JW Zi, No. 207 attached hereto is in conformity with the original Chinese copy.

Notary: Guo Wenwei (Signature)

Changzhou Notary Public Office (Seal)

Changzhou City, Jiangsu Province The

People's Republic of China

July 07, 2021

V58447112

Оглавление:

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Состав медицинского изделия	5
3. Производитель медицинского изделия	12
4. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия	13
5. Назначение	13
6. Показания	13
7. Противопоказания	18
8. Побочные действия	19
9 Ограничения применения	20
10. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами	21
11. Биodeградация медицинского изделия (полного выведения из организма).....	22
12. Общее описание медицинского изделия	23
13. Принцип действия.....	24
14. Зоны введения медицинского изделия.....	29
14.2 Варианты биodeградации	34
14.3 Пути выведения из организма	35
14.4 Время наступления лечебного/косметологического эффекта	35
14.5 Время сохранения лечебного эффекта	35
15. Условия применения медицинского изделия	36
16. Меры предосторожности и требования безопасности при применении.....	36
16.1 Запрещено использовать медицинское изделие	37
17. Указания к использованию медицинского изделия	37
17.1 Подготовка к использованию	37
17.2 Процедура или правила использования медицинского изделия	38
17.3. Рекомендации для пациента	41
18. Технические характеристики медицинского изделия.....	41
18.1. Качественный и количественный состав медицинского изделия	41
18.2. Основные технические характеристики медицинского изделия.....	47
18.3. Шприц	53
19. Материалы изготовления изделия.....	70
20. Стерильность	74
21. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.....	74
22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	74
23. Требования к охране окружающей среды	74
24. Международные стандарты	75

25. Символы на упаковке (для всех вариантов исполнения)	75
26. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия, срок хранения	78
27. Гарантийные обязательства	78
28. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	78
29. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	78
30. Рекламация.....	79

1. Наименование медицинского изделия

«Имплантаты интрадермальные с гиалуронатом натрия ColibriDerm»

1.Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Hydro 2,3% в объеме 1 мл и 2 мл в составе:

- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.;
- Иглы - K-Pack II Needle 30Gx1/2" 0,2 x 12 мм (30G)-2 шт.;
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.;
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

2.Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Hydro for Men 2,3% в объеме 1 мл и 2 мл в составе:

- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.;
- Иглы - K-Pack II Needle 30Gx1/2" 0,2 x 12 мм (30G)-2 шт.;
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.;
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

3.Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm HydroPlus 2,6% в объеме 1 мл и 2 мл в составе:

- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.;
- Иглы - K-Pack II Needle 30Gx1/2" 0,2x 12 мм (30G) - 2 шт.;
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.;
- Инструкция по применению (вкладыш)– 1 шт.

4.Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm First 2,3% в объеме 1 мл и 2 мл в составе:

- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.;
- Иглы-K-Pack II Needle 30Gx1/2" 0,2 x 12 мм (30G)-2 шт.;
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.;
- Инструкция по применению (вкладыш)- 1 шт.

5.Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Soft 2,3% в объеме 1 мл и 2 мл в составе:

- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.;
- Иглы- K-PackII Needle 27Gx1/2" 0,4 x 12 мм (27 G)-2 шт.;
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.;
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.;

6.Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Medial 2,3% в объеме 1 мл и 2 мл в составе:

- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.;
- Иглы- K-PackII Needle 27Gx1/2" 0,4 x 12 мм (27 G) - 2шт.;
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.;

- Инструкция по применению (вкладыш)– 1 шт.

7.Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Medial for Men 2,3% в объеме 1 мл и 2 мл в составе:

- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.;
- Иглы- K-Pack II Needle 27Gx1/2" 4 x 12 мм (27 G) - 2шт.;
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.;
- Инструкция по применению (вкладыш)– 1 шт.;

8.Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Sculpt 2,3% в объеме 1 мл и 2 мл в составе:

- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.;
- Иглы- K-Pack II Needle 26Gx3/4" 0,45x10 мм (26 G) - 2шт.;
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.;
- Инструкция по применению (вкладыш)– 1 шт.

9.Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Sculpt for Men 2,3% в объеме 1 мл и 2 мл в составе:

- Шприц объемом 1 мл имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.;
- Иглы- K-Pack II Needle 26Gx3/4" 0,45x10 мм (26 G) - 2шт.;
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.;
- Инструкция по применению (вкладыш)– 1 шт.

10.Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm SculptPlus 2,3% в объеме 1мл и 2 мл в составе:

- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.;
- Иглы- K-Pack II Needle 25Gx3/4" 0,5 x 16 мм (25 G)-2шт.;
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.;
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

11.Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3% в объеме 1мл и 2 мл в составе:

- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.;
- Иглы- K-Pack II Needle 25Gx3/4" 0,5 x 16 мм (25 G)-2шт.;
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.;
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

(Далее по тексту:

Сокращения общие: имплантат интрадермальный, медицинское изделие, «ColibriDerm»

Сокращения по вариантам исполнения:

- ColibriDerm Hydro 2,3%(в объеме 1мл и 2мл) или ColibriDerm Hydro for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл);

- *ColibriDerm Hydro Plus 2,6% (в объеме 1мл и 2мл);*
- *ColibriDerm First 2,3%(в объеме 1мл и 2мл);*
- *ColibriDerm Soft 2,3%(в объеме 1мл и 2мл);*
- *ColibriDerm Medial 2,3%(в объеме 1мл и 2мл) или ColibriDerm Medial for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл);*
- *ColibriDerm Sculpt 2,3%(в объеме 1мл и 2мл) или ColibriDerm Sculpt for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл);*
- *ColibriDerm Sculpt Plus 2,3%(в объеме 1мл и 2мл) или ColibriDerm Sculpt Plus for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл)).*

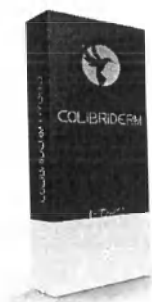
2. Состав медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Hydro 2,3% в объеме 1мл в составе:



- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы - K-Pack II Needle 30Gx½" 0,2 x 12 мм (30G)-2 шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Hydro 2,3% в объеме 2 мл в составе:



- Шприц объемом 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы - K-Pack II Needle 30Gx½" 0,2 x 12 мм (30G)-2 шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Hydro for Men 1 мл в составе:



- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы - 0,2 x 12 мм (30G)-2 шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Hydro for Men 2,3% в объеме 2 мл в составе:



- Шприц объемом 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы - K-Pack II Needle 30Gx½" 0,2 x 12 мм (30G)-2 шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm HydroPlus 2,6% в объеме 1мл в составе:



- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы - K-Pack II Needle 30Gx1/2" 0,2 x 12 мм (30G) - 2 шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm HydroPlus 2,6% в объеме 2мл в составе:



- Шприц объемом 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы - K-Pack II Needle 30Gx1/2" 0,2 x 12 мм (30G) - 2 шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm First 2,3% в объеме 1 мл в составе:



- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- K-Pack II Needle 30Gx1/2" 0,2 x 12 мм (30G)- 2 шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш)- 1 шт.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm First 2,3% в объеме 2 мл в составе:



- Шприц объемом 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- K-Pack II Needle 30Gx½" 0,2 x 12 мм (30G)-2 шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш)- 1 шт.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Soft 2,3% в объеме 1мл в составе:



- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- K-Pack II Needle 27Gx½" 0,4 x 12 мм (27 G)-2 шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Soft 2,3% в объеме 2мл в составе:



- Шприц объемом 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- K-Pack II Needle 27Gx½" 0,4 x 12 мм (27 G)-2 шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Medial 2,3% в объеме 1мл в составе:



- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- K-PackII Needle 27Gx1/2" 0,4 x 12 мм (27 G) - 2шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш)– 1 шт.

- Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Medial 2,3% в объеме 2 мл в составе:



- Шприц объемом 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- K-PackII Needle 27Gx1/2" 0,4 x 12 мм (27 G) - 2шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш)– 1 шт.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Medial for Men 2,3 % в объеме 1 мл в составе:



- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- K-PackII Needle 27Gx1/2" 0,4 x 12 мм (27 G) - 2шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш)– 1 шт.

- Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Medial for Men 2,3% в объеме 2 мл в составе:



- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- K-Pack II Needle 27Gx $\frac{1}{2}$ " 0,4 x 12 мм (27 G) - 2шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш)— 1 шт.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Sculpt 2,3% в объеме 1 мл в составе:



- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- K-Pack II Needle 26Gx $\frac{3}{8}$ " 0,45x10 мм (26 G) - 2шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш)— 1 шт.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Sculpt 23% в объеме 2мл в составе:



- Шприц объемом 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- K-Pack II Needle 26Gx $\frac{3}{8}$ " 0,45x10 мм (26 G) - 2шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш)— 1 шт.

- Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Sculpt for Men 2,3% в объеме 1 мл в составе:



- Шприц объемом 1 мл имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- K-Pack II Needle 26Gx $\frac{3}{8}$ " 0,45x10 мм (26 G) - 2шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш)– 1 шт.

- Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Sculpt for Men 2,3% в объеме 2 мл в составе:



- Шприц объемом 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- K-Pack II Needle 26Gx $\frac{3}{8}$ " 0,45x10 мм (26 G) - 2шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш)– 1 шт.

- Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm SculptPlus 2,3% в объеме 1мл в составе:



- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- K-Pack II Needle 25Gx $\frac{5}{8}$ " 0,5 x 16 мм (25 G)-2шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

- Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm SculptPlus 2,3% в объеме 2 мл в составе:



- Шприц объемом 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- K-Pack II Needle 25Gx $\frac{3}{8}$ " 0,5 x 16 мм (25 G)-2шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

- Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3% в объеме 1мл в составе:



- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- K-Pack II Needle 25Gx $\frac{3}{8}$ " 0,5 x 16 мм (25 G)-2шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

- Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3% в объеме 2мл в составе:



- Шприц объемом 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- K-Pack II Needle 25Gx $\frac{3}{8}$ " 0,5 x 16 мм (25 G)-2шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

3. Производитель медицинского изделия

Производитель медицинского изделия:

Jiangsu Tiera Biotechnoligy Co., Ltd., China, Адрес: Linchang team, Mandun Village, Jiaze Town, Wujin Zone, 213146 Changzhou, People's Republic of China

Разработчик медицинского изделия:

Labitim UG (Лабитим ЮГ), Адрес: Kanalstr. 4-6, 13599, Berlin, Germany (Канальштрассе. 4-6, 13599, Берлин, Германия).

4. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

ООО «ЭСТЕТИК СОЛЮШЕН», Адрес: 123001 г. Москва вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Большая садовая, дом 5, корпус 1, этаж 4, помещ. 1033

5. Назначение

Медицинское изделие «Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» предназначено для коррекции инъекционным методом атрофических рубцов и шрамов кожи, введения для восполнения объема, коррекции внешних посттравматических последствий на кожном матриксе, коррекции выраженного дефицита тканей, инволютивные изменения кожи

6. Показания

Использование варианта исполнения медицинского изделия «ColibriDerm» зависит от назначения:

Вариант исполнения ColibriDerm Hydro 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - используется в пластической и эстетической хирургии, гинекологии для коррекции инволютивных изменений кожи. Располагаясь во внеклеточном пространстве, является высокогидрофильным соединением, создает необходимый гидрорезерв в корректируемых участках (рубцах, заломах, постахне, морщинах) за счет притягивания и связывания молекул воды, восполняет дефицит промежуточного вещества-собственной гиалуроновой кислоты в дерме, создавая «каркас» для восстановления структуры волокон дермы. Служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани. Стимулирует синтетическую активность фибробластов и способствует восстановлению каркаса дермы за счет запуска неокولاгенеза. Увеличивает регенеративный потенциал кожи, за счет высокой степени гигроскопичности, обеспечивает глубокую регидратацию кожи, улучшает структуру кожи, восстанавливает эластичность и плотность.

Инъекции водятся в поверхностную и среднюю дерму корректируют мелкие и средние морщины, различные дефекты кожи (рубцы постахне), снижение тургора, связанные с обезвоживанием, тонуса и эластичности кожи. Инъекции под мышцу глаз корректируют подглазничную область.

Применяется для безоперационной интимной контурной пластики: ксероза аногенитальной зоны, склерозирующего лихена, лейкоплакии, неоплазий шейки матки и вульвы, диспареунии, вульводинии, вагинизма, анальных трещин, хронической тазовой боли, восстановление естественного увлажнения слизистой оболочки влагалища и аногенитальной зоны, при комплексном лечении герпеса.

Вариант исполнения ColibriDerm Hydro for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл) – используется в пластической и эстетической хирургии, гинекологии для коррекции инволютивных изменений кожи. Располагаясь во внеклеточном пространстве, является высокогидрофильным соединением, создает необходимый гидрорезерв в корректируемых участках (рубцах, заломах,

постакне, морщинах) за счет притягивания и связывания молекул воды, восполняет дефицит промежуточного вещества-собственной гиалуроновой кислоты в дерме, создавая «каркас» для восстановления структуры волокон дермы. Служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани. Стимулирует синтетическую активность фибробластов и способствует восстановлению каркаса дермы за счет запуска неколагенеза. Увеличивает регенеративный потенциал кожи, за счет высокой степени гигроскопичности, обеспечивает глубокую регидратацию кожи, улучшает структуру кожи, восстанавливает эластичность и плотность.

Инъекции водятся в поверхностную и среднюю дерму корректируют мелкие и средние морщины, различные дефекты кожи (рубцы постакне), снижение тургора, связанные с обезвоживанием, тонуса и эластичности кожи. Инъекции под мышцу глаз корректируют подглазничную область.

Применяется для безоперационной интимной контурной пластики: анальных трещин, восстановление естественного увлажнения слизистой оболочки аногенитальной зоны, при комплексном лечении герпеса.

Вариант исполнения ColibriDerm Hydro Plus 2,6% (в объеме 1мл и 2мл) - используется в пластической и эстетической хирургии, гинекологии для коррекции инволютивных изменений кожи. Располагаясь во внеклеточном пространстве, является высокогидрофильным соединением, создает необходимый объем в корректируемых участках (рубцах, заломах, постакне, морщинах,) за счет притягивания и связывания молекул воды, восполняет дефицит промежуточного вещества-собственной гиалуроновой кислоты в дерме, создавая «каркас» для восстановления структуры волокон дермы. Служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани. Стимулирует синтетическую активность фибробластов и способствует восстановлению каркаса дермы за счет запуска неколагенеза. Увеличивает регенеративный потенциал кожи, за счет высокой степени гигроскопичности, обеспечивает глубокую регидратацию кожи, улучшает структуру кожи, восстанавливает эластичность и плотность.

Инъекции водятся в поверхностную и среднюю дерму корректируют мелкие и средние морщины, различные дефекты кожи (рубцы постакне), снижение тургора, связанные с обезвоживанием, тонуса и эластичности кожи. Инъекции под мышцу глаз корректируют подглазничную область.

Применяется для безоперационной интимной контурной пластики: ксероза аногенитальной зоны, склерозирующего лихена, лейкоплакии, неоплазий шейки матки и вульвы, диспареунии, вульводинии, вагинизма, анальных трещин, хронической тазовой боли, восстановление естественного увлажнения слизистой оболочки влагалища и аногенитальной зоны, при комплексном лечении герпеса.

Вариант исполнения ColibriDerm First 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - используется в пластической и эстетической хирургии для коррекции инволютивных изменений кожи. Располагаясь во внеклеточном пространстве, является высокогидрофильным соединением, создает необходимый объем в корректируемых участках (рубцах, заломах, постакне, морщинах,) за счет притягивания и связывания молекул воды, восполняет дефицит промежуточного

вещества-собственной гиалуроновой кислоты в дерме, создавая «каркас» для восстановления структуры волокон дермы. Служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани.

Стимулирует синтетическую активность фибробластов и способствует восстановлению каркаса дермы за счет запуска неколагенеза. Увеличивает регенеративный потенциал кожи, за счет высокой степени гигроскопичности, обеспечивает глубокую регидратацию кожи, улучшает структуру кожи, восстанавливает эластичность.

Водится поверхностно, интрадермально, субдермально с целью коррекции поверхностных морщин и морщин линий, таких как фронтальные морщины лба, межбровья, периоральных морщин (морщины «улыбки», кисетные морщины, уголки рта), для глубокой регидратации кожи. Коррекция периорбитальной зоны (морщины вокруг глаз, «гусиные лапки», носослезная и пальпобромалиарные борозды). Водится в или около слизистой оболочки губ для восстановления гидратации губ, компенсации повышенной складчатости на фоне дегидратации дермального матрикса. Коррекция инволюционных изменений шеи, декольте и тыльной поверхности рук. Армирование. Атрофические рубцы (например: постакне).

Вариант исполнения ColibriDerm Soft 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл) - используется в пластической и эстетической хирургии для коррекции инволютивных изменений кожи. Располагаясь во внеклеточном пространстве, является высокогидрофильным соединением, создает необходимый объем в корректируемых участках (рубцах, заломах, постакне, морщинах,) за счет притягивания и связывания молекул воды, восполняет дефицит промежуточного вещества-собственной гиалуроновой кислоты в дерме, создавая «каркас» для восстановления структуры волокон дермы. Служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани.

Вводится интрадермально, поверхностно субдермально с целью коррекции поверхностных, поверхностно-срединных морщин, таких, как фронтальные морщины лба, межбровья, коррекции периорбитальной области («гусиные лапки», создание объемов носослезной и пальпобромалиарных борозд), поддержка поверхностной и средней дермы, коррекции пероральных морщин (кисетные морщины, морщины улыбки, морщины «марионетки», носогубные складки, подбородочно-губная складка). Водится в или около слизистой оболочки губ для гидратации, аугментации и коррекция контура, армирование тканей, коррекция морщин шеи и декольте и тыльной стороны рук.

Вариант исполнения ColibriDerm Medial 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - используется в пластической и эстетической хирургии, гинекологии для коррекции инволютивных изменений кожи. Располагаясь во внеклеточном пространстве, является высокогидрофильным соединением, создает необходимый объем в корректируемых участках (рубцах, заломах, постакне, морщинах) за счет притягивания и связывания молекул воды, восполняет дефицит промежуточного вещества-собственной гиалуроновой кислоты в дерме, создавая «каркас» для восстановления структуры волокон дермы. Служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани.

Вводится субдермально, внутридермально или супрапериостально с целью коррекции морщин средней глубины, умеренно выраженных морщин и складок, а также восполнения

утраченных объемов. Коррекция области межбровья, периоральных морщин, носогубных складок, увеличение объема губ и коррекция контура губ. Волюмизация нососщечной и буккальной областей, области скул и щек. Компенсации морщин «марионеток», морщин улыбки, подбородочно-губной складки, уголков рта, колон филтрума. Аугментация подбородка, коррекция формы носа, укрепление мочки уха.

Применяется для безоперационной интимной контурной пластики, для восполнения объема мягких тканей урогенитальной области. Инъекции показаны при липодистрофии больших половых губ. Асимметрии. Снижении тонуса кожи, дряблости и провисании мягких тканей промежности, стенок влагалища вследствие возрастных инволюционных изменений. Увеличение и восполнение объема больших и малых половых губ, их омоложение. Зияние половой щели вследствие недостаточно выраженных половых губ (гипоплазия, аплазия). Наполнение головки и кармана клитора в целях увеличения объема и усиления его чувствительности, а также увлажнения и укрепления его «капюшона». Сухость слизистой. Введение в подслизистый слой для увеличения точки G, а также усиление точек U и A. Для повышения тонуса и эластичности преддверия и стенок влагалища, при недержании мочи. Гиперподвижность уретры. Лифтинг преддверия влагалища. Сухость слизистой (ксероз), крауроз, раздражения, частые воспалительные процессы.

Введений в области уретры у женщин применяется для коррекции дефектов уретровезикального сегмента при стрессовой инконтиненции и восполнения объема периуретральной зоны при рецидивирующем посткоитальном цистите.

Вариант исполнения ColibriDerm Medial for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - используется в пластической и эстетической хирургии, урологии для коррекции инволютивных изменений кожи. Располагаясь во внеклеточном пространстве, является высокогидрофильным соединением, создает необходимый объем в корректируемых участках (рубцах, заломах, постакне, морщинах) за счет притягивания и связывания молекул воды, восполняет дефицит промежуточного вещества-собственной гиалуроновой кислоты в дерме, создавая «каркас» для восстановления структуры волокон дермы. Служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани.

Вводится интрадермально в среднюю или глубокую дерму с целью коррекции средних и средне глубоких морщин и складок, а также восполнения умеренных объемов. Волюмизация нососщечной и буккальной областей, области скул и щек. Компенсации носогубных складок, морщин «марионеток», морщин улыбки, подбородочно-губной складки, уголков рта, колон филтрума. Объемное моделирование губ и коррекция контура. Аугментация подбородка, коррекция формы носа, укрепление мочки уха.

Введений в области уретры у мужчин применяется для безоперационной интимной контурной пластики, для восполнения объема мягких тканей урогенитальной области, коррекции недержания мочи и после радикальной простатэктомии или трансуретральной резекции предстательной железы; волюмизации при ретроградной эякуляции.

Вариант исполнения ColibriDerm Sculpt 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - используется в пластической и эстетической хирургии, гинекологии для коррекции инволютивных изменений кожи. Располагаясь во внеклеточном пространстве, является высокогидрофильным

соединением, создает необходимый объем в корректируемых участках (рубцах, заломах, постахне, морщинах, птоз) за счет притягивания и связывания молекул воды, восполняет дефицит промежуточного вещества-собственной гиалуроновой кислоты в дерме, создавая «каркас» для восстановления структуры волокон дермы. Служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани.

Вводится субдермально, супрапериостально (поверхностные жировые компартменты) или надкостнично с целью коррекции глубоких выраженных морщин и складок, восполнения интенсивного объемов щечно-скуловой области, височной области, подбородка, и углов челюсти, формирование четких контуров овала лица. Моделирование архитектоники лица, коррекция гравитационного птоза. Применяется для коррекции носогубных складок и морщин «марионеток», а также коррекции носа

Применяется для безоперационной интимной контурной пластики, для восполнения объема мягких тканей урогенитальной области. Инъекции показаны при липодистрофии больших половых губ. Асимметрии. Снижении тонуса кожи, дряблости и провисании мягких тканей промежности, стенок влагалища вследствие возрастных инволюционных изменений. Увеличение и восполнение объема больших и малых половых губ, их омоложение. Зияние половой щели вследствие недостаточно выраженных половых губ (гипоплазия, аплазия). Наполнение головки и кармана клитора в целях увеличения объема и усиления его чувствительности, а также увлажнения и укрепления его «капюшона». Сухость слизистой. Введение в подслизистый слой для увеличения точки G, а также усиление точек U и A. Для повышения тонуса и эластичности преддверия и стенок влагалища, при недержании мочи. Гиперподвижность уретры. Лифтинг преддверия влагалища. Сухость слизистой (ксероз), крауроз, раздражения, частые воспалительные процессы.

Введений в области уретры у женщин применяется для коррекции дефектов уретровезикального сегмента при стрессовой инконтиненции и восполнения объема периуретральной зоны при рецидивирующем посткоитальном цистите.

Вариант исполнения ColibriDerm Sculpt for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - используется в пластической и эстетической хирургии, урологии для коррекции инволютивных изменений кожи. Располагаясь во внеклеточном пространстве, является высокогидрофильным соединением, создает необходимый объем в корректируемых участках (рубцах, заломах, постахне, морщинах, птоз) за счет притягивания и связывания молекул воды, восполняет дефицит промежуточного вещества-собственной гиалуроновой кислоты в дерме, создавая «каркас» для восстановления структуры волокон дермы. Служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани.

Вводится субдермально или надкостнично с целью коррекции глубоких морщин и складок, восполнения интенсивного объемов щечно-скуловой области, височной области, подбородка, и углов челюсти, формирование четких контуров овала лица. Моделирование архитектоники лица, коррекция гравитационного птоза. Применяется для коррекции носогубных складок и морщин «марионеток, а также коррекции носа.

Вариант исполнения ColibriDerm SculptPlus 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - используется в пластической и эстетической хирургии, гинекологии для коррекции инволютивных изменений

кожи. Располагаясь во внеклеточном пространстве, является высокогидрофильным соединением, создает необходимый объем в корректируемых участках (рубцах, заломах, постакне, морщинах, птоз) за счет притягивания и связывания молекул воды, восполняет дефицит промежуточного вещества-собственной гиалуроновой кислоты в дерме, создавая «каркас» для восстановления структуры волокон дермы. Служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани.

Вводится субдермально, супрапериостально (глубокие жировые компартменты) с целью объемного моделирования средней и нижней трети лица, коррекции гравитационных проявлений 2-3 степени. Применяется для коррекции выраженного дефицита тканей, воссоздания объема щечно-скуловой области, четких контурных линий овала лица, аугментации подбородка и углов челюсти. Идеален для пациентов деформационного и усталого типа старений и ярко выраженного гравитационного птоза, при выраженных объемных потерях.

Вариант исполнения ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл) - используется в пластической и эстетической хирургии, урологии для коррекции инволютивных изменений кожи. Располагаясь во внеклеточном пространстве, является высокогидрофильным соединением, создает необходимый объем в корректируемых участках (рубцах, заломах, постакне, морщинах, птоз) за счет притягивания и связывания молекул воды, восполняет дефицит промежуточного вещества-собственной гиалуроновой кислоты в дерме, создавая «каркас» для восстановления структуры волокон дермы. Служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани.

Вводится глубоко-дермально супрапериостально с целью объемного моделирования средней и нижней трети лица, коррекции гравитационных проявлений 2-3 степени. Применяется для коррекции выраженного дефицита тканей, воссоздания объема щечно-скуловой области, четких контурных линий овала лица, аугментации подбородка и углов челюсти. Идеален для пациентов деформационного и усталого типа старений и ярко выраженного гравитационного птоза, при выраженных объемных потерях.

7. Противопоказания

Общие:

- медицинские изделия только для интрадермального применения;
- аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- в сочетании с лазерными процедурами или пилингом;
- введение в кровеносные сосуды;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- системная иммуносупрессивная терапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Kobner phenomenon));
- инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации;
- острые инфекционные заболевания лихорадочные состояния;

- обострение хронических заболеваний, сопровождающееся процессами декомпенсации П-Ш ст;
- аутоиммунные заболевания;
- длительное лечение у стоматолога (протезирование зубов) в период проведения процедуры;
- в возрасте до 18 лет (без согласия родителей или лиц их заменяющих);
- повышенная чувствительность к препаратам гиалуроновой кислоты в анамнезе;
- нарушение свертываемости крови: гемофилия;
- порфирия.

Абсолютные:

- Склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или любыми другими нарушениями заживления;
- Перманентные филлеры в зоне инъекции.

Относительные:

- Воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.);
- Нарушения целостности эпидермиса в зоне инъекций (например, постпиллинговый период и т. д.).

Противопоказания при применении для безоперационной интимной контурной пластики:

- Гиперчувствительность к любому компоненту медицинского изделия;
- Отягощенный аллергологический анамнез;
- Сахарный диабет;
- Туберкулез;
- Клинически значимые нарушения свертываемости крови или прием антикоагулянтов;
- Злокачественные новообразования;
- Беременность или кормление грудью;
- Хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- Активная фаза герпетической инфекции;
- Инфекционные заболевания урогенитального тракта в острой фазе;
- Психические заболевания;
- Нарушение опорожнения мочевого пузыря;
- Острые инфекционные заболевания;
- Наличие в корректируемых зонах перманентных филлеров;
- Аутоиммунные заболевания;
- Склонность к развитию гипертрофических рубцов, острые воспалительные процессы в местах предполагаемой инъекции;
- Воспалительные процессы и заболевания, передаваемые половым путем;
- Индивидуальная непереносимость гиалуроновой кислоты;
- Возраст до 18 лет.

8. Побочные действия

Транзиторные реакции:

Как проявление транзиторных реакций возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин) и появление кровоподтеков боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин.). Возможно появление эритемы, как следствие местнораздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно

быстро проходит (не более 2 суток). Проявление уплотнения в месте инъекции (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции.

При применении медицинского изделия для безоперационной интимной контурной пластики в редких случаях возможно увеличение паховых лимфатических узлов (не более 2 суток).

Сразу после процедуры имеет место ощущение распирания или тяжести в области инъекции, которые со временем проходят.

Сохранение любых реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (температура, инфильтрация, флюктуация, отечность и припухлость, гранулема и т.д.) свидетельствуют об осложнениях и требуют дополнительного наблюдения пациента специалистом, соответствующего профилями с применением фармацевтических средств.

9 Ограничения применения

Имплантат интрадермальный «ColibriDerm» предназначен для постоянного размещения (более 30 суток) и имплантации в дерму пациента.

Имплантат интрадермальный «ColibriDerm» классифицируется как медицинское изделие, контактирующее с внутренней средой и тканями организма более 30 суток.

Изделие предназначено для однократного применения. Максимальная доза однократного введения одного вида имплантата 4 мл/70 кг веса пациента. Повторную процедуру желательно проводить не раньше чем через 4 месяца после первой. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация медицинского изделия не допускается.

Не допускается любое использование имплнтата интрадермального «ColibriDerm», не соответствующее указаниям по применению.

Не допускается производить инъекции имплантата интадермального «ColibriDerm» при наличии инфицированных ран или кожных заболеваний в области введения имплантата.

Имплантат интрадермальный «ColibriDerm» не применяется у лиц моложе 18 лет.

Не использовать изделие по истечении срока годности.

Имплантат интрадермальный «ColibriDerm» не тестировался на совместимость с другими изделиями для внутримышечных инъекций. Смешивание или одновременное введение медицинского изделия «ColibriDerm» с другими изделиями для внутримышечных инъекций не рекомендуется.

Использование любого из компонентов изделия совместно с изделиями других конфигураций либо производителей не допускается.

Поскольку гиалуронат натрия (гиалуроновая кислота) может вызвать выделение дезинфицирующего третичного (среднего) аммония, например, бензалкония хлорида или

хлоргексидина, препарат не должен находиться рядом с этими веществами или контактировать с приборами, с которыми применялись эти вещества.

10. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами

Применение медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

Примечание 1: Извлечение или замена имплантата интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

Примечание 2: Влияние имплантата интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» на зрение и время реакции не анализировалось и поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

Врачу не следует:

- использовать совместно с другими препаратами, как в одном шприце, так и в одну процедуру. Максимальная доза однократного введения одного вида имплантата 4 мл/70 кг веса пациента. Повторную процедуру желательно проводить не раньше чем через 4 месяца после первой.
- вводить пациентам с известными нарушениями свертываемости крови или пациентам, получающим лекарственные препараты, увеличивающие время свертывания крови (антагонисты витамина К, гепарин или иммунодепрессанты), так как они могут повышать опасность кровотечения в месте введения
- с неудовлетворительным опытом такого вида инъекций
- использовать до или после лазерного лечения или химического пилинга, т. к. это может вызвать воспаление инъецированного участка.

Пациенту не следует:

- подвергать обработанный участок нагреванию (солнечные ванны, сауна, паровая баня, и др.) или экстремальному холода до исчезновения любых признаков местного воспаления.

Существует риск инфицирования, характерный для всех подкожных инъекций. Поэтому для данного вида процедуры при введении продукта применяют стандартные меры предосторожности.

Перед применением следует удостовериться, что индивидуальная стерильная упаковка не повреждена, срок годности шприца и игл не истек.

Не следует использовать продукт, если содержимое шприца выглядит мутным.

Запрещено вводить в кровеносные сосуды, в кости, связки, сухожилия и мышцы, в родимые пятна.

Остатки медицинского изделия подлежат утилизации!

Запрещено использовать медицинское изделие

- при нарушении целостности стерильной упаковки. Не стерилизовать повторно!
- при неплотном прилегании у шприца крышки колпачка наконечника Luer-Lok ;
- с истекшим сроком годности;
- при изменениях цвета или прозрачности содержимого шприца.

- **Ожидаемые и предсказуемые побочные реакции**

Транзиторные реакции:

Как проявление транзиторных реакций возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин) и появление кровоподтеков боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин.). Возможно появление эритемы, как следствие местнораздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно быстро проходит (не более 2 суток). Проявление уплотнения в месте инъекции (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции.

При применении медицинского изделия для безоперационной интимной контурной пластики в редких случаях возможно увеличение паховых лимфатических узлов (не более 2 суток).

Сразу после процедуры имеет место ощущение распирания или тяжести в области инъекции, которые со временем проходят.

Сохранение любых реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (температура, инфильтрация, флюктуация, отечность и припухлость, гранулема и т.д.) свидетельствуют об осложнениях и требуют ведения больного специалистом соответствующего профиля с применением фармацевтических средств.

11. Биodeградация медицинского изделия (полное выведение из организма):

Биodeградация Имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «ColibriDerm», варианты исполнения: ColibriDerm Hydro2,3% (в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Hydro for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm HydroPlus 2,6% (в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm

First 2,3% (в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Soft 2,3% (в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial 2,3% (в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt 2,3% (в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus 2,3% (в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) зависит от варианта исполнения (концентрации) и индивидуальных особенностей пациента:

- ColibriDerm Hydro 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) – 1 месяц;
- ColibriDerm Hydro for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) – 1 месяц;
- ColibriDerm HydroPlus 2,6% (в объеме 1мл и 2мл) – 1 месяц;
- ColibriDerm First 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) 4-5 месяцев;
- ColibriDerm Soft 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - 5-6 месяцев;
- ColibriDerm Medial 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) – 6-7 месяцев.
- ColibriDerm Medial for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - 6-7 месяцев;
- ColibriDerm Sculpt 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - 7-9 месяцев;
- ColibriDerm Sculpt for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) 1мл, 2мл- 7 -9 месяцев;
- ColibriDerm SculptPlus 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - 9-12 месяцев;
- ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - 9- 12 месяцев;

12. Общее описание медицинского изделия

Медицинское изделие «Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» представляет собой стерильный прозрачный раствор гиалуроната натрия, бесцветный, апирогенный, полностью биосинтетический, 100% биodeградируемый в тканях организма человека, помещенный в стерильный шприц без иглы объемом 1,0 мл. или 2,0 мл, предварительно заполненном бесцветным, прозрачным и вязкоупругим веществом.

Раствор гиалуроната натрия имплантата интрадермального «ColibriDerm» синтезирован из бактериального источника *Streptococcus equi*. Вся линейка препаратов «ColibriDerm» производится из гиалуроновой кислоты, что является основополагающим компонентом медицинского изделия. Производство каждого варианта исполнения медицинского изделия является идентичным и отличается только наличием или отсутствием поперечной сшивки и картриджа, используемого на этапе центрифугирования медицинского изделия (см. п. Схема производственного процесса). Калибр сетки картриджа определяет размер частиц для обеспечения различной степени вязкоупругости имплантата и вариантов его применения, а так же: чем больше размер частиц – тем дольше период биodeградации. При отсутствии поперечной сшивки вязкоупругость прямолинейно зависит от концентрации гиалуроновой кислоты.

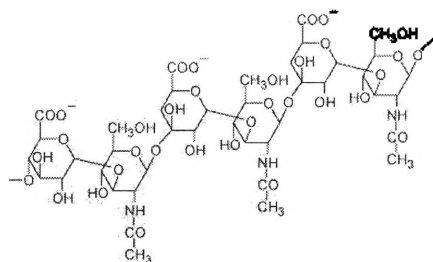
Существует 4 параметра, которые влияют на реологические свойства имплантатов интрадермальных на основе гиалуроновой кислоты: концентрация гиалуроновой кислоты,

молекулярное- массовое распределение, молекулярный вес, степень сшивки, размер частиц. Именно эти параметры представляют основные различия препаратов между собой делая линейку имплантатов интрадермальных «ColibriDerm» максимально наполненной и дает возможность применения при различных медицинских показаниях.

Модуль вязкости в позициях ColibriDerm Hydro 2,3%, ColibriDerm Hydro for Men 2,3%, ColibriDerm Hydro Plus 2,6% ColibriDerm First 2,3%, ColibriDerm Soft 2,3%, ColibriDerm Medial 2,3%, ColibriDerm Medial for Men 2,3%, ColibriDerm Sculpt 2,3%, ColibriDerm Sculpt for Men 2,3%, ColibriDerm Sculpt Plus 2,3%, ColibriDerm Sculpt Plus for Men 2,3% напрямую зависит от размера частиц, концентрации ГК, молекулярного веса и степени сшивки. Разный размер частиц при одинаковом модуле вязкости и степени сшивки обеспечивает различную степень вязкоупругости, что приводит к различному периоду биodeградации и, как следствие, различным показаниям для применения. Имплантаты интрадермальные применяются для восстановления эндогенной ГК, восполнения гидрорезерва дермы, стимуляции неокollaгeнeзa, коррекции тонких морщин и заломов, восстановление тонуса и плотности кожи. Используются для контурной коррекции лица с целью восполнения объемов утраченных тканей, заполнение морщин, создания и формирования контуров лица, объемного моделирования красной каймы губ.

Этикетки самоклеящиеся предназначены – одна для пациента, две для фиксации врачом в медицинской карте пациента.

13. Принцип действия



Структура и метаболизм

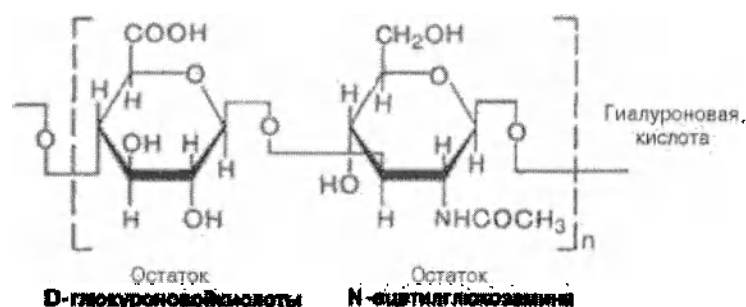
Гиалуроновая кислота (далее - ГК) является основным компонентом внеклеточного матрикса практически всех тканей высших животных (т.е. всех позвоночных, включая человека), это объясняет ее

ключевую роль в структуре клетки.

Наиболее часто она встречается в дерме кожи - самого большого органа человеческого тела. Кроме самой гиалуроновой кислоты в человеческом организме обнаруживаются ее производные (гиалуронат калия и натрия), которые обладают схожими с ней свойствами.

ГК имеет линейную структуру, состоящую из полисахаридов - повторяющихся цепочек N-ацетилглюкозамина и D-глюкуроновой кислоты.

Полимер гиалуроната является единственным несulфированным гликозаминогликаном (GAG), входящим в состав соединительной ткани, и обладающим молекулярной массой гиалуроната натрия, Да/г (для всех вариантов исполнения) 5 000 до 20 000 000/0,08×10⁻¹⁹+0,08 10⁻¹⁸ г.



Схематическое представление структурной формулы гиалуроновой кислоты

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

В представленном медицинском изделии используется гиалуронат натрия, полученный путем ферментации от бактерий рода *Streptococcus*, состоящая из цепей натрия гиалуроната (НГ). НГ является полисахаридом, состоящим из единиц D-глюкуроновой кислоты и N-ацетилглюкозамина набухших в фосфатном буферном растворе.

Гиалуронат натрия - это соль, полученная из гиалуроновой кислоты. Он обладает всеми преимуществами гиалуроновой кислоты, но с одним дополнительным преимуществом - он легче впитывается, чем гиалуроновая кислота.

За производство ГК отвечают фибробласты и кератиноциты кожи.

Считается, что в теле взрослого человека весом в 70 кг содержится примерно 15 г ГК.

ГК обладает чрезвычайно высокой возобновляемостью - 5 г преобразуются ежедневно. Гиалуроновая кислота является соединением, которое присутствует в различных тканях организма и в том числе, в коже. В результате процесса естественного старения содержание гиалуроновой кислоты снижается, что ухудшает упруго-эластические свойства покровных тканей.

Гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия не являются чуждыми для организма веществами. Поэтому препараты, содержащие эти соединения, обладают гипоаллергенностью и хорошей совместимостью со всеми тканями.

В естественных условиях гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия действует в коже человека как мощный натуральный водный магнит и нормализует в коже водный баланс. Этот эффект объясняется не только уникальным строением молекулы, но и тем фактом, что в коже человека она стабилизирована путем образования комплексов с различными белками дермы – коллагеном, агреканом, версиканом, в том числе их низкомолекулярными фрагментами, образующимися при разрушении основной молекулы.

Биологические свойства

Гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия играют важную роль в метаболизме дермы: благодаря уникальным гидродинамическим характеристикам, отвечают за увлажнение кожи и увеличивает содержание влаги.

Высокие гидрофильные свойства объясняются большим молекулярным весом и наличием отрицательного заряда, которые в присутствии молекул воды (H₂O) формируют высоковязкий гель. Ткани, насыщенные гиалуроновой кислотой и гиалуроната натрия, естественно увлажнены.

Важную роль гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия играют и в стабилизации межклеточных структур, образуя с коллагеном и эластином вязкоэластичные сети. Тройная комбинация коллагена, эластина и гиалуроновой кислоты и гиалуронат натрия обеспечивают структуру, эластичность и объёмность кожи, улучшая её общий вид.

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

Она также отвечает и за обмен питательными веществами, участвуя в таких биологических процессах, как дифференцировка и миграция клеток.

Кроме того, гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия выполняют структурные функции во внеклеточном матриксе, создавая физиологические условия для пролиферации, миграции и структурирования компонентов клеток дермы.

Эндогенная ГК и процесс старения кожи

С возрастом происходит постепенное снижение концентрации ГК. Этот необратимый физиологический процесс приводит к обезвоживанию кожи, образованию морщин и потере эластичности кожи.

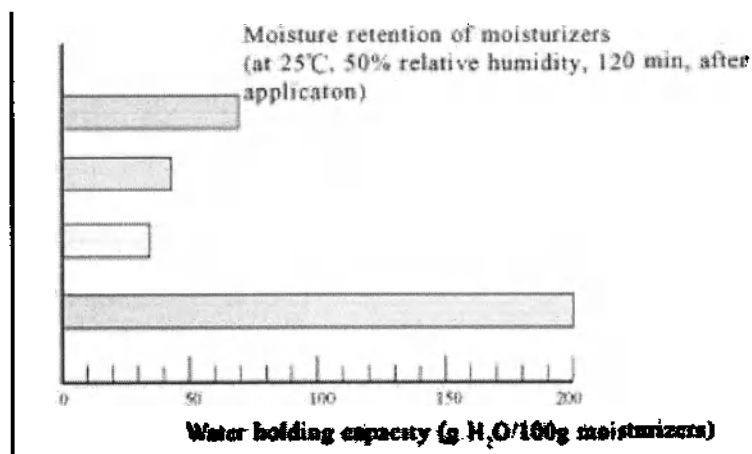
Для компенсации этого феномена применяются внутрикожные инъекции ГК, которые должны вызвать «омоложение» кожи.

Главные функции гиалуроната натрия: *Увлажнение*

Гиалуронат натрия удерживает больше воды, чем любая другая молекула в теле и необходима для того, чтоб поддерживать гидратацию коллагена и молодость.

Влагоудерживающая способность

Влагоудерживающая способность гиалуроната натрия чрезвычайно высока по сравнению с другими увлажнителями



Сохранение влаги

Уровень испарения влаги гиалуронатом натрия меньше, чем у других увлажнителей. Он обладает сильными влагосохраняющими свойствами.

Уровень испарения влаги (мин -1) для образцов:

Гиалуронат натрия $8.0 \pm 0.1 \cdot 100^{-2}$

Пиррилидон кабоксилат $9.7 \pm 0.1 \cdot 100^{-2}$

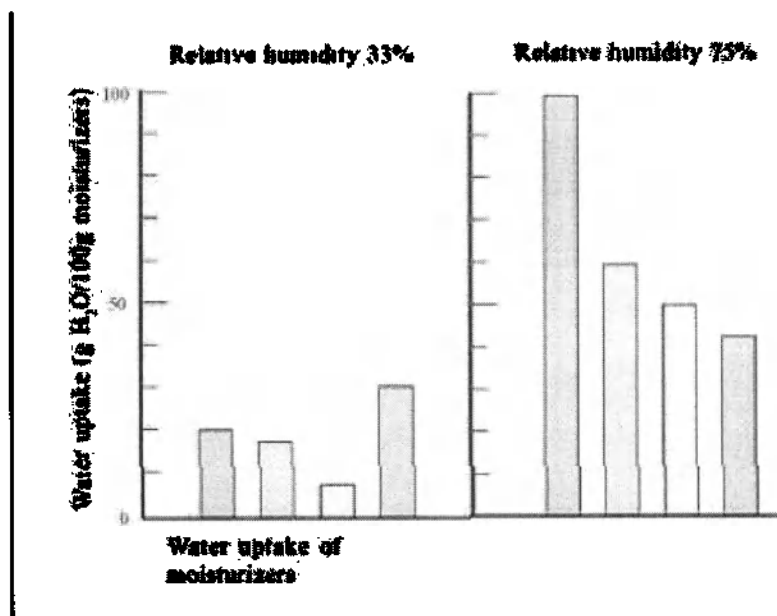
Глицерин $9.8 \pm 0.2 \cdot 100^{-2}$

Сорбитол $9.8 \pm 0.2 \cdot 100^{-2}$

Дистиллированная вода (эталон) $10.0 \pm 0.2 \cdot 100^{-2}$

Гигроскопические свойства

При низкой влажности (33%) гиалуронат натрия имеет самую высокую способность абсорбировать влагу. При высокой влажности (75%) – она самая низкая.



ГК как имплантат интрадермальный

В последнее десятилетие в косметологии значительно вырос запрос на малоинвазивные техники. В настоящее время растет тенденция к использованию амбулаторных процедур, безболезненных, сразу же демонстрирующих результат, не оставляющих следов воздействия и возобновляемых по запросу.

Чтобы смягчить или исправить недостатки кожи лица или замедлить процесс старения, все шире используются инъекции имплантатов интрадермальных в мягкие ткани лица.

«Дермофиллеры» - это общий термин, охватывающий большое число медицинских препаратов, которые используются для восстановления объемов и заполнения тканей лица, для уменьшения мелких и глубоких морщин.

Имплантаты интрадермальные, предлагаемые для заполнения морщин, предлагаются в виде шприцов, уже заполненных гелем для инъекций. Шприцы являются стерильными и служат для внутрикожных инъекций. При этом процедура должна выполняться врачом, с соблюдением требований стерильности.

Основные свойства гиалуроната натрия применяемого при производстве Имплантата интрадермального «ColibriDerm»

- Гигроскопический эффект:
 - благодаря своей способности задерживать воду. Гиалуронат натрия поддерживает увлажнение тканей.
 - Гиалуронат натрия создает благоприятные условия для предотвращения и торможения процессов старения кожи.

- Эффект вязкоупругости:

- Гиалуронат натрия улучшает контур лица, а также активно корректирует мелкие и глубокие морщины.

- Внутри внеклеточного матрикса создает благоприятные условия для разрастания и миграции клеток в коже.

- Антиоксидантный эффект:

- Гиалуронат натрия снижает воздействие свободных радикалов на фибробласты, обеспечивает профилактику и коррекцию недостатков кожи.

14. Зоны введения медицинского изделия

Рисунок 1 зоны введения и схема применения вариантов исполнения

- ColibriDerm Hydro 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) или ColibriDerm Hydro for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл).
- ColibriDerm Hydro Plus 2,6% (в объеме 1мл и 2мл).

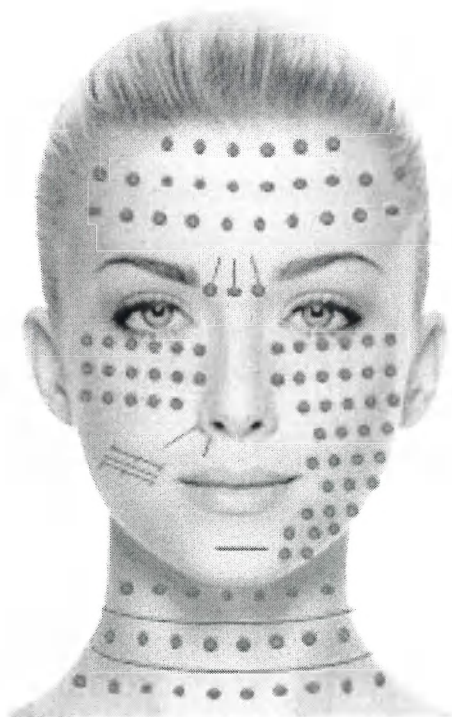


Рисунок 2 зоны введения и схема применения вариантов исполнения
- ColibriDerm First 2,3% (в объеме 1мл и 2мл)

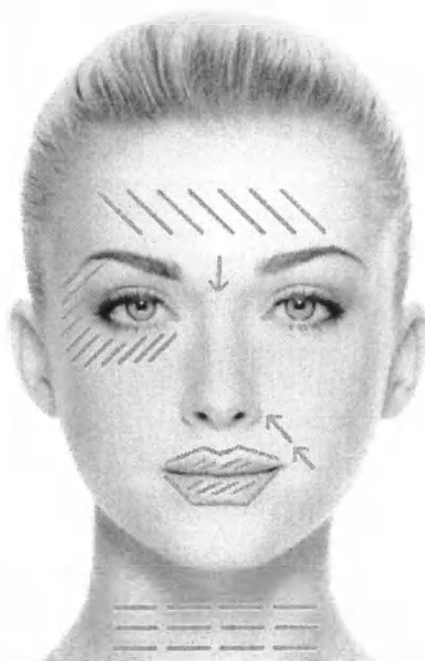


Рисунок 3 зоны введения и схема применения вариантов исполнения
- ColibriDerm Soft 2,3% (в объеме 1мл и 2мл)

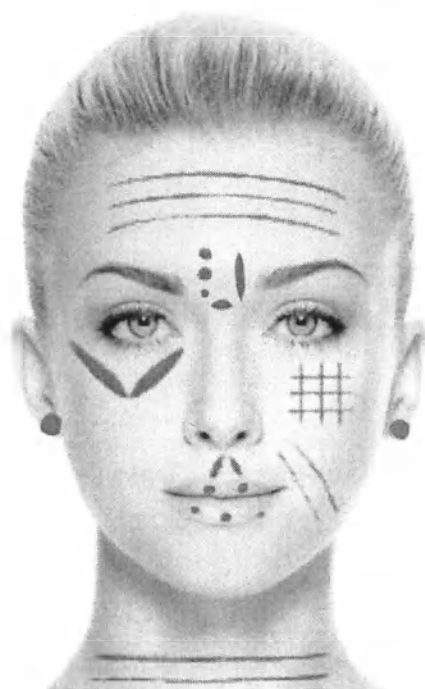
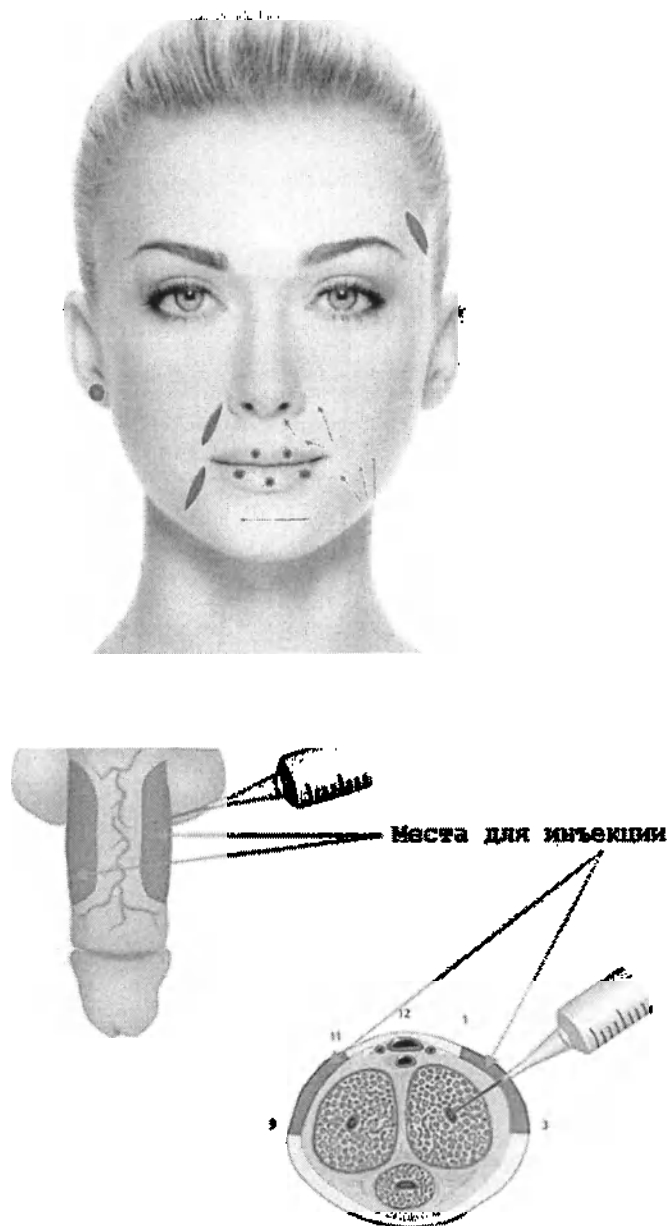


Рисунок 4 зоны введения и схема применения вариантов исполнения
- ColibriDerm Medial 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) или ColibriDerm Medial for Men 2,3 %(в объеме 1мл и 2мл)



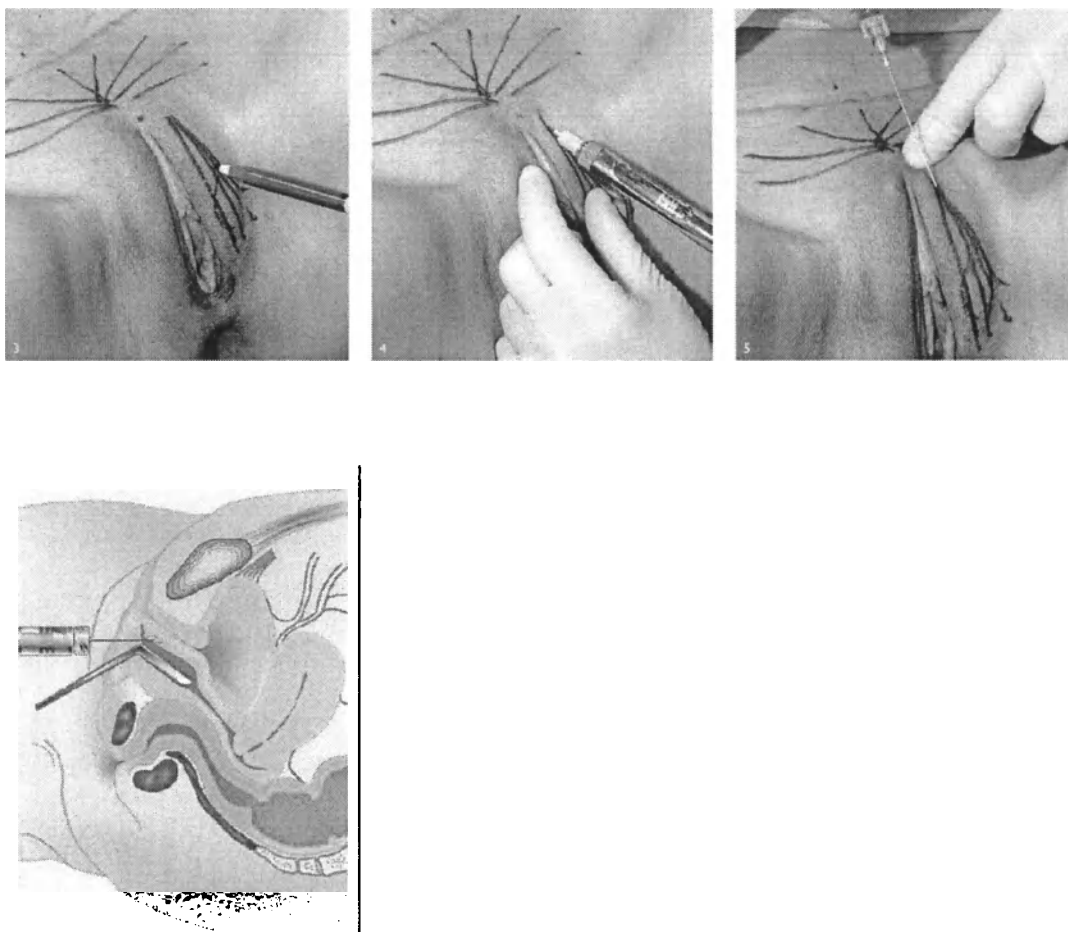


Рисунок 5 зоны введения и схема применения вариантов исполнения
 - ColibriDerm Sculpt 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) или ColibriDerm Sculpt for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл)

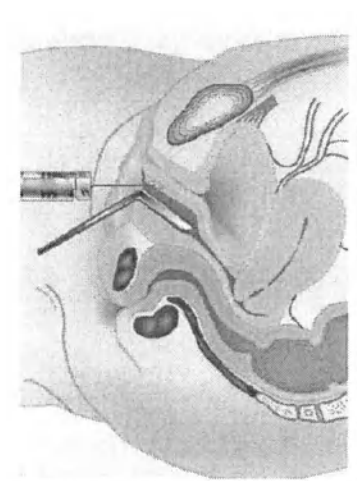
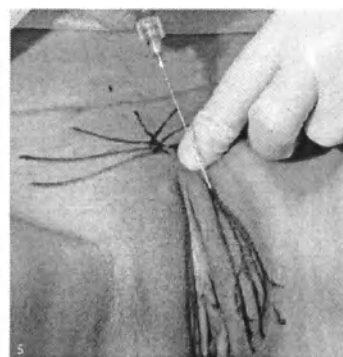
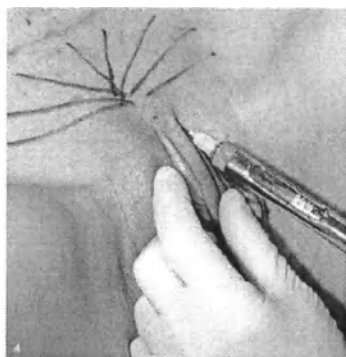
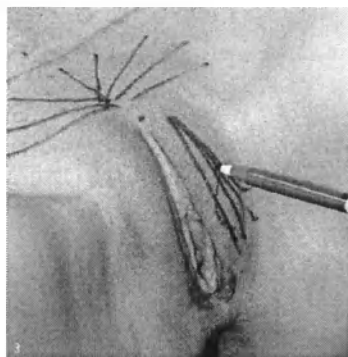
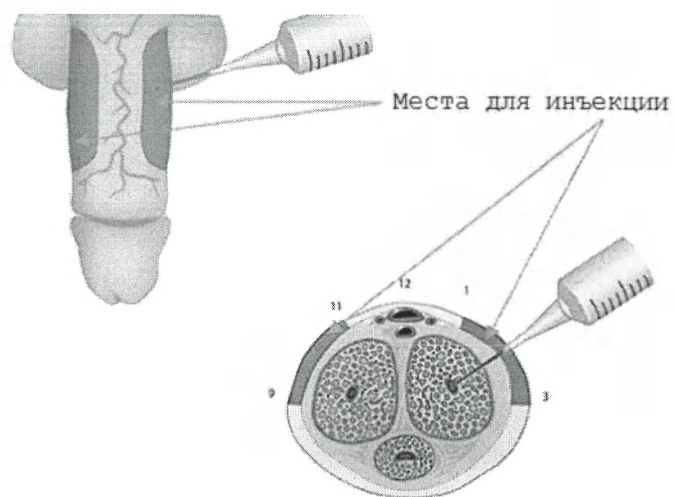
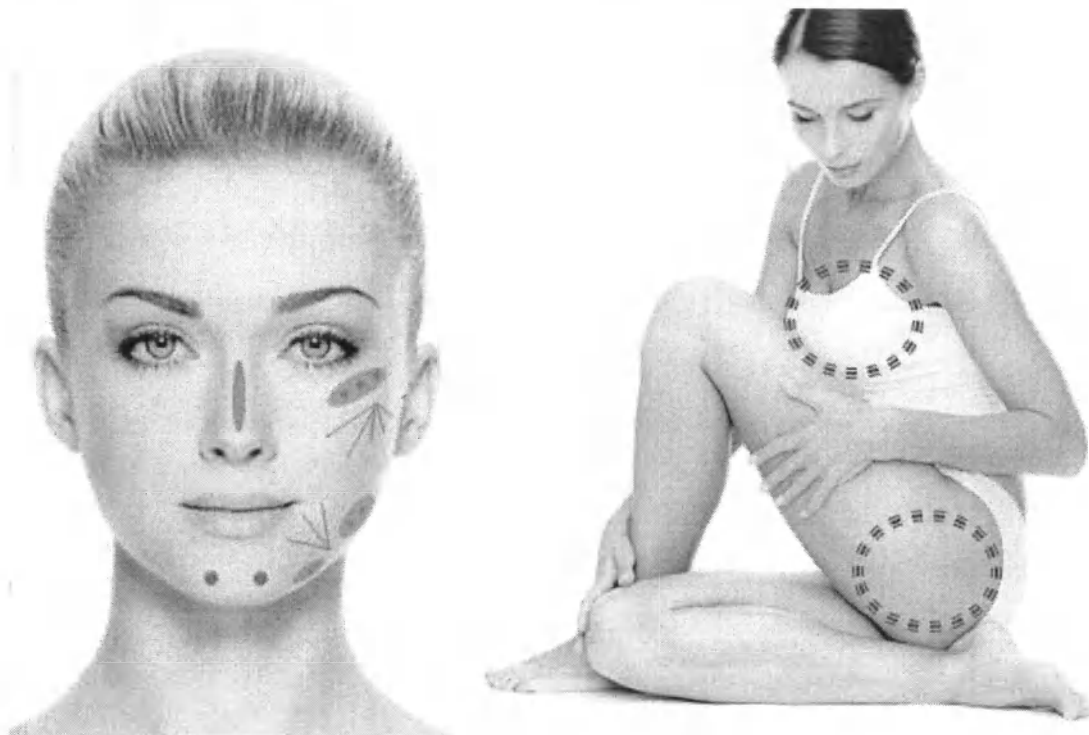


Рисунок 6 зоны введения и схема применения вариантов исполнения

- ColibriDerm Sculpt Plus 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) или ColibriDerm Sculpt Plus for Men2,3% (в объеме 1мл и 2мл)



14.2 Варианты биодеградации

Гидролитическая деструкция

Разрушение материала в водной среде под воздействием:

- кислот и щелочей (неферментативный гидролиз)
- ферментов (ферментативный гидролиз)
- активных форм кислорода и свободных радикалов (окислительная деструкция, которая существенно ускоряется в присутствии в качестве катализатора ионов металлов)

Клеточная деструкция. Разрушение биоматериала макрофагами и тучными клетками

Бактериальная деструкция. Присутствие бактерий в области введения имплантата может ускорить биодеградацию за счет ферментативной и окислительной деструкции.

Механодеструкция Фрагментация и/или изменение формы имплантата под действием статических или динамических нагрузок может ускорить разрушение материала (активная мимика, массаж, удар и т.д)

14.3 Пути выведения из организма:

Гиалуронат натрия(имплантат интрадермальный) выводится из организма в зависимости от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека гиалуронат натрия расщепляется ферментами гиалуронидазами. Продукты разложения гиалуронат натрия олигосахариды и крайне низкомолекулярные гиалуронаты, которые выводятся из организма человека естественным образом через печень и почки.

14.4 Время наступления лечебного/косметологического эффекта

Время наступления лечебного/косметологического эффекта зависит от индивидуальных особенностей пациента

- ColibriDerm Hydro 2,3%(в объеме 1мл и 2мл) – 1-5 дней;
- ColibriDerm Hydro for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) 1- 5 дней
- ColibriDerm HydroPlus2,6% (в объеме 1мл и 2мл) – 1-5 дней;
- ColibriDerm First 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - 1-5-дней;
- ColibriDerm Soft 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - 1-5-дней;
- ColibriDerm Medial 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - 1-5- дней;
- ColibriDerm Medial for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл)- 1-5 дней;
- ColibriDerm Sculpt 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - 1-10 дней;
- ColibriDerm Sculpt for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл)- 1-10 дней;
- ColibriDerm SculptPlus 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - 1-14 дней;
- ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - 1-14 дней;

14.5 Время сохранения лечебного эффекта

Время сохранения лечебного эффекта зависит от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека

- ColibriDerm Hydro 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) – 3-4 месяца
- ColibriDerm Hydro for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) – 3-4 месяца;
- ColibriDerm HydroPlus 2,6% (в объеме 1мл и 2мл) – 3-4 месяца;
- ColibriDerm First 2,3% (в объеме 1мл и 2мл)- 4-5 месяцев;
- ColibriDerm Soft 2,3% (в объеме 1мл и 2мл)- 5-6 месяцев;
- ColibriDerm Medial 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) – 6-7 месяцев.
- ColibriDerm Medial for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл)- 6-7 месяцев;
- ColibriDerm Sculpt 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - 7-9 месяцев;
- ColibriDerm Sculpt for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл)- 7-9 месяцев;
- ColibriDerm SculptPlus 2,3% (в объеме 1мл и 2мл)- 9-12 месяцев;
- ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл)- 9- 12 месяцев;

15. Условия применения медицинского изделия

Потенциальный потребитель медицинского изделия «ColibriDerm» - пациенты с инволюционными изменениями кожи и пациенты, которым показана безоперационная интимная пластика.

Медицинское изделие «ColibriDerm» может использоваться только медицинским персоналом в медицинских перчатках, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим инъекционными техниками.

температура от + 2 °С до +25 °С;

влажность от 10 до 80% (без конденсации);

атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

16. Меры предосторожности и требования безопасности при применении

Исследований применения медицинского изделия «ColibriDerm» в зависимости от варианта исполнения у пациентов с уже имплантированными медицинскими изделиями на основе гиалуроновой кислоты не проводилось. Перед применением медицинского изделия необходимо определить соотношение «польза – риск» от предполагаемой процедуры.

- Перед использованием необходимо проверить срок годности и целостности упаковки медицинского изделия;
- Использовать только у одного пациента;
- Повторно не стерилизовать;
- Соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время процедур выполнения инъекций, так как имеется риск возникновения инфекций;
- Не подвергать интенсивному воздействию повышенных температур (солнечный свет или солярий) или значительному охлаждению места инъекций;
- Утилизировать шприц с остатками имплантата после использования.

Примечание 1: Извлечение или замена медицинского изделия «ColibriDerm» невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

Примечание 2: Влияние имплантата медицинского изделия «ColibriDerm» на зрение и время реакции не анализировалось и поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

Врачу не следует:

- использовать совместно с другими препаратами, как в одном шприце, так и в одну процедуру. Максимальная доза однократного введения одного вида имплантата 4 мл/70 кг веса пациента. Повторную процедуру желательно проводить не раньше чем через 4 месяца после первой по назначению лечащего врача.

- вводить пациентам с известными нарушениями свертываемости крови или пациентам, получающим лекарственные препараты, увеличивающие время свертывания крови (антагонисты витамина К, гепарин или иммунодепрессанты), так как они могут повышать опасность кровотечения в месте введения;
- с неудовлетворительным опытом такого вида инъекций;
- использовать до или после лазерного лечения или химического пилинга, т. к. это может вызвать воспаление инъецированного участка.

Пациенту не следует:

- подвергать обработанный участок нагреванию (солнечные ванны, сауна, паровая баня, и др.) или экстремальному холода до исчезновения любых признаков местного воспаления.

Существует риск инфицирования, характерный для всех подкожных инъекций. Поэтому для данного вида процедуры при введении продукта применяют стандартные меры предосторожности.

Перед применением следует удостовериться, что индивидуальная стерильная упаковка не повреждена, срок годности шприца и игл не истек.

Не следует использовать продукт, если содержимое шприца выглядит мутным.

Запрещено вводить в кровеносные сосуды, в кости, связки, сухожилия и мышцы, в родимые пятна.

Остатки медицинского изделия подлежат утилизации!

16.1 Запрещено использовать медицинское изделие

- при нарушении целостности стерильной упаковки. Не стерилизовать повторно!
- при неплотном прилегании у шприца крышки колпачка наконечника Luer-Lok ;
- с истекшим сроком годности;
- при изменениях цвета или прозрачности содержимого шприца.

17. Указания к использованию медицинского изделия

17.1 Подготовка к использованию

Процедура осуществляется в соответствии со стандартной медицинской практикой и местными правилами. Для успешного проведения процедуры продукт должен использоваться врачами, которые прошли специальное обучение методам инъекций по заполнению кожных складок.

Гель-имплантат подлежит использованию в том виде, в котором он поставляется. Внимательно осмотрите все детали на наличие повреждений.

- Перед инъекцией внимательно осмотрите гель визуально. Для достижения оптимальных результатов, возможно, потребуется выполнить несколько дополнительных процедур. Для того, чтобы обеспечить возможность эффективной оценки результатов имплантации, следует сделать перерыв между курсами лечения, по крайней мере, в течение семи дней.
- Перед началом лечения, пациентов следует проинформировать о показаниях к применению продукта, противопоказаниях, несовместимости и потенциальных побочных эффектах. Перед процедурой следует ознакомиться с полным анамнезом пациента и тщательно обследовать область, которая будет подвергаться обработке.

- Следует также оценить способность пациента справляться с болью и применить, в случае необходимости, наиболее соответствующую форму анестезии. В случае введения анестезирующего вещества, следует прикладывать лед к обработанной области, чтобы уменьшить отек и местное растяжение.
- Перед началом процедуры необходимо тщательно вымыть область, которая будет подвергаться обработке, с мылом и водой, и продезинфицировать при помощи спиртового тампона.

17.2 Процедура или правила использования медицинского изделия

Техника введения, зона введения и выбор варианта исполнения медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» зависит от состояния кожных покровов, индивидуальных особенностей анатомии лица и поражения кожи пациента.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вводится: внутридермально в поверхностную, среднюю и глубокую дерму, субдермально или надкостнично, супрапериостально, интрадермально на глубину залегания сосочкового слоя дермы (2 мм), для объемного моделирования поврежденного участка кожи и/или слизистой.

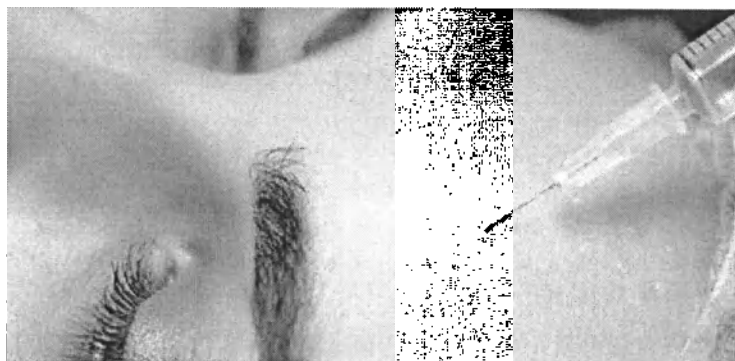
Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вводится при безоперационной интимной контурной пластики:

Поверхностные и глубокие слои дермы аногенитальной области или в подслизистый слой влагалища, вульвы, преддверия влагалища, субдермально.

Зоны введения:

Лицо, шея, декольте, кисти рук, мочки ушей, кожа конечностей, кожа туловища, гениталий.

Техники введения:



- Микропапулы
- Микрокапельно в область «кисетных» морщин, морщин «гордецов».
- Микроболусы в области красной каймы губ, мочек ушей.
- Линейно-ретроградная с сепарацией поверхностных линейных морщин.
 - Линейные
 - Точечные
 - Веерные
 - Тунельные
 - Мультипунктурная
 - Техники "веер" и "сетка"

Введение медицинского изделия производится иглами (в зависимости от варианта исполнения) K-Pack II Needle 30Gx½ 0,2 x 12 мм (30G), K-Pack II Needle 27Gx½ 0,4 x 12 мм (27 G), K-Pack II Needle 26Gx¾ 0,45x10 мм (26 G), K-Pack II Needle 25Gx¾ 0,5x16 мм (25 G) после инъекции обработанную область помассировать пальцем.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Hydro 2,3% (в объеме 1мл и 2мл), ColibriDerm Hydro for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл): Вводится в поверхностную и среднюю дерму

Зоны введения и техники введения при безоперационной интимной контурной пластики:
Поверхностные и глубокие слои дермы аногенитальной области или в подслизистый слой влагалища, вульвы.

Методика введения: Папульная и микропапульная техники введения.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm HydroPlus 2,6% (в объеме 1мл и 2мл):

Вводится в поверхностную и среднюю дерму

Зоны введения и техники введения при безоперационной интимной контурной пластики:
Поверхностные и глубокие слои дермы аногенитальной области или в подслизистый слой влагалища, вульвы.

Методика введения: Папульная и микропапульная техники введения.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm First 2,3% (в объеме 1мл и 2мл):

Водится в поверхностные слои дермы

Не используется при безоперационной интимной контурной пластики.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Soft 2,3% (в объеме 1мл и 2мл):

Вводится в средние слои дермы

Не используется при безоперационной интимной контурной пластики.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Medial 2,3% (в объеме 1мл и 2мл), ColibriDerm Medial for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл):

Вводится интрадермально в среднюю или глубокую дерму

Зоны введения и техники введения при безоперационной интимной контурной пластики:
Большие и малые половые губы: гель средней плотности вводится в глубокие слои дермы или субдермально линейно-ретроградной или болюсной техникой для увеличения объема, коррекции формы, восстановления симметрии больших и малых половых губ.

Преддверие влагалища: Введение в область преддверия влагалища. Проводится в подслизистый слой линейно-ретроградной или веерной техникой.

Техника введения в области уретры: болюсная, линейно-ретроградная или «веерная», в зависимости от места введения.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Sculpt 2,3% (в объеме 1мл и 2мл), ColibriDerm Sculpt for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл):

Вводится субдермально или надкостнично

Зоны введения и техники введения при безоперационной интимной контурной пластики:

Большие и малые половые губы: имплантат интрадермальный средней плотности вводится в глубокие слои дермы или субдермально линейно-ретроградной или болюсной техникой для увеличения объема, коррекции формы, восстановления симметрии больших и малых половых губ, восстановление симметрии поврежденных участков кожи.

Преддверие влагалища: Введение в область преддверия влагалища. Проводится в подслизистый слой линейно-ретроградной или веерной техникой.

Техника введения введений в области уретры: болюсная, линейно-ретроградная или «веерная», в зависимости от места введения.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm SculptPlus 2,3% (в объеме 1мл и 2мл). ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл):

Вводится глубоко-дермально супрапериостально

Не используется при безоперационной интимной контурной пластики.

Немедленно прекратите процедуру, если возникло подозрение на прокол сосуда.

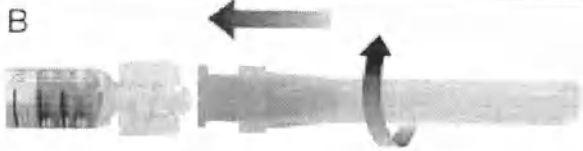
Если в ходе введения имплантата интрадермального ощущается значительное сопротивление, следует переместить иглу глубже, чтобы обеспечить более легкое введение имплантата. Если сопротивление осталось, попробуйте ввести гель с другой точки входа. В случае непрерывного сопротивления, возможно необходима замена инъекционной иглы и / или шприца.

В любое время во время процедуры не следует применять чрезмерного давления на шприц.

Если сразу же после введения имплантата интрадермального возникает побледнение, прекратите инъекции и помассируйте обработанную область до возвращения нормального цвета кожи. Если кожа не восстановила обычный цвет, не следует возобновлять процесс введения продукта.

Поверхностные инъекции или введение больших доз продукта может привести к изменению цвета и образованию узелков.

А 	Аккуратно отверните колпачок, закрывающий Луер-Лок адаптер.
---	--

В 	Совместите разъем иглы и Луер-Лок адаптер шприца, прижмите иглу и поверните по ходу резьбы на четверть оборота.
С 	Убедитесь, что игла надежно зафиксирована в адаптере. Снимите защитный колпачок с иглы.

Длительность коррекции имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» зависит от выбранного варианта исполнения, зоны введения и особенностей организма пациента. Во время проводимой процедуры после введения желателен легкий массаж для лучшего перераспределения в тканях.

17.3. Рекомендации для пациента:

- Пациентам следует придерживаться следующих рекомендаций: избегать чрезмерных физических нагрузок, а также воздействия прямых солнечных лучей и ламп для загара или экстремальных погодных условий в течение 24 часов.
- Пациентов следует проинформировать о применении обертывания со льдом или холодного компресса к обработанному участку в течение 24 часов после процедуры.
- Пациентам также рекомендуется поменьше говорить, улыбаться и смеяться в течение одной недели после процедуры.
- Пациентам, которым проводилась процедура в области рта, следует полоскать рот физиологическим раствором каждые 3-4 часа, в течение одной недели после процедуры.
- При необходимости пациенты могут использовать пероральные анальгетики по рекомендации врача.
- Если воспалительный процесс длится более недели или появятся другие побочные эффекты, следует немедленно обратиться к врачу.
- Следует воздержаться от нанесения макияжа в течение 12 часов после инъекции, в течение 2 недель после инъекции необходимо избегать длительного контакта с солнечными лучами, ультрафиолетом, гелями, не посещать сауну или баню.

Не употреблять алкогольные напитки, противовоспалительные средства, антикоагулянты и препараты без консультации с врачом, ускоряющие метаболизм до и после процедуры

18. Технические характеристики медицинского изделия

18.1. Качественный и количественный состав медицинского изделия

Гиалуроновая кислота неживотного происхождения, стабилизированная с использованием BDDE, которая замедляет скорость биodeградации тканями и обеспечивает длительное нахождение медицинского изделия в тканях в качестве тканевого наполнителя.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Hydro 2,3% (в объеме 1 мл и 2 мл) и ColibriDerm Hydro for Men 2,3% (в объеме 1 мл

и 2 мл)

в 1 мл изделия			
Наименование компонента	назначение	Масса, мг/мл (%)	комментарии
Натрия гиалуронат	Основной компонент	23 мг/мл (2,3 %)	Натрия гиалуронат производства компании BLOOMAGE FREDА BIOPHARM Co., Ltd №.648 Tianchen St., High_Tech Zone, Jinan, 250101, China(номер реестровой записи М-0419А/18 от 02.11.2018 г.)
Фосфатный буфер			
NaCL	осмотический компонент	8.5 мг	
Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O	Регулятор pH	0,28 мг	
NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	Регулятор pH	0,04 мг	
вода очищенная	Растворитель	до 1.0 мл.	

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Hydro Plus 2,6% (в объеме 1мл и 2 мл)

в 1 мл изделия			
Наименование компонента	назначение	Масса, мг/мл (%)	комментарии
Натрия гиалуронат	Основной компонент	26 мг/мл (2,6 %)	Натрия гиалуронат производства компании BLOOMAGE FREDА BIOPHARM Co., Ltd №.648 Tianchen St.,

			High_Tech Zone, Jinan, 250101, China(номер реестровой записи М- 0419А/18 от 02.11.2018 г.)
Фосфатный буфер			
NaCL	осмотический компонент	8.5 мг	
Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O	Регулятор pH	0,28 мг	
NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	Регулятор pH	0,04 мг	
вода очищенная	Растворитель	до 1.0 мл.	

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm First 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл)

Наименование компонента	Масса, мг/мл (%)	комментарии
Натрия гиалуронат	23 мг/мл (2,3 %)	Натрия гиалуронат производства компании BLOOMAGE FREDA BIOPHARM Co., Ltd №.648 Tianchen St., High_Tech Zone, Jinan, 250101, China(номер реестровой записи М-0419А/18 от 02.11.2018 г.)
Фосфатный буфер		
NaCL	осмотический компонент	8.5 мг
Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O	Регулятор pH	0,28 мг
NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	Регулятор pH	0,04 мг

вода очищенная	Растворитель	до 1.0 мл.	
----------------	--------------	------------	--

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Soft 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл)

в 1 мл изделия			
Наименование компонента	назначение	Масса, мг/мл (%)	комментарии
Натрия гиалуронат	Основной компонент	23 мг/мл (2,3 %)	Натрия гиалуронат производства компании BLOOMAGE FREDA BIOPHARM Co., Ltd №.648 Tianchen St., High_Tech Zone, Jinan, 250101, China (номер реестровой записи М-0419А/18 от 02.11.2018 г.)
Фосфатный буфер			
NaCL	осмотический компонент	8.5 мг	
Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O	Регулятор pH	0,28 мг	
NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	Регулятор pH	0,04 мг	
вода очищенная	Растворитель	до 1.0 мл.	

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Medial 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл) и ColibriDerm Medial for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл)

в 1 мл изделия			
Наименование компонента	назначение	Масса, мг/мл (%)	комментарии

Натрия гиалуронат	Основной компонент	23 мг/мл (2,3 %)	Натрия гиалуронат производства компании BLOOMAGE FREDA BIOPHARM Co., Ltd №.648 Tianchen St., High_Tech Zone, Jinan, 250101, China(номер реестровой записи М-0419А/18 от 02.11.2018 г.)
Фосфатный буфер			
NaCL	осмотический компонент	8.5 мг	
Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O	Регулятор pH	0,28 мг	
NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	Регулятор pH	0,04 мг	
вода очищенная	Растворитель	до 1.0 мл.	

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Sculpt 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл) и ColibriDerm Sculpt for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл)

в 1 мл изделия			
Наименование компонента	назначение	Масса, мг/мл (%)	комментарии
Натрия гиалуронат	Основной компонент	23 мг/мл (2,3 %)	Натрия гиалуронат производства компании BLOOMAGE FREDA BIOPHARM Co., Ltd №.648 Tianchen St., High_Tech Zone, Jinan, 250101, China (номер реестровой записи М-0419А/18 от 02.11.2018 г.)
Фосфатный буфер			
NaCL	осмотический	8.5 мг	

	компонент		
$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$	Регулятор pH	0,28 мг	
$\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	Регулятор pH	0,04 мг	
вода очищенная	Растворитель	до 1.0 мл.	

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Sculpt Plus 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл) и ColibriDerm Sculpt Plus for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл)

в 1 мл изделия			
Наименование компонента	назначение	Масса, мг/мл (%)	комментарии
Натрия гиалуронат	Основной компонент	23 мг/мл (2,3 %)	Натрия гиалуронат производства компании BLOOMAGE FREDA BIOPHARM Co., Ltd №.648 Tianchen St., High_Tech Zone, Jinan, 250101, China (номер реестровой записи М-0419А/18 от 02.11.2018 г.)
Фосфатный буфер			
NaCL	осмотический компонент	8.5 мг	
$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$	Регулятор pH	0,28 мг	
$\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	Регулятор pH	0,04 мг	
вода очищенная	Растворитель	до 1.0 мл.	

18.2. Основные технические характеристики медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Hydro 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл) , ColibriDerm Hydro for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл) в составе:

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Вязкий, прозрачный, гелеобразный
Значение pH	6,8 – 7,5
Концентрация гиалуроната натрия мг/мл	23,0 (допустимое отклонение 22,0+24,0 мг/мл)
Осмоляльность, мОсм / кг	270~350
Номинальный объем, мл	1,0 ±5%
Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5°C), Н	10 – 30
Молекулярная масса гиалуроната натрия, кДа(килодальтон)	1600
Размер частиц (мм)	0.01-0.07
Модуль вязкости Па	G'=350Pa G''=70Pa
Степень поперечного сшивания(%)	3,8
Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), мкг/г	< 10 мкг/г
Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	Не содержат
Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов	Не содержат
Наличие лекарственных веществ	Не содержат
Наличие растительных экстрактов	Не содержат

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm HydroPlus 2,6% (в объеме 1мл и 2 мл) в составе:

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Вязкий, прозрачный, гелеобразный
Значение pH	6,8 – 7,5
Концентрация гиалуроната	26,0

натрия мг/мл	(допустимое отклонение 26,0÷27,0 мг/мл)
Осмоляльность, мОсм / кг	270~350
Номинальный объем, мл	1,0±5%
Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5°С), Н	10 – 30
Молекулярная масса гиалуроната натрия, кДа(килодальтон)	1600
Размер частиц (мм)	0.01-0.1
Модуль вязкости Па	G'=350Pa G''=70Pa
Степень поперечного сшивания(%)	3,8
Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), мкг/г	<10 мкг/г
Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	Не содержат
Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов	Не содержат
Наличие лекарственных веществ	Не содержат
Наличие растительных экстрактов	Не содержат

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm First 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл) в составе:

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Вязкий, прозрачный, гелеобразный
Значение pH	6,8 – 7,5
Концентрация гиалуроната натрия мг/мл	23,0 (допустимое отклонение 22,0÷24,0 мг/мл)
Осмоляльность, мОсм / кг	270~350
Номинальный объем, мл	1,0±5%
Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5°С), Н	10 – 30
Молекулярная масса гиалуроната натрия, кДа(килодальтон)	1200
Размер частиц (мм)	0.1-0.15
Модуль вязкости Па	G'=350Pa G''=70Pa
Степень поперечного сшивания(%)	3,8

Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 – Бутандиола, м.д.	$\leq 0,02$ ppm
Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мг	не более 0.050 МЕ/мг
Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), мкг/г	<10 мкг/г
Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	Не содержат
Наличие пептидов, аминокислот, витаминовых препаратов	Не содержат
Наличие лекарственных веществ	Не содержат
Наличие растительных экстрактов	Не содержат

Имплантат интрадермальный с гиалуроновой кислотой «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Soft 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл)

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Вязкий, прозрачный, гелеобразный
Значение pH	6,8 - 7,5
Концентрация гиалуроната натрия мг/мл	23,0 (допустимое отклонение 22,0÷24,0 мг/мл)
Осмоляльность, мОсм / кг	270~350
Номинальный объем, мл	1,0±5%
Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5°С), Н	10 - 30
Молекулярная масса гиалуроната натрия, кДа(килодальтон)	1200
Размер частиц (мм)	0.15-0.28
Модуль вязкости Па	G'=350Па G''=70Па
Степень поперечного сшивания (%)	3,8
Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 – Бутандиола, м.д.	$\leq 0,02$ ppm
Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мг	не более 0.050 МЕ/мг
Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), мкг/г	<10 мкг/г

Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	Не содержат
Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов	Не содержат
Наличие лекарственных веществ	Не содержат
Наличие растительных экстрактов	Не содержат

Имплантат интрадермальный с гиалуроновой кислотой «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Medial 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл) ColibriDerm Medial for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл)

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Вязкий, прозрачный, гелеобразный
Значение pH	6,8 - 7,5
Концентрация гиалуроната натрия мг/мл	23,0 (допустимое отклонение 22,0±24,0 мг/мл)
Осмоляльность, мОсм / кг	270~350
Номинальный объем, мл	1,0±5%
Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5° С), Н	10 - 30
Молекулярная масса гиалуроната натрия, кДа(килодальтон)	1200
Размер частиц (мм)	0.28-0.5
Модуль вязкости Па	G'=350Pa G''=70Pa
Степень поперечного сшивания(%)	3,8
Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 – Бугандиола, м.д.	≤ 0,02 ppm
Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мг	не более 0.050 МЕ/мг
Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), мкг/г	<10 мкг/г
Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а	Не содержат

также крови или компонентов крови человека	
Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов	Не содержат
Наличие лекарственных веществ	Не содержат
Наличие растительных экстрактов	Не содержат

Имплантат интрадермальный с гиалуроновой кислотой «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Sculpt 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл), ColibriDerm Sculpt for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл)

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Вязкий, прозрачный, гелеобразный
Значение pH	6,8 - 7,5
Концентрация гиалуроната натрия мг/мл	23,0 (допустимое отклонение 22,0±24,0 мг/мл)
Осмоляльность, мОсм / кг	270~350
Номинальный объем, мл	1,0±5%
Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5° С), Н	10 - 30
Молекулярная масса гиалуроната натрия, кДа(килодальтон)	1200
Размер частиц (мм)	0.5-1.25
Модуль вязкости Па	G'=350Pa G''=70Pa
Степень поперечного сшивания(%)	3,8
Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 – Бутандиола, м.д.	≤ 0,02 ppm
Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мг	не более 0.050 МЕ/мг
Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), мкг/г	<10 мкг/г
Наличие материалов, полученных из тканей	Не содержат

животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	
Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов	Не содержат
Наличие лекарственных веществ	Не содержат
Наличие растительных экстрактов	Не содержат

Имплантат интрадермальный с гиалуроновой кислотой «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm SculptPlus 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл), ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл)

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Вязкий, прозрачный, гелеобразный
Значение pH	6,8 - 7,5
Концентрация гиалуроната натрия мг/мл	23,0 (допустимое отклонение 22,0÷24,0 мг/мл)
Осмоляльность, мОсм / кг	270~350
Номинальный объем, мл	1,0±5%
Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5° С), Н	10 - 30
Молекулярная масса гиалуроната натрия, кДа(килодальтон)	1200
Размер частиц (мм)	1,25-2,0
Модуль вязкости Па	G'=350Па G''=70Па
Степень поперечного сшивания(%)	3,8
Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 – Бутандиола, м.д.	≤ 0,02 ppm
Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мг	не более 0.050 МЕ/мг
Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), мкг/г	<10 мкг/г
Наличие материалов,	Не содержат

полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	
Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов	Не содержат
Наличие лекарственных веществ	Не содержат
Наличие растительных экстрактов	Не содержат

18.3. Шприц

Медицинское изделие «ColibriDerm» на 1 мл и на 2 мл помещается в шприц объемом 1 мл и 2 мл.

Цилиндры шприца с наконечником Люер-Лок и винтовым колпачком – Цилиндр используется как контейнер для геля.

Защитный колпачок защищает винтовой колпачок во время хранения и перевозки.

Поршень (плунжер) – Изолирует заднюю часть конца края шприца и действует как барьер от внешних воздействий. Давлением на плунжер с помощью стержня плунжера извлекается содержимое шприца, при давлении на плунжер извлекается содержимое шприца.

Упор для пальца используется в качестве пальцевого расширителя края для облегчения применения шприца во время введения. Она предотвращает случайное выпадение плунжера при извлечении и обеспечивает лучшее управление стержнем плунжера.

Цилиндр шприца: Боросиликатное стекло типа I, используемое для производства цилиндров шприца, характеризуется высокой прозрачностью, что обеспечивает визуально безошибочное определение дозировки и контроль содержимого шприца, длина цилиндра выполнена из расчета, что вместимость шприца 1 мл $\pm$ 5% и 2 мл $\pm$ 5% больше. Наконечник шприца расположен по центру цилиндра. Диаметр центрального отверстия наконечника шприца не менее 1,2 мм.

Материал: Боросиликатное стекло типа I

Подтверждение соответствия

Соответствует требованиям Европейской Фармакопеи (3.2.1 Стекланные контейнеры для фармацевтического использования), Фармакопеи США (660. Контейнеры – Стекло) и Фармакопеи Японии (7.01 Испытание стеклянных контейнеров для инъекций, растворимой щелочи, метод тестирования 1) в текущих версиях.

Шкала шприца:

Краска для нанесения шкалы шприца высокоточная, контрастная, четкая, несмываемая, нанесена черным цветом. Обеспечивает максимально точную дозировку. Длина, толщина, расположение линий, цифровые обозначения полностью соответствуют требованиям национальных стандартов. Линии градуировки равно удалены друг от друга вдоль продольной оси между нулевой отметкой и отметкой, обозначающей полную вместимость. При вертикальном положении шприца концы линий градуировки, расположены строго вертикальны один под другим.

Градуировка шкалы: для шприцев объемом 1, 0 с числами от 0,1 до 1,0 мл с шагом 0,1 мл;

для шприцев объемом 1, 0 с числами от 0,1 до 1,0 мл с шагом 0,1 мл.

для шприцев объемом 2, 0 с числами от 0,1 до 2,0 мл с шагом 0,1 мл.

Материал: марка TP 300/65R-NT-111580

Наконечник колпачка: Наконечник колпачка выполняет защитную функцию колпачка.

Материал: Elastomer West 7025/65 серый, краситель IR 305

Подтверждение соответствия эластомера.

Состав отвечает тестам на определение подлинности: плотности, золы, спектров УФ и ИК согласно стандарту ISO 8871 (Международной Организации по Стандартизации). Состав определен согласно требованиям Европейской Фармакопеи (3.2.9 Резиновые крышки, тип I) и согласно биологическим испытаниям Фармакопеи США (381. Эластомерные крышки для инъекций) в текущих версиях.

Защитный колпачок:

Материал: полипропилен C4220 (бесцветный)

Подтверждение соответствия полипропилена.

Материалы из пластика были квалифицированы согласно Биологическому тестированию по стандартам ISO 10993 (Международной Организации по Стандартизации) в текущем издании: «Биологическая оценка медицинских препаратов».

Уплотнительное кольцо: герметичное – воздухонепроницаемое, исключая утечку вводимых растворов (3 кольца контакта). Линия отсчета у торца поршня - хорошо видимая и четкая кромка на уплотнителе, тесно соприкасающаяся с внутренней поверхностью цилиндра. Для улучшения скольжения уплотнитель покрыт смазкой – Силиконовая жидкость DC 360

Материал: медицинская резина FM257/2 краситель CarbonBlack

Подтверждение соответствия

Состав отвечает тестам на определение подлинности: плотности, золы, спектров УФ и ИК согласно стандарту ISO 8871 (Международной Организации по Стандартизации). Состав определен согласно химическим тестам Европейской Фармакопеи (3.2.9 Резиновые крышки,

тип I) и согласно биологическим испытаниям Фармакопеи США (381. Эластомерные крышки для инъекций), в текущих версиях.

Смазывающее вещество: обеспечивают плавное движение (скольжение) поршня без рывков и ощущения «хлопка» (важно при необходимости медленного введения растворов), что делает инъекцию менее болезненной.

Материал: Силиконовая жидкость DC 360

Подтверждение соответствия смазывающего вещества.

Смазывающее вещество соответствует применяемым монографиям Европейской Фармакопеи и Фармакопеи США с Национальным Формуляром, в текущих версиях и предоставляет результаты, которые соответствуют существующим требованиям Фармакопеи США относительно токсичности.

Плунжер (поршень): конструкция поршня позволяет приводить его в действие без затруднений и при удерживании шприца одной рукой утопить его большим пальцем этой же руки. Ребристый упор поршня препятствует скольжению пальцев при работе шприца, конструктивная особенность предусматривает его обламывание без особых усилий после использования для невозможности повторного применения шприца.

Материал: полистирол Bormed HD 850 MO

Подтверждение соответствия полистирола

Материалы из полистирола были квалифицированы согласно Биологическому тестированию по стандартам ISO 10993 (Международной Организации по Стандартизации), в текущем издании: «Биологическая оценка медицинских препаратов».

Пробка плунжера: конструктивные особенности пробки плунжера позволяют минимализировать «мертвое» пространство менее 0.1 мл.

Материал: эластомер, FM257/2 краситель CarbonBlack

Подтверждение соответствия эластомера

Материалы из эластомера были квалифицированы согласно Биологическому тестированию по стандартам ISO 10993 (Международной Организации по Стандартизации), в текущем издании: «Биологическая оценка медицинских препаратов».

Упор для пальца: Упор для пальцев придает шприцу устойчивость и удерживают его от скатывания и оборота вокруг собственной оси, соответствующего размера и формы, обеспечивающие надежное удерживание шприца одной рукой при его применении.

Материал: Полипропилен PPH5060

Подтверждение соответствия полипропилена

Материалы из полипропилена были квалифицированы согласно Биологическому тестированию по стандартам ISO 10993 (Международной Организации по Стандартизации), в текущем издании: «Биологическая оценка медицинских препаратов».

Адаптер Лuer-Лок: обеспечивает крепление иглы непосредственно к цилиндру шприца, когда игла вкручивается прямо в шприц и препятствует смещению иглы под давлением. Специальное устройство поршня обеспечивает отсутствие остатка вещества в шприце.

Материал: поликарбонат (Makrolon 2658)

Подтверждение соответствия поликарбоната

Сырье соответствует правилам Управления по контролю над продуктами и лекарствами (FDA) 21 Свода федеральных постановлений США (CFR) относительно материалов, контактирующих с пищеварительной системой.

Шприцы изготавливаются в соответствии с требованиями стандартов ISO 9001 и ISO 13485.

Стерилизация шприца: оксидом этилена

Срок стерильности шприца при неповрежденной упаковке – 3 года.

Номинальный объем шприца 1мл

Номинальный объем шприца	1,0 мл $\pm$ 5%
Винтовое соединение	«Лuer-Лок» (Luer Lock)
Конусность	6%
«Мертвое» пространство	не более 0,1 мл
Масса наполненного шприца	10,5 г $\pm$ 10%
Выступление шток-поршня	40 мм $\pm$ 10%
Градировка шкалы с числами	от 0,1 мл до 1,0 мл с шагом 0,1 мл
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости	30 мм $\pm$ 10%
Поршень и цилиндр шприца	герметичны
Усилие впрыска (начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие)	от 12 до 40 Н
Извлекаемый объем, мл	не менее 1,0 мл
Размеры цилиндра	$\varnothing$ 8,1мм $\pm$ 0,2мм длина 55мм $\pm$ 0,2мм
Конический наконечник шприца соответствует:	

Диаметр малого основания наружного конуса	3,925 – 3,990 мм
Диаметр большого основания внутреннего конуса	4,270 – 4,315 мм
Длина наружного конуса	не менее 7,400 мм
Длина внутреннего конуса	не менее 7,400 мм
Внешний диаметр замка	10,3(±0,1) мм
Внутренний диаметр замка	7,9 (±0,1) мм
Упор для пальцев	длина 44,0 мм ±5% ширина 11,1мм±5% высота 8,0 мм ±5%
Длина штока с манжетой	65 мм ±5%
Диаметр защитного колпачка	9,5 мм ±5%
Размерные характеристики блистерного лотка:	Общая длина: 15,4 мм. ± 1,0 Общая ширина: 75,5мм ± 1,0 Глубина: 23,3мм ± 0,3 Масса: 17,30 гр ± 0,5
Упаковка	картона плотностью 300 ± 15 гр/м2. Длина: 193 мм ± 1,0. Высота: 24 мм± 1,0 Ширина: 74 мм ± 1,0. Масса: 20,30г. ± 0,5

Номинальный объем шприца 2 мл

Номинальный объем шприца	2,0 мл ± 5%
Винтовое соединение	«Луер-Лок» (Luer Lock)
Конусность	6%
«Мертвое» пространство	не более 0,1 мл
Масса наполненного шприца	13,5 г ±10%

Выступление шток-поршня	40 мм ± 10%
Градуировка шкалы с числами	от 0,1 мл до 2,0 мл с шагом 0,1 мл
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости	30 мм +10%
Поршень и цилиндр шприца	герметичны
Усилие впрыска (начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие)	от 15 до 45 Н
Извлекаемый объем, мл	не менее 1,91 мл
Размеры цилиндра	Ø 10,85мм±0,1мм длина 55,5 мм ±0,5
Конический наконечник шприца соответствует:	
Диаметр малого основания наружного конуса	3,925 – 3,990 мм
Диаметр большого основания внутреннего конуса	4,270 – 4,315 мм
Длина наружного конуса	не менее 7,400 мм
Длина внутреннего конуса	не менее 7,400 мм
Внешний диаметр замка	10,3(±0,1) мм
Внутренний диаметр замка	7,9 (±0,1) мм
Упор для пальцев	длина 53,9 мм ±5% ширина 19,6мм±5% высота 10,2 мм ±5%
Длина штока с манжетой	65 мм ±5%
Диаметр защитного колпачка	9,5 мм ±5%
Размерные характеристики блистерного лотка:	Общая длина: 15,4 мм. ± 1,0 Общая ширина: 75,5мм ± 1,0 Глубина: 23,3мм ± 0,3 Масса: 17,30 гр ± 0,5
Упаковка	картона плотностью 300 ± 15 гр/м2. Длина: 193 мм ± 1,0. Высота: 24 мм± 1,0 Ширина: 74 мм ± 1,0.

	Масса: 20,30г. $\pm$ 0,5
--	--------------------------

Допуски на градуировочную вместимость: меньше половины номинальной вместимости – $\pm 1,5\%$ номинального объема/равно или больше половины номинального объема – $\pm 5\%$ слитого объема

Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости – 30 ($\pm 10\%$) мм

ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕКОМЕНДОВАННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИГЛ

Иглы производства «ТЕРУМО ЮПОР Н.В.», Бельгия

Наименование Иглы	K-Pack II Needle 27Gx½", внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°	K-Pack II Needle 26Gx¾", внешний диаметр иглы 26G (0,45 мм), длина иглы 10 мм, длинный срез под углом 12°	K-Pack II Needle 25Gx½", внешний диаметр иглы 25G (0,5 мм), длина иглы 16 мм, длинный срез под углом 12°	K-Pack II Needle 30Gx½", внешний диаметр иглы 30G (0,2 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°
Материал иглы	Нержавеющая сталь AISI 304	Нержавеющая сталь AISI 304	Нержавеющая сталь AISI 304	Нержавеющая сталь AISI 304
Состав стали	Углерод - 0.08 Марганец - 2.0 Фосфор - 0.045 Сера - 0.015 Кремний - 1.0 Хром - 19.5 Никель - 8.0 Колпачок иглы - полипропилен	Углерод - 0.08 Марганец - 2.0 Фосфор - 0.045 Сера - 0.015 Кремний - 1.0 Хром - 19.5 Никель - 8.0 Колпачок иглы - полипропилен	Углерод - 0.08 Марганец - 2.0 Фосфор - 0.045 Сера - 0.015 Кремний - 1.0 Хром - 19.5 Никель - 8.0 Колпачок иглы - полипропилен	Углерод - 0.08 Марганец - 2.0 Фосфор - 0.045 Сера - 0.015 Кремний - 1.0 Хром - 19.5 Никель - 8.0 Колпачок иглы - полипропилен
Размер иглы, мм (внешний диаметр)	0,4 мм	0,45 мм	0,5мм	0,2 мм
Изгиб иглы	Прямая	Прямая	Прямая	Прямая
Форма поперечного сечения	круглое	круглое	круглое	круглое
Длина иглы	12 мм	10 мм	16мм	12мм

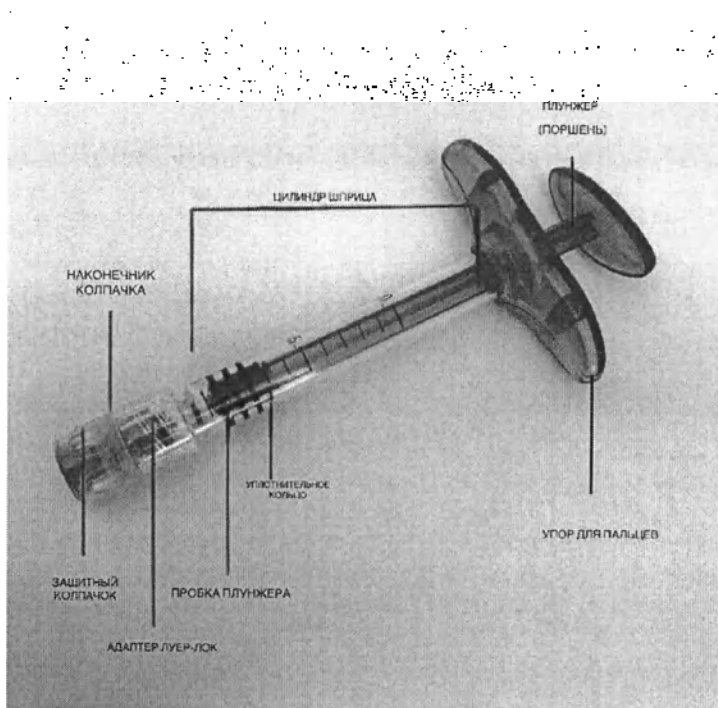
Угол наклона острия иглы	12°	12°	12°	12°
--------------------------------	-----	-----	-----	-----

Соединение с образцовым конусом герметичное и выдерживает избыточное давление при приложении осевого усилия к поршню шприца в 30 Н

Шприц медицинского изделия «ColibriDerm» представляет первичную стерильную упаковку изделия и состоит из компонентов:

- Цилиндр шприца;
- Плунжер (поршень);
- Пробка плунжера;
- Уплотнительное кольцо;
- Наконечник колпачка;
- Защитный колпачок
- Адаптер с насадкой Луер-Лок;
- Упор для пальцев.

Шприц 1 мл



Шприц 2мл

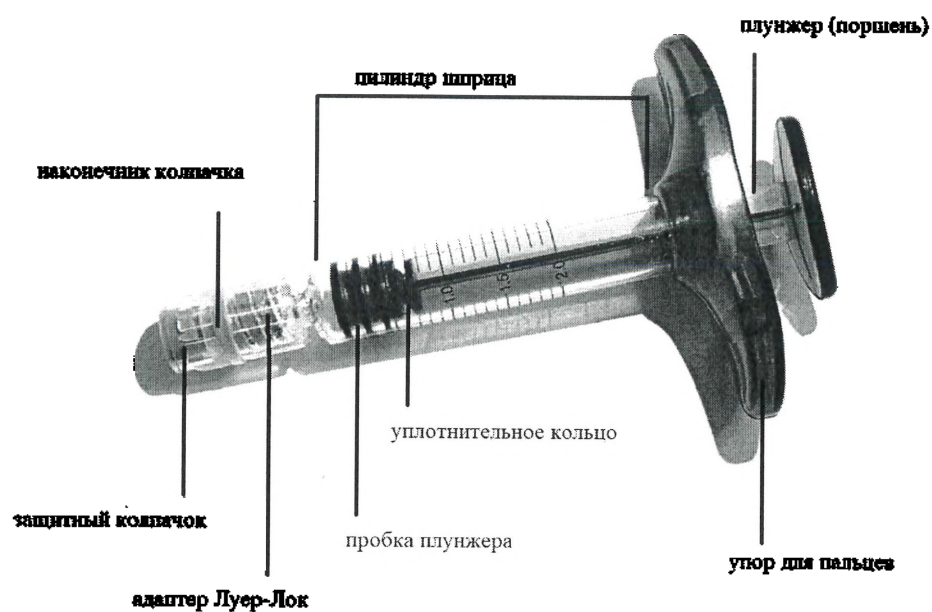


Рисунок 7. Медицинское изделие в своем составе содержит стерильный раствор гиалуроната натрия объемом 1 мл или 2 мл.

Величина усилия нажатия на поршень шприца для извлечения растворов гиалуроната натрия ≤ 12 Н (Ньютонов).

Выступление поршня шприца – 40 мм ($\pm 10\%$)

Значение «мертвого» пространства – не более 0,1 мл

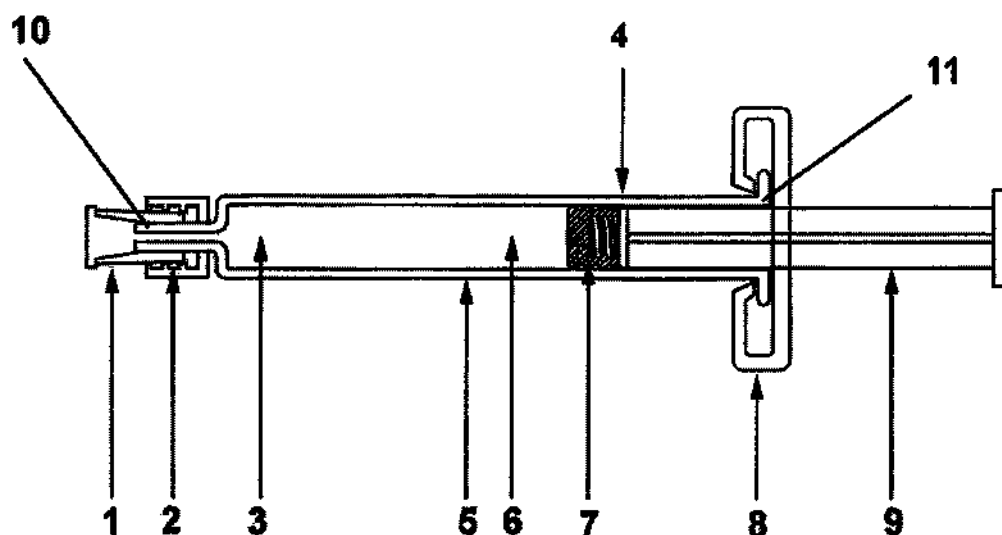


Рисунок 8. Шприц

Таблица 3

Обозначение	Описание
1	Защитный колпачок с наконечником колпачка
2	Адаптер с насадкой Луер-Лок
3	Камера шприца
4	Пробка плунжера
5	Цилиндр шприца
6	Камера шприца
7	Уплотнительное кольцо поршня
8	Упор для пальцев
9	Плунжер (поршень)
10	Наконечник колпачка
11	Задняя часть цилиндра шприца для надевания упора для пальцев

Размеры шприца:

Шприц 1мл.

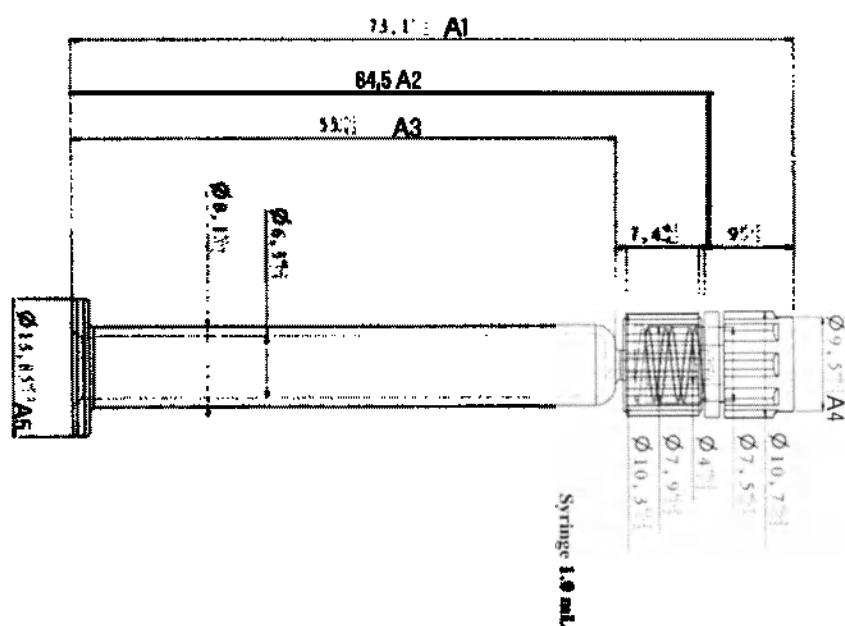


Рисунок 9 Размеры цилиндра шприца 1 мл, адаптера с насадкой Луер-Лок, защитного колпачка

Цилиндр шприца

Размерные характеристики цилиндра шприца:

Таблица 1 Размерные характеристики цилиндра шприца

Измеряемый параметр	Размер, мм
A1	$73,1 \pm 1,0$
A2	$64,5 \pm 0,5$
A3	$55 \pm 0,25$
A4	$9,5 \pm 0,10$
A5	$13,85 \pm 0,1$

Толщина стенки цилиндра шприца: $1,1 \pm 0,1$ мм

A1: Общая длина от внешнего основания защитного колпачка до задней части цилиндра шприца для надевания упора для пальцев;

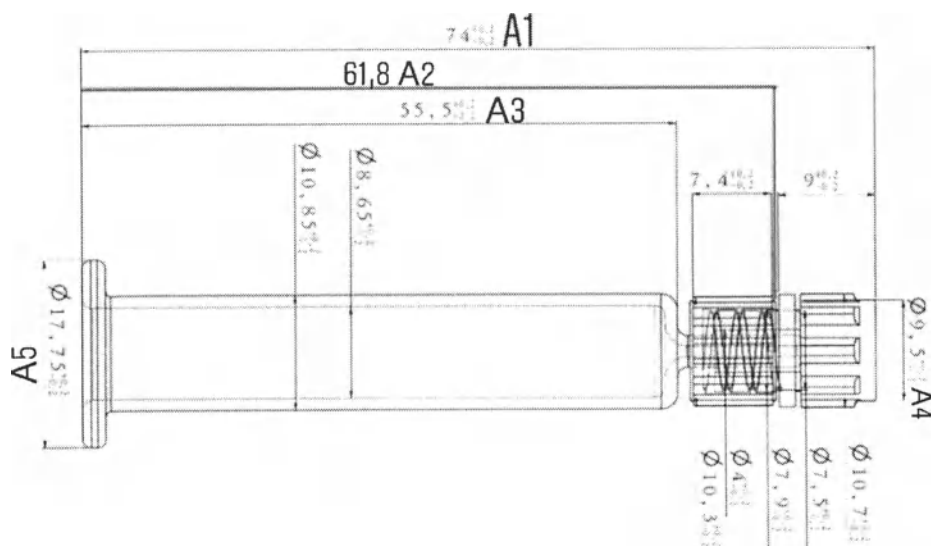
A2: Длина от внешнего основания адаптера с насадкой Луер-Лок до задней части цилиндра шприца для надевания упора для пальцев;

A3: Длина от внутреннего края основания стенки цилиндра шприца с защитным колпачком (стенка основания возле адаптера с насадкой Луер-Лок) до задней части цилиндра шприца для надевания упора для пальцев;

A4: Внешний диаметр адаптера с насадкой Луер-Лок;

A5: Внутренний диаметр цилиндра шприца с защитным колпачком;

Шприц 2 мл



Размеры цилиндра шприца 2 мл, адаптера с насадкой Луер-Лок, защитного колпачка

Цилиндр шприца

Размерные характеристики цилиндра шприца:

Таблица 2 Размерные характеристики цилиндра шприца

Измеряемый параметр	Размер, мм
A1	$74,0 \pm 0,2$
A2	$61,8 \pm 0,4$

A3	$55,5 \pm 0,25$
A4	$9,5 \pm 0,10$
A5	$17,75 \pm 0,1$

Толщина стенки цилиндра шприца: $1,1 \pm 0,1$ мм

A1: Общая длина от внешнего основания защитного колпачка до задней части цилиндра шприца для надевания упора для пальцев;

A2: Длина от внешнего основания адаптера с насадкой Луер-Лок до задней части цилиндра шприца для надевания упора для пальцев;

A3: Длина от внутреннего края основания стенки цилиндра шприца с защитным колпачком (стенка основания возле адаптера с насадкой Луер-Лок) до задней части цилиндра шприца для надевания упора для пальцев;

A4: Внешний диаметр адаптера с насадкой Луер-Лок;

A5: Внутренний диаметр цилиндра шприца с защитным колпачком;

Задняя часть цилиндра шприца 1 мл для надевания упора для пальцев:

Диаметр по широкой части: $13,85 \pm 0,75$ мм.

Размеры узкой части: $9,10 \pm 0,65$ мм

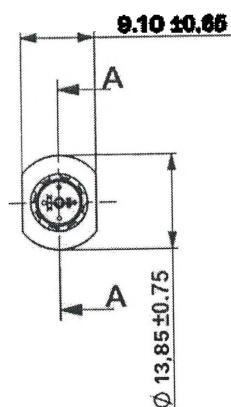


Рисунок 10

Цилиндр шприца, вид спереди.

Отображение кромки спереди и задней части цилиндра шприца для надевания упора для пальцев.

A: Вид спереди шприца с защитным колпачком (Упор для пальцев не надет)

Задняя часть цилиндра шприца 2 мл для надевания упора для пальцев:

Диаметр по широкой части: $17,75 \pm 0,75$ мм.

Размеры узкой части: $14,70 \pm 0,65$ мм.

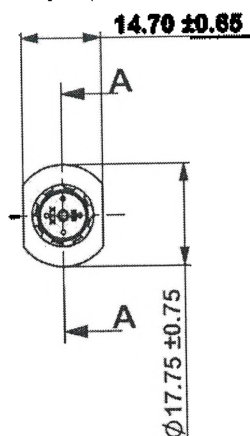


Рисунок 11

Цилиндр шприца, вид спереди.

Отображение кромки спереди и задней части цилиндра шприца для надевания упора для пальцев.

A: Вид спереди шприца с защитным колпачком (Упор для пальцев не надет)

Задняя часть цилиндра шприца имеет выступы для надевания упора для пальцев.

(См. Рисунок 7, чертеж 1, 2, 3)

Наконечник колпачка

Наконечник цилиндра шприца 1 мл, 2 мл совместим с адаптером с насадкой Луер-Лок

Адаптер с насадкой Луер-Лок

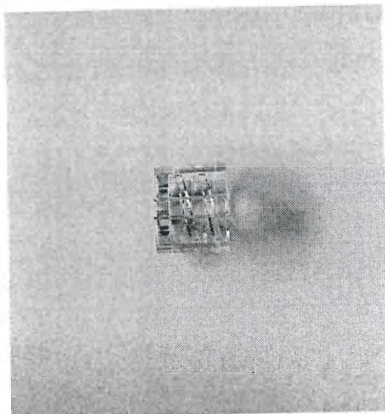


Рисунок 12 Адаптер с насадкой Луер-Лок, вид сбоку

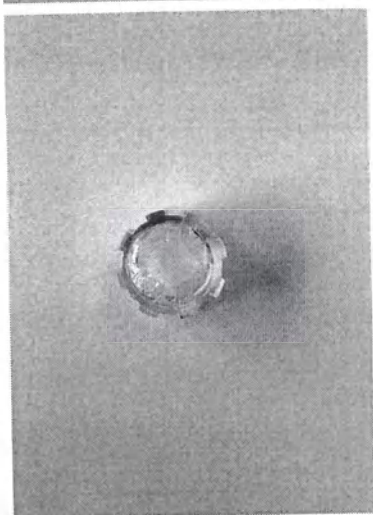


Рисунок 13
Адаптер с насадкой Луер-Лок, вид спереди
(шприц 1мл, 2мл)

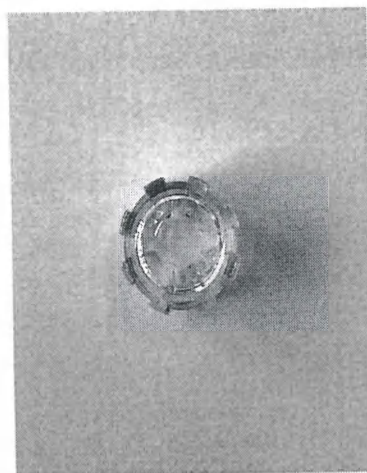


Рисунок 14
Адаптер с насадкой Луер-Лок, вид сзади
(шприц 1мл, 2 мл)

Адаптер с насадкой Луер-Лок имеет конфигурацию Male, конический фитинг диаметром внутренней резьбы 2,5 мм, конусностью 6%

Диаметр малого основания наружного конуса в диапазоне: 3,925 – 3,990 мм

Диаметр большого основания внутреннего конуса в диапазоне: 4,270 – 4,315 мм

Адаптер с насадкой Луер-Лок надевается на наконечник цилиндра шприца производителем во время производства медицинского изделия.

Наконечник колпачка



Рисунок 15
Наконечник колпачка, вид
сбоку (шприц 1мл, 2 мл)



Рисунок 16
Наконечник колпачка(шприц
1мл, 2 мл), вид сзади
(внутренняя сторона)



Рисунок 17
Наконечник
колпачка(шприц 1мл, 2
мл), вид спереди
(внешняя сторона)

Размерные характеристики 1мл, 2мл:

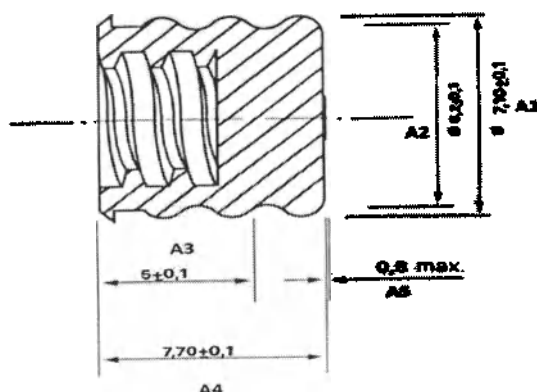
Длина: $13,8\text{мм} \pm 0,5$.

Внутренний диаметр имеет коническую форму, диапазон от 3,8 до 4,2 мм.

Уплотнительное кольцо поршня

Уплотнительное кольцо поршня имеет внутреннее резьбовое отверстие для вкручивания в него резьбового соединения, находящегося на поршне шприца. По бокам уплотнительного кольца поршня имеются боковые ребра, расположенные вокруг уплотнительного кольца поршня, представляя снаружи два диаметра: по внешнему основанию бокового ребра и по внутреннему основанию бокового ребра (См. рисунок 15, 16, 17).

Рисунок 18 Уплотнительное кольцо поршня шприц 1мл (размеры представлены в мм.)

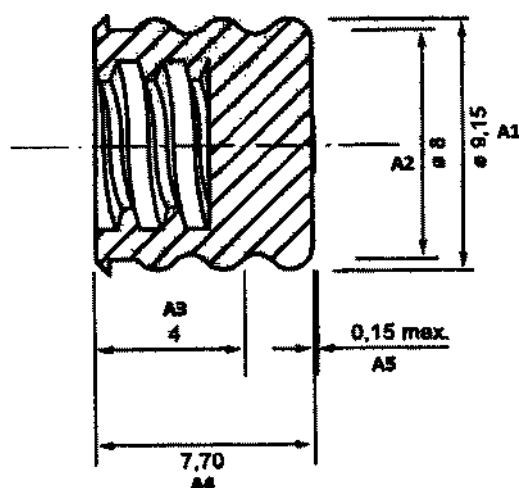


- A1: Наружный диаметр 1 (по внешнему основанию бокового ребра)
A2: Наружный диаметр 2 (по внутреннему основанию бокового ребра)
A3: Длина внутренней стороны с резьбовым соединением
A4: Общая длина
A5: Высота конгревного тиснения с отображением фирменного логотипа производителя «BD»

Таблица 3 Размерные характеристики

Измеряемый параметр	Размер, мм
A1	$7,10 \pm 0,1$
A2	$6,2 \pm 0,1$
A3	$5 \pm 0,1$
A4	$7,70 \pm 0,1$
A5	0,8

Рисунок 19 Уплотнительное кольцо поршня шприц 2 мл(размеры представлены в мм.)



- A1: Наружный диаметр 1 (по внешнему основанию бокового ребра)
A2: Наружный диаметр 2 (по внутреннему основанию бокового ребра)
A3: Длина внутренней стороны с резьбовым соединением
A4: Общая длина
A5: Высота конгревного тиснения с отображением фирменного логотипа производителя «BD»

Таблица 4 Размерные характеристики

Измеряемый параметр	Размер, мм
A1	$9,15 \pm 0,1$
A2	$8 \pm 0,1$

A3	$4 \pm 0,1$
A4	$7,70 \pm 0,1$
A5	$0,15 \pm 0,1$



Рисунок 20
Уплотнительное кольцо поршня, вид спереди (с внутренней стороны второй камеры шприца)



Рисунок 21
Уплотнительное кольцо поршня, вид сзади (Внутренняя сторона с резьбовым отверстием. Со стороны поршня шприца)

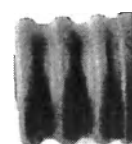


Рисунок 22
Уплотнительное кольцо поршня, вид сбоку

Упор для пальцев

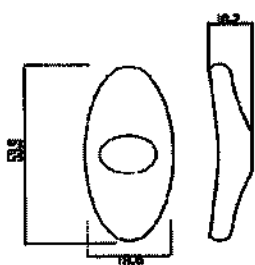


Рисунок 23 Упор для пальцев 2мл

Размерные характеристики:

Длина 53,9 мм $\pm 5\%$

Ширина 19,6 мм $\pm 5\%$

Высота 10,2 мм $\pm 5\%$



Рисунок 24 Упор для пальцев 1мл

Размерные характеристики:

Длина 44 мм $\pm 5\%$

Ширина 11,1 мм $\pm 5\%$

Высота 8 мм $\pm 5\%$



Рисунок 25 Вид сверху
(со стороны поршня шприца)



Рисунок 26 Вид снизу
(со стороны цилиндра шприца)

Плунжер (поршень)

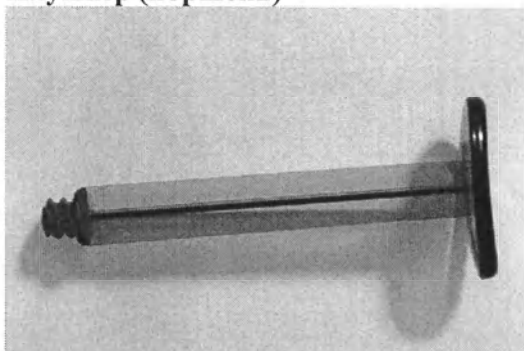


Рисунок 27 Плунжер (поршень) 2 мл

Размерные характеристики:

Общая длина: 55 мм $\pm$ 5%

Длина резьбового соединения: 4 мм $\pm$ 5%

Диаметр упора округлой формы: 9 мм $\pm$ 5%

Рисунок 28 Плунжер (поршень) 1 мл

Размерные характеристики:

Общая длина: 63 мм $\pm$ 5%

Длина резьбового соединения: 2 мм $\pm$ 5%

Диаметр упора округлой формы: 6 мм $\pm$ 5%

19. Материалы изготовления изделия

Наименование изделия/части изделия	Материал изготовления	Марка материала	Вид контакта с организмом ГОСТ 52770-2007	стерилизация
1. ColibriDerm Hydro 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) ColibriDerm Hydro for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл):	Натрия гиалуронат 23 мг/мл (2,3 %) Фосфатный буфер NaCL - 8.5 мг Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O - 0,28 мг NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O - 0,04 мг	EP-01	Постоянный (более 30 сут) контакт с внутренней средой и тканями организма	Горячим паром

	вода очищенная - до 1.0 мл.			
2.ColibriDerm HydroPlus 2,6%(в объеме 1мл и 2мл):	Натрия гиалуронат 26 мг/мл (2,6 %) Фосфатный буфер NaCL - 8.5 мг Na2HPO4·12H2O - 0,28 мг NaH2PO4·2H2O - 0,04 мг вода очищенная - до 1.0 мл.	EP-01		Горячим паром
3.ColibriDerm First 2,3%(в объеме 1мл и 2мл)	Натрия гиалуронат 23 мг/мл (2,3 %) Фосфатный буфер NaCL - 8.5 мг Na2HPO4·12H2O - 0,28 мг NaH2PO4·2H2O - 0,04 мг вода очищенная - до 1.0 мл.	EP-01		Горячим паром
4. ColibriDerm Soft 2,3%(в объеме 1мл и 2мл)	Натрия гиалуронат 23 мг/мл (2,3 %) Фосфатный буфер NaCL - 8.5 мг Na2HPO4·12H2O - 0,28 мг NaH2PO4·2H2O - 0,04 мг вода очищенная - до 1.0 мл.	EP-01		Горячим паром
5. ColibriDerm Medial 2,3%(в объеме 1мл и 2мл) ColibriDerm Medial for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл)	Натрия гиалуронат 23 мг/мл (2,3 %) Фосфатный буфер NaCL - 8.5 мг Na2HPO4·12H2O - 0,28 мг NaH2PO4·2H2O - 0,04 мг вода очищенная - до 1.0 мл.	EP-01		Горячим паром
6.ColibriDerm Sculpt 2,3%(в объеме 1мл и 2мл),ColibriDerm Sculpt for Men	Натрия гиалуронат 23 мг/мл (2,3 %) Фосфатный буфер	EP-01		Горячим паром

2,3%(в объеме 1мл и 2мл)	NaCL - 8.5 мг Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O - 0,28 мг NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O - 0,04 мг вода очищенная - до 1.0 мл.			
7. ColibriDerm SculptPlus 2,3%(в объеме 1мл и 2мл), ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл)	Натрия гиалуронат 23 мг/мл (2,3 %) Фосфатный буфер NaCL - 8.5 мг Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O - 0,28 мг NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O - 0,04 мг вода очищенная - до 1.0 мл.	EP-01		Горячим паром
Шприц 1 мл.	Цилиндр шприца Градуйровка шкалы для шприцев объемом 1, 0 с числами от 0,1 до 1,0 мл с шагом 0,1 мл. Наконечник колпачка выполняет защитную функцию колпачка. Защитный колпачок Уплотнительное кольцо Смазывающее вещество Плунжер (поршень): Пробка плунжера	Боросиликатное стекло типа I Материал: марка TP 300/65R-NT-111580 Elastomer West 7025/65 серый, краситель IR 305 Полипропилен C4220 (бесцветный) медицинская резина FM257/2 краситель CarbonBlack Силиконовая жидкость DC 360 полистирол Bormed HD 850 MO эластомер, FM257/2 краситель CarbonBlack	Не контактирует с человеком (контактирует с имплантатом (гелем))	Оксидом этилена

	Адаптер Луер-Лок	поликарбонат (Makrolon 2658)		
	Упор для пальца	Полипропилен PPH5060	Не контактирует с человеком	
Упаковка	Синтетическая бумажная крышка - Тайвек Блистерный лоток	Полипропилен бесцветный C4220 R5H\551J ПЭТ 515LKJ6	Кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт с неповрежденной кожей (медперсонал работает в перчатках)	Оксидом этилена
Шприц 2 мл.	Цилиндр шприца Градировка шкалы для шприцев объемом 2, 0 с числами от 0,1 до 2,0 мл с шагом 0,1 мл. Наконечник колпачка выполняет защитную функцию колпачка. Защитный колпачок Уплотнительное кольцо Смазывающее вещество Плунжер (поршень): Пробка плунжера Адаптер Луер-Лок	Боросиликатное стекло типа I Материал: марка TP 300/65R-NT-111580 Elastomer West 7025/65 серый, краситель IR 305 Полипропилен C4220 (бесцветный) медицинская резина FM257/2 краситель CarbonBlack Силиконовая жидкость DC 360 полистирол Bormed HD 850 MO эластомер, FM257/2 краситель CarbonBlack поликарбонат (Makrolon 2658)	Не контактирует с человеком (контактирует с имплантатом (гелем))	Оксидом этилена

	Упор для пальца	Полипропилен PPH5060	Не контактирует с человеком	
Упаковка	Синтетическая бумажная крышка - Тайвек	Полипропилен бесцветный C4220 R5H\55IJ	Кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт с неповрежденной кожей (медперсонал работает в перчатках)	Оксидом этилена
	Блистерный лоток	ПЭТ 515LKJ6		

20. Стерильность

Медицинское изделие ColibriDerm поставляется стерильным.

Процесс стерилизации шприца медицинского изделия ColibriDerm проводится с применением оксидом этилена в стерильной камере.

Процесс стерилизации шприца с имплантатом проводится с использованием горячего пара под давлением с помощью парового стерилизатора.

Этот процесс стерилизации осуществляется с использованием горячего пара под давлением в вакуумной среде паровым стерилизатором при температуре 121 ° C. Процесс стерилизации занимает 30 минут после того, как температура парового стерилизатора достигнет 121 ° C.

Стерилизация блистерного лотка и упаковки производится оксидом этилена в стерильной камере.

Процесс сборки готового продукта производится в стерильном помещении.

Медицинские изделия, предназначенные для применения у человека, должны пройти испытание на стерильность для доказательства отсутствия возможных контаминирующих микроорганизмов, а также для обеспечения безопасности и качества продукта. Тест на стерильность является методом выявления присутствия жизнеспособных форм микроорганизмов и обычно используется в качестве инструмента оценки соответствия медицинских изделий требованиям по стерильности.

Процесс стерилизации соответствует международным стандартам EN 554, EN 556-1, ISO 17665-1:2006, ISO 11135:2014, GB18279-2015.

21. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделие является одноразовым, поставляется стерильным, дезинфекции и очистке не подлежит.

В процессе производства ColibriDerm гиалуроновая кислота проходит несколько ступеней очистки от примесей остаточных протеинов и эндотоксинов, присущих бактериальной клетке.

Благодаря низкой концентрации остаточных ингредиентов бактериального происхождения, ColibriDerm не проявляет аллергенных свойств и перед процедурой не требуется проведения аллергопробы.

22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие предназначено только для однократного применения. Не подлежит повторному использованию, переработке или стерилизации. Ремонту не подлежит.

23. Требования к охране окружающей среды

Класс опасности по морфологическому составу: Б. Опасные отходы.

В случае, если изделие не использовалось и упаковка не подвергалась вскрытию, класс опасности, исходя из субъектов морфологического состава: А. Изделие не опасно.

Медицинское изделие производится в условиях чистых помещений в соответствии с EN ISO 14698-1 для исключения контаминации. Потенциальная биологическая опасность: любые предметы, контактирующие с кровью и биологическими жидкостями, даже после обработки могут быть источниками распространения трансмиссивных вирусных инфекций.

Изделие не генерирует собственную энергию и не поглощает энергию пользователя. Изделие не токсично при температуре, не выделяет в окружающую среду токсичных веществ, не оказывает вредного воздействия на организм человека при непосредственном контакте.

Изделие может поставляться во многие страны, сохраняя свою целостность при переменных климатических условиях.

Изделие не содержит газообразных компонентов в своем составе.

Медицинские изделия не имеют специальных требований по защите окружающей среды.

24. Международные стандарты

Производство и контроль медицинских изделий в компании «Jiangsu Tiera Biotechnology Co., Ltd., Китай» осуществляется в соответствии с документированной системой контроля качества, которая отвечает требованиям стандарта EN ISO 13485.

Изделие соответствует следующим международным стандартам: ISO 8871, ISO 10993, ISO 8871, ISO 9001, ISO 13485.

25. Символы на упаковке (для всех вариантов исполнения):

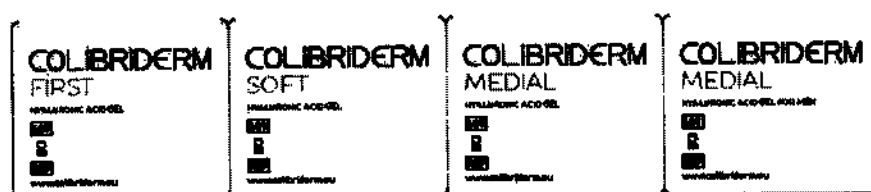
На упаковку наносится название изделия, объем имплантата интрадермального шприца, наименование и адрес производителя и уполномоченного представителя производителя на территории РФ, указание что изделие стерильное, способ стерилизации шприца иглы, срок годности, номер партии, условия хранения и дата изготовления.

Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения	Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» Варианты исполнения:
Объем заполнения	1 мл или 2 мл
Название и адрес производителя	
Дата производства	
Номер партии	
Использовать до	
Надпись "Стерильно" и вид стерилизации шприца: температурная	

Надпись "Стерильно" и вид стерилизации (для вариантов исполнения ColibriDerm Hydro 2,3%(в объеме 1мл и 2мл), ColibriDerm Hydro for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл), ColibriDerm Hydro Plus 2,6%(в объеме 1мл и 2мл),	
Надпись "Стерильно" и вид стерилизации (для вариантов исполнения ColibriDerm First 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Soft 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл)	
Не допускается повторная стерилизация	
Не использовать в случае повреждения упаковки	
Не использовать повторно	
Осторожно хрупкое	
Беречь от влаги	
Смотрите инструкцию по применению	
Внимание! Перед использованием обратитесь к инструкции	

Условия хранения для вариантов исполнения: ColibriDerm First 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Soft 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial 2,3%(в объеме 1мл и 2мл), ColibriDerm Medial for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл)	
Условия хранения для вариантов исполнения: ColibriDerm Hydro 2,3%(в объеме 1мл и 2мл), ColibriDerm Hydro for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл), ColibriDerm Hydro Plus 2,6%(в объеме 1мл и 2мл),	
Предохранять от воздействия прямого солнечного света	
Уполномоченный представитель на территории РФ	ООО «ЭСТЕТИК СОЛЮШЕН» Россия, 123001 г. Москва вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Большая садовая, дом 5, корпус 1, этаж 4, помещ. 1033. Тел.7(925)08 11 677
Данные о государственной регистрации изделия	Регистрационное удостоверение № **/** от **/**/****

25.1 Макет стикеров самоклеящихся для всех вариантов изготовления





26. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия, срок хранения

Транспортировка возможна всеми типами транспортных средств на любые расстояния. Рекомендуемая температура транспортировки и хранения: от +2°C до +25°C.

Изделие хранить в сухом темном месте при значениях относительной влажности от 40 до 70%.

Атмосферном давлении 500 – 1060 гПа

Без конденсации, вдали от солнечных лучей.

Не подвергать воздействию солнечных лучей. Не подвергать замораживанию.

Не допускать воздействия органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей, так как это может привести к порче пластика.

Срок хранения изделия составляет 24 месяца (2 года) с момента производства.

Срок годности

Срок годности - 2 года с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Вскрытое медицинское изделие следует немедленно использовать и утилизировать сразу же после использования.

27. Гарантийные обязательства

Компания «Jiangsu Tiera Biotechnoligy Co., Ltd., Китай» гарантирует, что при разработке и производстве изделия были приняты разумные меры предосторожности.

Обязательство компании «Jiangsu Tiera Biotechnoligy Co., Ltd., Китай» в рамках данной гарантии ограничивается заменой настоящего изделия. Компания «Jiangsu Tiera Biotechnoligy Co., Ltd., Китай» не несет ответственность за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет какие-либо прямые или подразумеваемые гарантии в отношении таковых изделий, в том числе, помимо прочего, в отношении их пригодности для продажи или соответствия определенным целям.

28. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие предназначено только для однократного применения. Не подлежит повторному использованию, переработке или стерилизации. Не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

29. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После однократного применения изделие подлежит утилизации в соответствии с правилами больничного учреждения, федеральным или местным законодательствам.

Использованное медицинское изделие, в том числе и иглы для инъекций, не полностью использованные шприцы утилизируют согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10. Медицинские изделия с истекшим сроком годности, медицинские изделия в поврежденной упаковке утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Вредное влияния на окружающую среду при утилизации изделий, в соответствии с применимыми национальными руководствами, отсутствует.

30. Рекламация

Производитель медицинского изделия:	Jiangsu Tiera Biotechnoligy Co., Ltd., China, Адрес: Linchang team, Mandun Village, Jiaze Town, Wujin Zone, 213146 Changzhou, People's Republic of China
Разработчик медицинского изделия:	Labitim UG (Лабитим ЮГ), Адрес: Kanalstr. 4-6, 13599, Berlin, Germany (Канальштрассе. 4-6, 13599, Берлин, Германия).
Уполномоченный представитель производителя:	ООО «ЭСТЕТИК СОЛЮШЕН», Адрес: 123001 г. Москва вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Большая садовая, дом 5, корпус 1, этаж 4, помещ. 1033

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

Исследование на стерильность медицинского изделия

Исследуемое изделие : Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Soft 2,3%(в объеме 1мл) (Партия: LOT1809003L, Срок годности: 20/20/04)

Спонсор

Название : Labitim UG
Адрес : Kanalstr. 4-6, 13598,Berlin, Germany
Представитель : ZHAO Jia

Испытательная лаборатория

Название : Shandong Quality Inspection Center of Medical Device
Адрес : №.15166 Shiji Road, Hi-Tech Zone, Jinan, Shandong, China

Резюме

Целью данного теста является получение информации в отношении соответствия требованиям по стерильности изделия **Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Soft 2,3%(в объеме 1мл)**

Данный тест был проведен в соответствии с «Китайской фармакореей (9-е издание: 2007)». Для проверки результатов теста на стерильность были проведены тест на соответствие требованиям и валидационные тесты в отношении бактериостатических и фунгистатических свойств.

Тесты были проведены методом прямого посева. Получены следующие результаты.

- А) Результаты теста на стерильность культуральной среды показали отсутствие роста микроорганизмов. Результат теста на ростостимулирующую способность показал, что среды соответствовали требованиям, так как имел место отчетливо видимый рост микроорганизмов.**
- В) Результаты валидационных тестов на бактериостатическое и фунгистатическое действие показали, что все исследуемые микроорганизмы наблюдались в исследуемых контейнерах в количествах, сравнимых с таковыми в положительном контроле (т.е., остаточная антимикробная активность отсутствовала).**
- С) Результат теста на стерильность показал отсутствие видимых признаков микробного роста.**

При условиях проведения данного теста результат теста на стерильность исследуемого изделия соответствовал требованиям.

1. Введение

Медицинские изделия, предназначенные для применения у человека, должны пройти испытание на стерильность для доказательства отсутствия возможных контаминирующих микроорганизмов, а также для обеспечения безопасности и качества продукта. Тест на стерильность является методом выявления присутствия жизнеспособных форм микроорганизмов и обычно используется в качестве инструмента оценки соответствия медицинских изделий требованиям по стерильности.

Результаты теста на стерильность должны быть подтверждены тестом на бактериостатические и фунгистатические свойства, чтобы продемонстрировать, что исследуемое изделие само по себе не ингибирует рост микробных контаминантов, которые могут присутствовать в образце.

Целью данного теста является получение информации в отношении соответствия требованиям по стерильности исследуемого препарата. Данный тест был проведен в соответствии с национальными требованиями к данным видам медицинских изделий. Для проверки результатов теста на стерильность были проведены тест на соответствие требованиям и валидационные тесты в отношении бактериостатических и фунгистатических свойств. Тесты были проведены методом прямого посева.

1.1. Календарный план теста

- Дата начала : 24 апреля 2019 г.
- Дата завершения : 23 мая 2019 г.

2. Материалы и методы

2.1. Исследуемое изделие

- АРТ.: Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Soft 2,3%(в объеме 1мл) (Партия: LOT1809003L, Срок годности: 20/20/04)

2.2. Тест на соответствие требованиям

2.2.1. Тест на стерильность культуральной среды

Жидкую тиогликолевую среду (или аналогичную тиогликолевую среду) инкубировали при температуре в диапазоне от 30 °С до 35 °С, а казеин-соевую питательную среду - при температуре в диапазоне от 20 °С до 25 °С в течение 14 дней. Ни в одной из исследуемых сред рост микроорганизмов не наблюдался.

2.2.2. Тест на ростостимулирующую способность

Инокулированные исследуемые контейнеры с каждой из сред, каждый из которых содержал менее 100 жизнеспособных микроорганизмов, перечисленных в таблице ниже или других штаммов, признанных эквивалентными этим штаммам, инкубировали при температуре, указанной для теста на стерильность. Должен был наблюдаться явный рост каждого из исследуемых микроорганизмов не позднее 3 дней в случае бактерий и не позднее 5 дней в случае грибов.

Среды	Испытуемые штаммы	Инкубация
Жидкая тиогликолевая среда	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027 <i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 11437	(32,5 ± 2,5) °C, Аэробные
Казеин-соевая питательная среда	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	(22,5 ± 2,5) °C, Аэробные

2.3. Валидационные тесты на бактериостатическое и фунгистатическое действие

В каждую из двух пробирок с каждой из сред для теста на стерильность [жидкая тиогликолевая среда (или аналогичная тиогликолевая среда) и казеин-соевая питательная среда] вносили посевной материал, содержащий менее 100 жизнеспособных микроорганизмов стандартных штаммов или других эквивалентных штаммов. Указанную часть исследуемого препарата вносили в одну из засеянных пробирок с каждой средой. Другая засеянная пробирка использовалась в качестве положительного контроля. Продолжительность процедуры при каждой соответствующей температуре составляла не более 5 дней.

Если рост любого из исследуемых микроорганизмов в исследуемых пробирках не наблюдался или не был визуально сравнимым с таковым в положительном контроле или был слабым, признавалось наличие антимикробной активности препарата. В этом случае использовался соответствующий нейтрализующий агент, который не подавлял рост микроорганизмов или увеличивал объем среды.

2.4. Тест на стерильность (метод прямого посева)

2.4.1. Метод

Герметичные контейнеры вскрывались с соблюдением правил асептики после обработки их наружных поверхностей соответствующим быстродействующим дезинфектантом. Контейнеры, запаянные под вакуумом, вскрывались после устранения вакуума стерильной иглой с подсоединенным стерильным воздушным фильтром.

Исследуемый образец засевался в каждую пробирку с жидкой тиогликолевой средой и с казеин-соевой питательной средой.

Жидкую тиогликолевую среду инкубировали при температуре в диапазоне от 30 °C до 35 °C, а казеин-соевую питательную среду - при температуре в диапазоне от 20 °C до 25 °C в течение 14 дней. Исследуемые емкости просматривали на наличие роста микроорганизмов как минимум один раз между пятым и девятым днем, в общей сложности дважды. Если образец вызывал помутнение среды, что затрудняло определение наличия или отсутствия микробного роста, или в случае другой необходимости, соответствующие порции среды могли вноситься в свежие емкости с той же средой и инкубироваться при той же температуре в течение не менее 4 дней перед просмотром среды на наличие роста.

2.4.2. Заключение

При обнаружении микробного роста исследуемое изделие признавалось не соответствующим требованиям теста на стерильность. В случае неадекватности самого теста на стерильность тест проводился повторно. Результат свидетельствует о соответствии исследуемого препарата требованиям по стерильности, так как не было обнаружено видимых признаков микробного роста.

3. Результаты

3.1. Тест на стерильность культуральной среды (таблица 1)

Результат теста на стерильность культуральной среды свидетельствует об отсутствии роста

микроорганизмов.

3.2. Тест на ростостимулирующую способность (таблица 2)

Результат теста на ростостимулирующую способность свидетельствует о наличии явного роста каждого из исследуемых микроорганизмов не позднее 3 дней в случае бактерий и не позднее 5 дней в случае грибов.

3.3. Валидационные тесты на бактериостатическое и фунгистатическое действие (таблица 3)

Результаты валидационных тестов на бактериостатическое и фунгистатическое действие показали, что все исследуемые микроорганизмы наблюдались в исследуемых контейнерах в количествах, сравнимых с таковыми в положительном контроле.

3.4. Тест на стерильность (метод прямого посева) (таблица 4)

Результат теста на стерильность показал отсутствие видимых признаков микробного роста.

4. Обсуждение и вывод

В соответствии с национальными требованиями к данным видам медицинских изделий, результат теста на стерильность изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Soft 2,3%(в объеме 1мл) (Партия: LOT1809003L, Срок годности: 20/20/04) был признан «соответствующим требованиям». Результат свидетельствует о соответствии исследуемого изделия требованиям по стерильности при данных условиях проведения теста.

Результаты и выводы применимы для всех вариантов исполнения медицинского изделия: Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» , варианты исполнения: ColibriDerm Hydro 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Hydro for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm HydroPlus 2,6%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm First 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Soft 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл) в равной мере, как и для испытанного исследуемого изделия: Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Soft 2,3%(в объеме 1мл) (Партия: LOT1809003L, Срок годности: 20/20/04)

Ответственность за любое последующее экстраполирование этих данных несет спонсор.

5. Список литературы

5.1. Национальная Фармакопея. Тест на стерильность

5.2. ФАРМАКОПЕЯ СОЕДИНЕННЫХ ШТАТОВ АМЕРИКИ 31, <71> Тесты на стерильность

6. Таблица

Таблица 1. Результаты теста на стерильность культуральной среды

Среда	Заключение по результатам инкубации	Заключение
Жидкая тиогликолевая среда	O.P.	Соответствует требованиям

Казеин-соевая питательная среда	О.Р.	Соответствует требованиям
---------------------------------	------	---------------------------

✱ Р.:Рост, О.Р.: Отсутствие роста

Таблица 2.Результаты теста на ростостимулирующую способность

Среда	Штаммы	Количество посевного материала	Условия инкубации	Заключение
Жидкая тиогликолевая среда	<i>S. aureus</i>	< 100	Аэробные (32,5 ± 2,5) °С, 3 дня	Р.
	<i>P. aeruginosa</i>	< 100	Аэробные (32,5 ± 2,5) °С, 3 дня	Р.
	<i>C. sporogenes</i>	< 100	Аэробные (32,5 ± 2,5) С, 3 дня	Р.
Казеин-соевая питательная среда	<i>B. subtilis</i>	< 100	Аэробные (22,5 ± 2,5) °С, 3 дня	Р.
	<i>C. albicans</i>	< 100	Аэробные (22,5 ± 2,5) °С, 5 дней	Р.
	<i>A. niger</i>	< 100	Аэробные (22,5 ± 2,5) °С, 5 дней	Р.

✱ Р.:Рост, О.Р.: Отсутствие роста

Таблица 3.Результаты валидационных тестов на бактериостатическое и фунгистатическое действие

Среда	Штаммы	Количество посевного материала	Условия инкубации	Исследуемая среда	Контрольная среда	Заклучение
Жидкая тиогликолевая среда	<i>S. aureus</i>	< 100	Аэробные (32,5 ± 2,5) °С, 7 дней	Р.	Р.	Отсутствие антимикробной активности
	<i>P. aeruginosa</i>	< 100	Аэробные (32,5 ± 2,5) °С, 7 дней	Р.	Р.	Отсутствие антимикробной активности
	<i>C. sporogenes</i>	< 100	Аэробные (32,5 ± 2,5) °С, 7 дней	Р.	Р.	Отсутствие антимикробной активности
Казеин-соевая питательная среда	<i>B. subtilis</i>	< 100	Аэробные (22,5 ± 2,5) °С, 7 дней	Р.	Р.	Отсутствие антимикробной активности
	<i>C. albicans</i>	< 100	Аэробные (22,5 ± 2,5) °С, 7 дней	Р.	Р.	Отсутствие антимикробной активности
	<i>A. niger</i>	< 100	Аэробные (22,5 ± 2,5) °С, 7 дней	Р.	Р.	Отсутствие антимикробной активности

✱ Р.:Рост, О.Р.: Отсутствие роста

Таблица 3. Результаты теста на стерильность (метод прямого посева)

Метод	Штаммы	Дата начала (07.08.2009)	Дата промежуточно й проверки (14.08.2009)	Дата завершени я (21.08.2009)	Заключение
Метод прямог о посева	Жидкая	Исследуемоеиздел ие	Посев	О.Р.	Соответствуе т требованиям
	тиогликолева я среда		Посев	О.Р.	
		Отрицательный контроль			
	Казеин- соевая	Исследуемоеиздел ие	Посев	О.Р.	Соответствуе т
	питательная среда	Отрицательный контроль	Посев	О.Р.	требованиям

※ Р.:Рост, О.Р.: Отсутствие роста

Приложение №2

Валидация процесса стерилизации в автоклаве
в соответствии со стандартом: EN 554; 1994, ISO17665-1:2006

1. Краткий обзор

Название: Валидация процесса стерилизации в автоклаве
Участок: Jiangsu Tiera Biotechnology Co., Ltd.
Linchang team, Mandun Village, Jiaze Town, Wujin Zone ,213146,Changzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA
Линьчан,с.Мандун,пригород Цзянзе, округ
Уцзинь, Чанчжоу, Китайская Народная Республика
Производитель стерилизатора: Jiangyin Binjiang Medical Equipment Co., Ltd.
Автоклав - WG-0.6JSF
Применяемый стандарт: EN 554, ISO 17665-1:2006
Период проведения исследования: 2019-5-21~2019-5-27

2. Цель

Этот отчет подготовлен по результатам валидации методики стерилизации, используемой в компании Jiangsu Tiera Biotechnology Co., Ltd.

Linchang team, Mandun Village, Jiaze Town, Wujin Zone ,213146,Changzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Линьчан,с.Мандун,пригород Цзянзе,округ Уцзинь, Чанчжоу, Китайская Народная Республика
по разботке Labitim UG Канальштрассе. 4-6, 13599, Берлин, Германия и действителен для
продуктов: Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» , варианты
исполнения: ColibriDerm Hydro 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Hydro for Men 2,3%(в
объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm HydroPlus 2,6%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm First 2,3%(в
объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Soft 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial 2,3%(в
объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt
2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm
SculptPlus 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); SculptPlus for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл) которые
стерилизуют в стерилизаторе компании — автоклаве.

3. Согласованные стандарты

EN 554:1994 Стерилизация медицинских изделий

-Валидация и рутинный контроль стерилизации влажным жаром.

EN 556-1:1994 Стерилизация медицинских изделий

-Требования к медицинским изделиям, маркированных как «Стерильные»

EN 11737-1:2006 Стерилизация медицинских изделий

-Оценка численности микроорганизмов в продукте Часть 1: Требования

EN ISO 13485:2003 Медицинские изделия

-Системы управления качеством — Требования к регулированию

4. Исследователи

4.1 ZHANG Yugao, ZHAO Jia, ZANG Tian

4.1.1. Обязанности: Оператор стерилизатора

4.1.2. Профессиональная деятельность

- Производственный отдел компании Jiangsu Tiera Biotechnology Co., Ltd.
Linchang team, Mandun Village, Jiaze Town, Wujin Zone ,213146,Changzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Линьчан,с.Мандун,пригород Цзянзе, округ Уцзинь, Чанчжоу, Китайская Народная Республика

- Завершенная программа обучения внутренней инспекции в соответствии с ISO 9001

- Управление автоклавом для стерилизации

4.2 ZHANG Yugao, ZHAO Jia, ZANG Tian

4.2.1. Обязанности

- Проверка физической квалификации эксплуатации

- Менеджер по валидации стерилизации

- Подготовка отчета о проведении валидации

4.2.2. Профессиональная деятельность

- Руководитель производственного отдела компании Jiangsu Tiera Biotechnology Co., Ltd.

Linchang team, Mandun Village, Jiaze Town, Wujin Zone ,213146,Changzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Линьчан,с.Мандун,пригород Цзянзе,округ Уцзинь, Чанчжоу, Китайская Народная Республика-

Завершенная программа обучения внутреннему аудиту в соответствии с ISO 9001

- Завершенная программа обучения внутренней инспекции в соответствии с ISO 9001

4.3 ZHANG Yugao, ZHAO Jia, ZANG Tian

4.3.1. Обязанности

- Утверждение отчета о проведении валидации

- Утверждение результатов стерилизации

4.3.2. Профессиональная деятельность

- Представитель руководства компании Jiangsu Tiera Biotechnology Co., Ltd.
Linchang team, Mandun Village, Jiaze Town, Wujin Zone ,213146,Changzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Линьчан,с.Мандун,пригород Цзянзе, округ Уцзинь, Чанчжоу, Китайская Народная Республика

- Представитель руководства по управлению производством, назначенный компанией
- Завершенная программа обучения внутреннему аудиту в соответствии с ISO 9001

5. Ввод в эксплуатацию

5.1 Цель

Для получения и документального подтверждения того, что монтаж оборудования, используемого для предварительной обработки, стерилизации и аэрации, был выполнен в соответствии с рекомендованными требованиями, а также того, что оборудование во время работы функционирует в рамках предварительно заданных норм.

5.2 Начало

Начинают с калибровки всех контрольно-измерительных приборов процесса стерилизации.

5.3 Калибровка

Калибровку прибора осуществляют в калибровочной лаборатории. Указанная калибровочная лаборатория аккредитована в соответствии с ISO 17025.

6. Физическая квалификация эксплуатации

6.1 Стерилизатор

6.1.1. Изображение



6.1.2. Технические характеристики стерилизатора

Производитель: Jiangyin Binjiang Medical Equipment Co., Ltd.

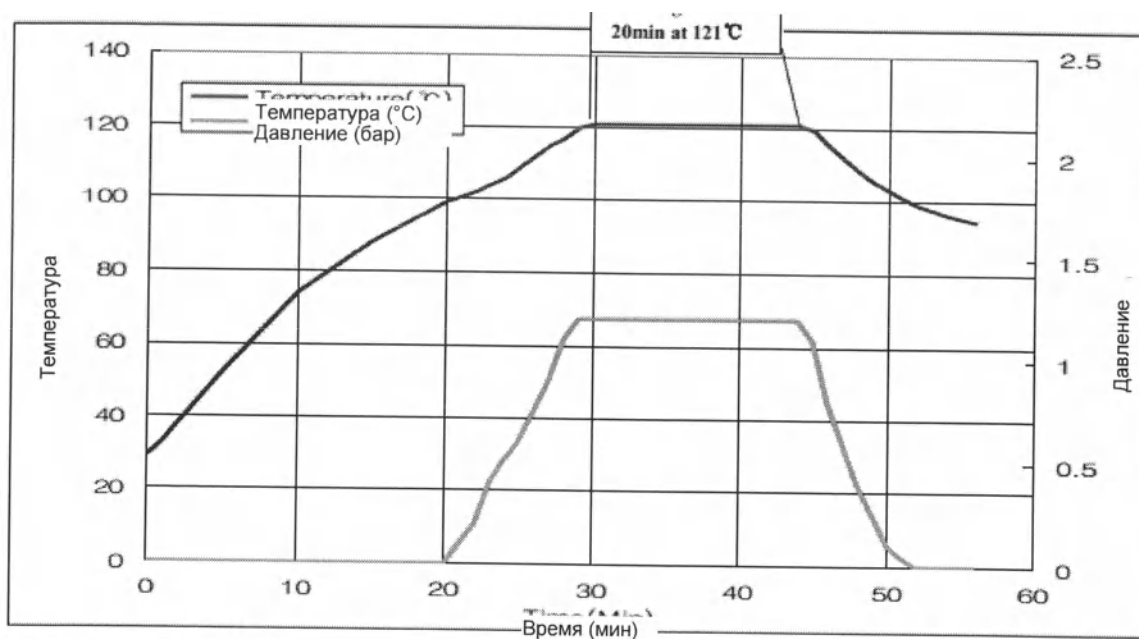
- Технические характеристики:

- Источник питания: 3 фазы, 400В/50 Гц
- Конструкция:
 - Камера из нержавеющей стали
 - Дверь из нержавеющей стали
 - Лотки из нержавеющей стали
 - Резервуар для воды из твердого пластика
 - Ручка двери из нержавеющей стали.
- Габаритные размеры: не более: г90 х ш85 х в110 (см) и не менее г89х ш82 х в95 (см)
- максимальные размеры (при открытой двери): не более: г85 х ш80 х в110 (см)
- Диаметр камеры: не менее 50 см
- Глубина камеры: не менее 60 см
- Объем резервуара: не менее 20 л
- Минимальный объем воды в резервуаре: 10 л
- Вес не более: 270 кг
- Объем камеры: не менее 160 л не более 165 л
- Общее тепло в час, передаваемое стерилизатором, <100 Вт/ч
- Максимальный уровень звука, создаваемый стерилизатором, составляет менее 70 дБа, фоновый шум – 60 дБа
- Класс защиты: I (МЭК 60601-1) (ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам)
- Сила тока: не более 9,6 А
- Потребляемая мощность, не более: 6 х 1000 Вт
- Принтер
- Возможность загрузки:
 - Колбы Эрленмейра не менее 8 х 3000 мл, 5 х 5000 мл;
 - Средние сосуды (Шота) не менее 8 х 5000 мл, 3 х 10000 мл
- Количество лотков 1, размер лотка не менее 32х78 см
- Планируемая температура : -10/141 °С
- Планируемое давление: -1/2,76 бар

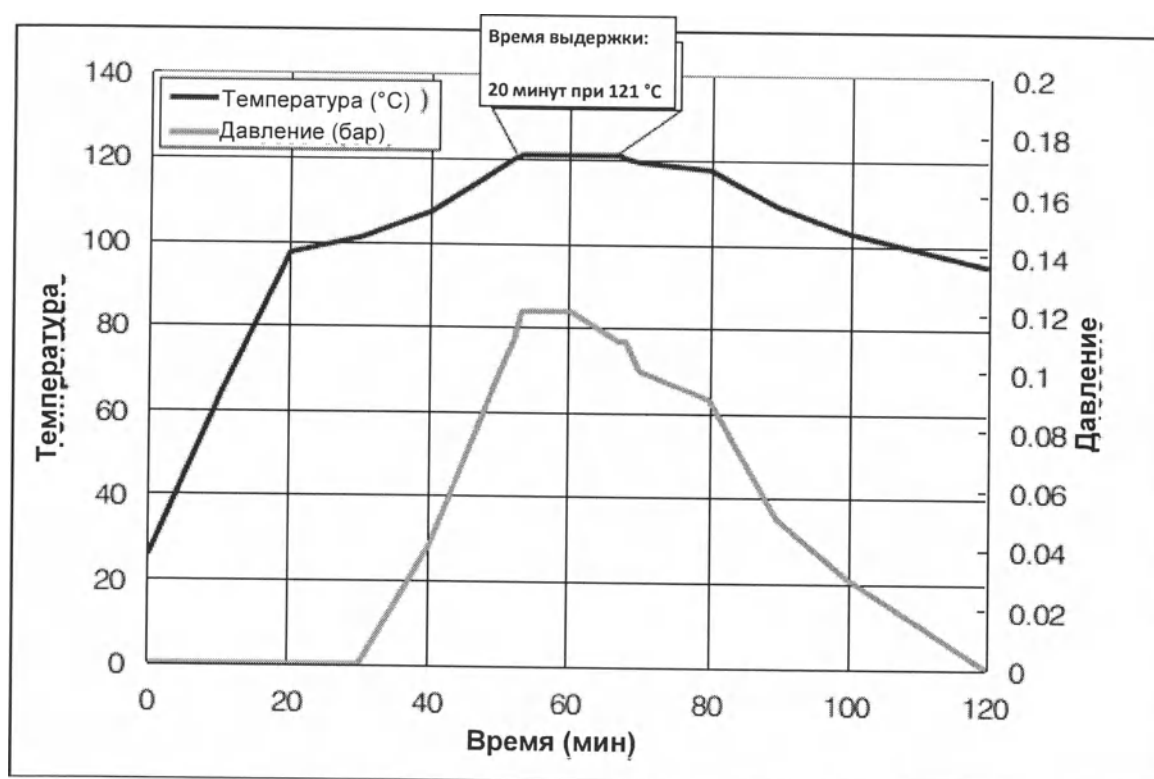
6.1.3. График цикла стерилизатора

А. Пустой

Время выдержки: 20 минут при 121 °С
--



В. Загрузка имплантата интрадермального



6.2. Требования к окружающей среде

6.2.1. Температуру в стерилизационной поддерживают в диапазоне 10~30 °С.

6.2.2. Обслуживание стерилизатора периодически записывают, в то время как состояние стерилизатора проверяют каждый раз перед началом работы.

6.3. Режим отказа

Повторную стерилизацию проводят в том случае, если цвет простерилизованной индикаторной бумаги не изменился, а биологические индикаторы показали рост после 24 часов инкубации.

7. Микробиологическая квалификация эксплуатации

7.1 Биологический индикатор EZTest (компания SGM Biotech)

7.1.1 Описание продукта

Биологический индикатор (БИ) предназначен для контроля процессов стерилизации паром. Готовый к применению БИ для циклов паровой стерилизации при 121 °C в гравитационном режиме состоит из полоски со спорами *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953); запечатанной стеклянной ампулы с ростовой средой и индикаторной системы для определения pH на основе бромкрезолового пурпурного; крышки цветового кодирования коричневого цвета с отверстиями для проникновения стерилизующего пара и гидрофобным фильтром в качестве бактериального барьера, а также содержит химический индикатор на этикетке, который после обработки изменяет цвет с розового на коричневый.

После стерилизации образец «раздавливают» для того, чтобы извлечь ростовую среду с обработанной полоской со спорами.

БИ инкубируют в течение 24 часов для визуального обнаружения изменений. Если цвет индикатора изменился на желтый, то это свидетельствует о наличии уцелевших спор и является положительным результатом.

7.1.2 Частота контроля

Биологические индикаторы должны быть помещены в соответствующий испытательный лоток или упаковку и использованы для контроля каждой загрузки. Таким образом, обеспечивается соответствующее проверочное заражение, и повышаются эксплуатационные характеристики процесса стерилизации.

8. Управление процессом и его контроль

8.1 Спецификация продукта

8.1.1. Название продукта: Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm», варианты исполнения: ColibriDerm Hydro 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Hydro for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm HydroPlus 2,6%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm First 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Soft 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл)

8.2 Процесс стерилизации

8.2.1. Применение

Эта инструкция регламентирует методику стерилизации и используемый режим работы стерилизатора для всех продуктов, которые требуют стерилизации паром.

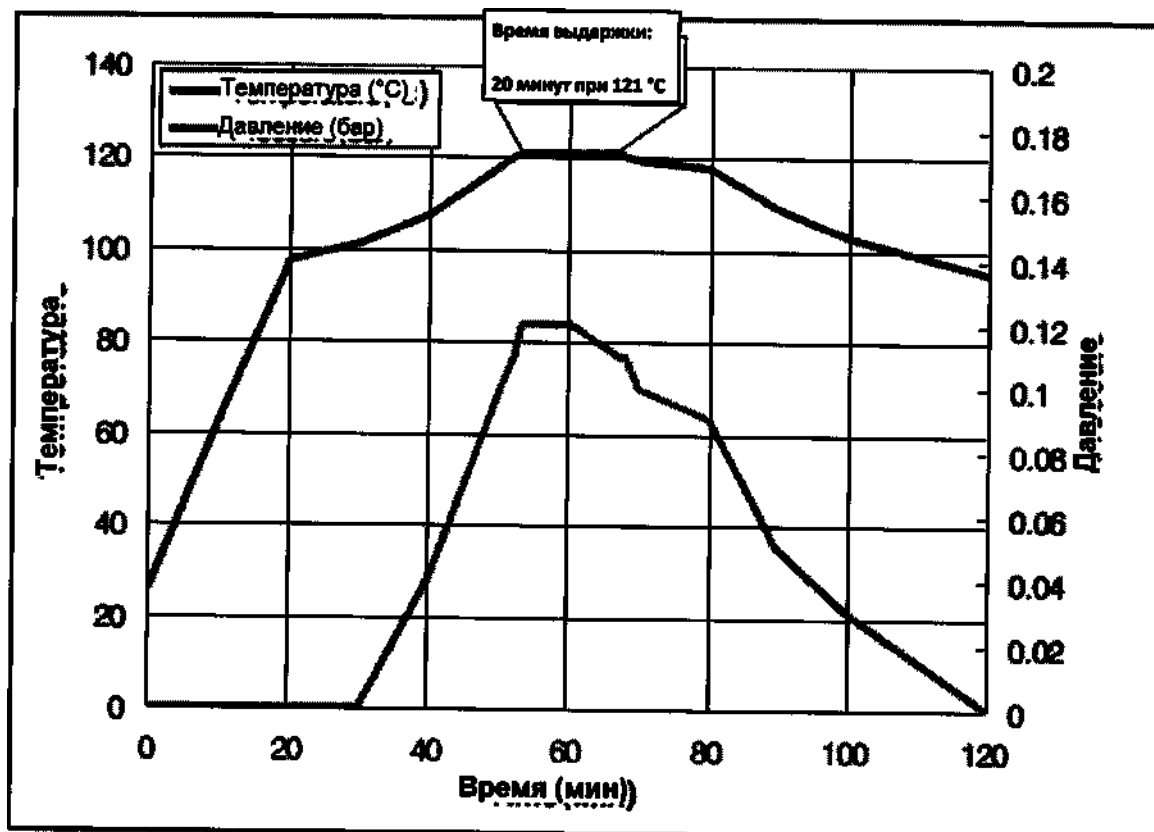
8.2.2. Качество продукта

- Стерилизуемый паром объект после процесса стерилизации должен быть стерильным.

- Состояние простерилизованного продукта не должно измениться под воздействием температуры.
- После стерилизации продукт должен соответствовать нормам физических и химических испытаний.

8.2.3. Операционная процедура и методика

- Изображение: фактический цикл



8.3 Биологический контроль процесса — Метод с использованием биологического индикатора EZTest

- 8.3.1. Из коробки извлекают необходимое количество единиц EZTest.
- 8.3.2. Индикаторы идентифицируют путем нанесения соответствующей информации о процессе
- 8.3.3. EZTest помещают в подходящую испытуемую упаковку, которая отражает загрузку.
- 8.3.4. Эту испытуемую упаковку помещают в наиболее проблемную область стерилизатора, как правило, на нижнюю полку около двери за выпускным краном.
- 8.3.5. Выполняют в установленном порядке обработку загрузки.
- 8.3.6. Извлекают из стерилизатора и дают упаковке остыть в течение времени, достаточного для охлаждения индикатора, как минимум, 10 минут.
- 8.3.7. Извлекают из испытуемой загрузки биологические индикаторы EZTest.

- 8.3.8. Химический индикатор на этикетке при воздействии пара изменяет цвет с синего на черный. Это отличает единицы, которые подверглись воздействию пара, от тех, которые не подверглись его воздействию.
- 8.3.9. Раздавливают стеклянную ампулу с культуральной средой с помощью SGM дробилки для активации культуры.
- 8.3.10. Помещают в подходящий инкубатор. Условия инкубации EZTest при стерилизации паром, пероксидом водорода или пропиленоксидом: 24 часа при температуре 55-60 °C.
- 8.3.11. После снятия показаний на или сразу после 48-го часа, записывают результаты для контрольного образца и обработанного биологического индикатора в соответствующем протоколе стерилизации. Символ (+) указывает на положительный результат, а символ (-) указывает на отрицательный результат.
- 8.3.12. Простерилизованные объекты до момента получения результатов биологического индикатора находятся на карантине.
- 8.3.13. Заполненные документы помещают в соответствующую папку.

9. Результат стерилизации

- 9.1. После инкубации в течение 24 часов в инкубаторе проверяют изменение цвета биологического индикатора.
- 9.2. Если цвет индикатора не изменился, то это означает, что он простерилизован.
- 9.3. Цвет БИ после 24 часов инкубации не должен измениться в течение трех повторов процесса стерилизации при установленных условиях температуры (121 °C) и времени выдержки (20 минут).

10. Вывод

Имеющийся в распоряжении компании Jiangsu Tiera Biotechnology Co., Ltd.
Linchang team, Mandun Village, Jiaze Town, Wujin Zone ,213146, Changzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

стерилизатор валидирован для стерилизации продуктов : Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» , варианты исполнения : ColibriDerm Hydro 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Hydro for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm HydroPlus 2,6 %(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm First 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Soft 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл)

Валидация процесса стерилизации была выполнена в соответствии с EN554 и ISO 17665-1:2008 и используется для оценки стерилизации.

Биологические индикаторы были помещены в лоток и инкубированы в течение 24 часов в инкубаторе. Стерилизация была выполнена три раза при 121 °C в течение 20 минут.

Все три раза биологический индикатор не изменял цвет после 24 часов инкубации. Таким образом, валидация выполнена в соответствии с установленными протоколами стерилизации.

Приложение I. Результаты теста на стерильность BIS.

Таблица 1: Результаты теста на стерильность Bis

Цикл Образец	Полуцикл I – 7 мин	Полуцикл II – 7 мин	Полуцикл III – 7 мин	Полный цикл III – 15 мин
1	Нет роста	Нет роста	Нет роста	Нет роста
2	Нет роста	Нет роста	Нет роста	Нет роста
3	Нет роста	Нет роста	Нет роста	Нет роста
4	Нет роста	Нет роста	Нет роста	Нет роста
5	Нет роста	Нет роста	Нет роста	Нет роста
6	Нет роста	Нет роста	Нет роста	Нет роста
7	Нет роста	Нет роста	Нет роста	Нет роста
8	Нет роста	Нет роста	Нет роста	Нет роста
9	Нет роста	Нет роста	Нет роста	Нет роста
Положительный контроль	Наблюдаемый рост Формирователи спор	Наблюдаемый рост Формирователи спор	Наблюдаемый рост Формировател и спор	Наблюдаемый рост Формировател и спор
Отрицательный контроль	Нет роста	Нет роста	Нет роста	Нет роста

Критерии приема: Было отмечено «Нет роста» в 3 полуциклах и в 1 полном цикле. Все индикаторы положительного контроля показали «Рост» и индикаторы отрицательного контроля - «Нет роста». Поэтому результаты отвечают критериям приема.

Результаты теста на стерильность

Результаты теста на стерильность суммированы в следующей таблице:

Таблица 2: Результаты теста на стерильность

№	Результаты TSB	Результаты ThG	Окончательные Результаты
	Нет роста	Нет роста	Нет роста
	Нет роста	Нет роста	Нет роста
	Нет роста	Нет роста	Нет роста
	Нет роста	Нет роста	Нет роста
	Нет роста	Нет роста	Нет роста

Критерии приема: Было отмечено «Нет роста на препарат» во всех тестах в пробирках. Поэтому результаты отвечают критериям приема

Результаты анализа эндотоксина:

Результаты анализа эндотоксина суммированы в следующей таблице:

Таблица 3: Результаты анализа эндотоксина

№	Раствор	Концентрация эндотоксина [EU/мл]
	1/10	<0.05
	1/10	<0.05
	1/10	<0.05

Критерии приема Анализа эндотоксина (USP 161):

Предел эндотоксина – не более 20 EU/мл. Поэтому результаты отвечают критериям приема

Тест на продвижение роста (GPT):

Результаты GPT суммированы в следующей таблице:

Таблица 4: Результаты GPT

Тестируемый микроорганизм	TSB	ThG	Визуальное помутнение (Рост)	TSA
	Размер инокулята (CFU/мл)			Размер инокулята (CFU/мл)
	#10054	#10076		#10094
Золотистый стафилококк (Staphylococcus aureus) ATCC 6538	45	24	Хороший рост	38
Сенная палочка (Bacillus subtilis) ATCC 6633	44	-	Хороший рост	69
Синегнойная палочка (Pseudomonas aeruginosa) ATCC 9027	29	24	Хороший рост	39
Кандида белая (Candida albicans) ATCC 10231	34	-	Хороший рост	44

Аспергиллус нигер (<i>Aspergillus niger</i>) ATCC 16404	23	-	Хороший рост	13
Споры клостридия (<i>Clostridium sporogenes</i>) ATCC 11437	-	17	Хороший рост	-

Критерии приема: Все испытательные пробирки показали «Рост», поэтому результаты отвечают критериям приема

Тест на бактериостаз/ фунгистатическое действие (В/Ф)

Результаты В/Ф суммированы в следующей таблице:

Таблица 5: Результаты GPT

Тестируемый микроорганизм	TSB	ThG	Визуальное помутнение (Рост)
	Размер инокулята (CFU/мл)		
	#10054	#10076	
Золотистый стафилококк (Staphylococcus aureus) ATCC 6538	35	35	Хороший рост
Сенная палочка (Bacillus subtilis) ATCC 6633	46	-	Хороший рост
Синегнойная палочка (Pseudomonas aeruginosa) ATCC 9027	30	30	Хороший рост
Кандида белая (Candida albicans) ATCC 10231	36	-	Хороший рост
Аспергиллус нигер (Aspergillus niger) ATCC 16404	25	-	Хороший рост
Споры клостридия (Clostridium sporogenes) ATCC 11437	-	15	Хороший рост

Критерии приема: Все испытательные пробирки показали «Рост», поэтому результаты отвечают критериям приема.

Итоговая сводка результатов проверки

Таблица 6: Итоговая сводка результатов проверки

Название теста	Критерии	Пройден/Не пройден
Микрофлора	Теоретическая микрофлора ≤ 1000 CFU/препарат	Пройден
Тест на стерильность Bis	Нет роста в 3 полуциклах и 1 полном цикле	Пройден
Тест на стерильность	Нет роста на препарат во всех испытываемых пробирках	Пройден
Проверка размножения	Общая запись всех CFU на носитель в пределах приемлемого диапазона иска поставщика	Пройден
Анализ эндотоксина	Для медицинских препаратов предел эндотоксина – не более 20 EU/препарат.	Пройден
GPT	Рост во всех испытываемых пробирках	Пройден
Тест на бактериостаз/ фунгистатическое действие (B/F)	Рост во всех испытываемых пробирках	Пройден

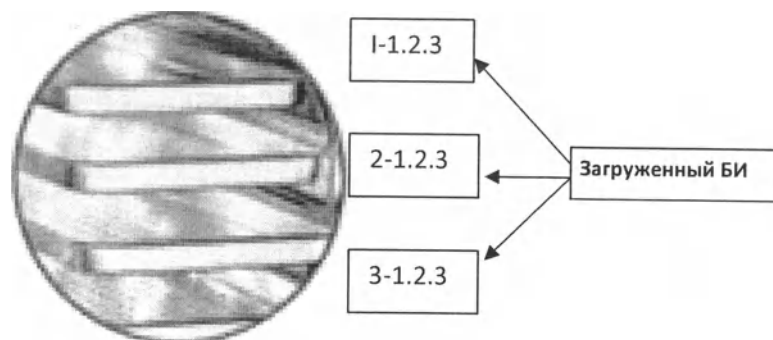
Согласно результатам испытаний, суммированным в таблице 6, проверка на тесты прошла по всем критериям. Поэтому, использование цикла стерилизации до помещения в вакуум согласно стандарту ISO 17665-1 поддерживается.

Критерии приема: Было отмечено «Нет роста» в 3 полуциклах и в 1 полном цикле. Все индикаторы положительного контроля показали «Рост» и индикаторы отрицательного контроля - «Нет роста». Поэтому результаты отвечают критериям приема.

Приложение II. Результаты стерилизации и протокол испытания по стерилизации продукта 1-я стерилизация

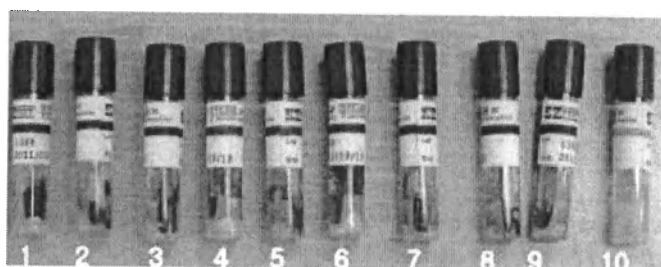
Дата стерилизации	21.05.2019			
Продолжительность стерилизации	20 минут			
Условия стерилизации	Температура	121 °C	Давление	1,2 бар

Схема загрузки стерилизуемого объекта

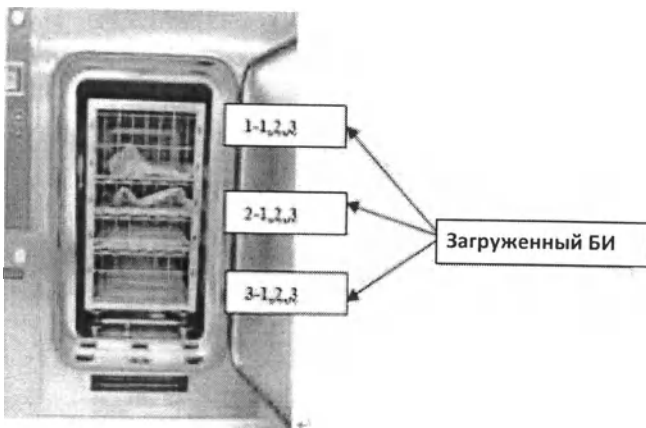
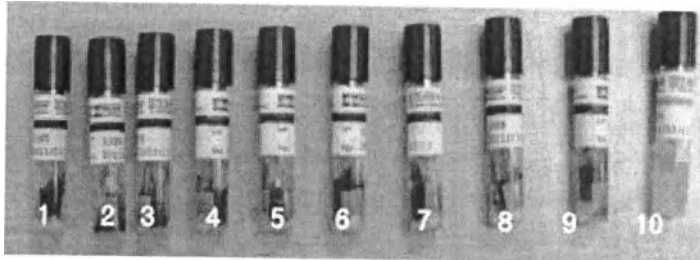


Разъяснение по обозначению размещения биологического индикатора (+: Положительный результат, -: Отрицательный результат)

	Размещение	Заключение	№	Размещение	Заключение	№	Раз ме ще ние	За кл юч е ние
	1-1	-	5	2-2	-	9	3-3	-
	1-2	-	6	2-3	-	10	без ОА	+
	1-3	-	7	3-1	-			
	2-1	-	8	3-2	-			



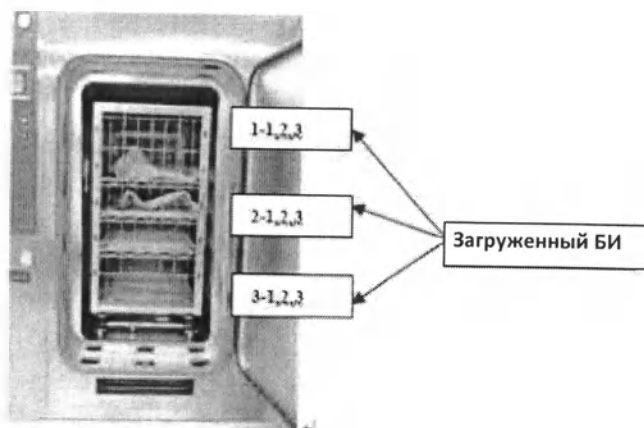
1. Индикатор №: 1~10
 2. Время инкубации при 55 °С
 Начало: 21.05.2019, (12:00)
 Окончание: 22.05.2019, (12:00)
 3. Результаты
 3.1. Цвет простерилизованного индикатора не изменился
 3.2. Контрольный образец без обработки в автоклаве (ОА)

						(№ 10): цвет изменил ся																																				
Дата стерилизации				21.05.2019																																						
Продолжительность стерилизации				20 минут																																						
Условия стерилизации				Температура	121 °C	Да вле ние	1,2 бар																																			
Схема загрузки стерилизуемого объекта  																																										
Разъяснение по обозначению размещения биологического индикатора (+: Положительный результат, -: Отрицательный результат) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Размещение</th> <th>Заключение</th> <th>№</th> <th>Размещение</th> <th>Заключение</th> <th>Раз ме ще ние</th> <th>За кл юч е ние</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1-1</td> <td>-</td> <td>5</td> <td>2-2</td> <td>-</td> <td>9</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>1-2</td> <td>-</td> <td>6</td> <td>2-3</td> <td>-</td> <td>1</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>1-3</td> <td>-</td> <td>7</td> <td>3-1</td> <td>-</td> <td>0</td> <td>OA</td> </tr> <tr> <td>2-1</td> <td>-</td> <td>8</td> <td>3-2</td> <td>-</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>								Размещение	Заключение	№	Размещение	Заключение	Раз ме ще ние	За кл юч е ние	1-1	-	5	2-2	-	9	-	1-2	-	6	2-3	-	1	+	1-3	-	7	3-1	-	0	OA	2-1	-	8	3-2	-		
Размещение	Заключение	№	Размещение	Заключение	Раз ме ще ние	За кл юч е ние																																				
1-1	-	5	2-2	-	9	-																																				
1-2	-	6	2-3	-	1	+																																				
1-3	-	7	3-1	-	0	OA																																				
2-1	-	8	3-2	-																																						
						1. Индикатор №: 1~10 2. Время инкубации при 55 °C Начало: 23.05.2019, (12:00) Окончание: 24.05.2019, (12:00) 3. Результаты 3.1. Цвет простерилизованного индикатора не изменился																																				

	3.2. Контрольный образец без обработки в автоклаве (ОА) (№ 10): цвет изменился
--	--

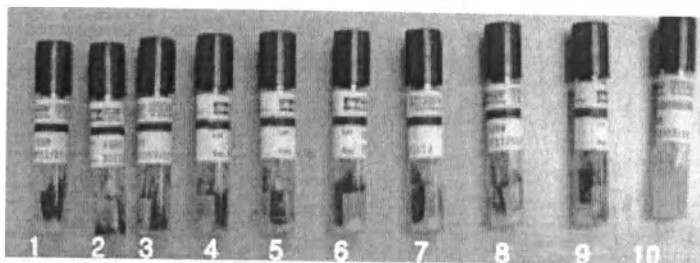
Дата стерилизации	23.05.2019			
Продолжительность стерилизации	20 минут			
Условия стерилизации	Температура	121 °С	Давление	1,2 бар

Схема загрузки стерилизуемого объекта



Разъяснение по обозначению размещения биологического индикатора (+: Положительный результат, -: Отрицательный результат)

№	Размещение	Заключение	№	Размещение	Заключение	№	Размещение	Заклучение
	1-1	-	5	2-2	-	9	3-3	-
	1-2	-	6	2-3	-	10	без ОА	+
	1-3	-	7	3-1	-			
	2-1	-	8	3-2	-			



- Индикатор №: 1~10
- Время инкубации при 55 °С
Начало: 25.05.2019, (12:00)
Окончание: 26.05.2019, (12:00)
- Результаты
 - Цвет простерилизованного индикатора не изменился
 - Контрольный образец без обработки в автоклаве (ОА)(№ 10): цвет изменился

Приложение III. Стерилизационный цикл

1-й раз (начало 10:00)		2-й раз (начало 10:00)		3-й раз (начало 10:00)	
21.05.2019		23.05.2019		25.05.2019	
Температура (°C)	Давление (бар)	Температура (°C)	Давление (бар)	Температура (°C)	Давление (бар)
0	25,5	0	25,5	0	25,3
10	63,4	0	60,5	0	64,3
20	97,3	0	95,4	0	97,5
30	101	0	100,1	0	102,3
40	107,5	0,04	106,8	0,04	109,8
50	118,2	0,1	117,8	0,1	118,3
52	120	0,11	119,3	0,1	120,3
53	121	0,12	120,5	0,11	121
54	121	0,12	121	0,12	121
55	121	0,12	121	0,12	121
60	121	0,12	121	0,12	121
67	121	0,11	121	0,12	121
68	120,2	0,1	121	0,12	119,8
70	119,5	0,1	120	0,1	118,3
80	117,7	0,09	118,5	0,1	116,5
90	109	0,05	110	0,05	107
100	103	0,03	103,5	0,03	101
120	95	0	94,3	0	90,8

Следующая таблица подводит итог результатам испытаний микрофлоры и теоретическим испытаниям микрофлоры:

Таблица 2: результаты испытаний микрофлоры

Номер образца	Результат на продукт (CFU – колониеобразующие единицы)
	<1
	<1
	<1
	<1
	<1
Среднее l	<1

ПРИЛОЖЕНИЕ №3

ОТЧЕТ ПО ВАЛИДАЦИИ УПАКОВКИ на медицинское изделие Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm»

1. Цели

Данный отчет подготовлен по результатам валидации и непрерывного поддержания процесса упаковки.

2. Ссылки на нормативные документы

2.1 ISO 11607: 1997 Упаковка медицинских изделий, прошедших окончательную стерилизацию

2.2 ISO 2859-1 : 2001-03-01 Процедуры отбора образцов для проверки по параметрам - Часть 1: Схемы отбора образцов, представленные по приемочному пределу качества (acceptance quality limit - AQL), при выборочном контроле партий

3. Персонал

3.1 Распределение обязанностей

<Таблица 1. Распределение обязанностей>

Элемент	Кто проводил тест	Примечание
Монтаж упаковочного оборудования	Changzhou Weipu Electronic Equipment Co., Ltd.	
Техническое обслуживание упаковочного оборудования	Changzhou Weipu Electronic Equipment Co., Ltd.	
Валидация упаковочного оборудования	ZHANG Yugao	
Управление упаковочным оборудованием	DING Qiang	
Проверка упаковки (тест на надежность герметизации упаковки, тест на проникновение красителя в упаковку)	Changzhou Weipu Electronic Equipment Co., Ltd.	

4. Метод упаковки и упаковочные материалы

4.1 Изделие

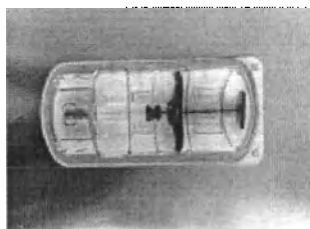
Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm SculptPlus 1мл, 2мл (Примечание: не зависимо от полученных результатов проводимых тестов они имеют равное значение и распространяются для все вариантов исполнения медицинского изделия: : ColibriDerm Hydro 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Hydro for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm HydroPlus 2,6%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm First 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Soft 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл)

4.2 Упаковочные материалы и процедура упаковки

4.2.1 Упаковочные материалы

- Тайвек
- Лоток из ПЭТ

4.2.2 Форма упаковки



4.2.3 Процедура упаковки

Поместить один шприц, наполненный гелем, на автоматическую блистерную упаковочную машину (модель: WP-360, Производитель: Компания Changzhou Weipu Electronic Equipment Co., Ltd. Китай, герметизировать блистер листком тайвека с использованием автоматической блистерной упаковочной машины при температуре 215 °С, давлении 1,5 кгс/см в течение 6 секунд.

<Таблица 2. заданные значения регулировки автоматической блистерной упаковочной машины>

Элемент	Настройка	Диапазон
Температура	215	210-220 °С
Давление	1,5	1,0-2,0 (кгс/см)
Время	6	5,5-6,5 с

5. Упаковочное оборудование

5.1 Упаковочное оборудование

<Таблица 3. Спецификация оборудования>

Название оборудования	Регистрационный номер	Модель	Производитель (страна)
Автоматическая блистерная упаковочная машина	WP-2017092701	WP-360	Компания Changzhou Weipu Electronic Equipment Co., Ltd

5.2 Управление оборудованием

Управление оборудованием осуществляется в соответствии с системами управления качеством компании Jiangsu Tiera Biotechnology Co., Ltd. Linchang team, Mandun Village, Jiaze Town, Wujin Zone ,213146, Changzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Линьчан, с.Мандун, пригород Цзянзе, округ Уцзинь, Чанчжоу, Китайская Народная Республика и периодически контролируется в соответствии с внутренним регламентом компании.

6. Квалификация монтажа (Installation Qualification - IQ)

Оценка автоматической блистерной упаковочной машины должна проводиться посредством IQ при валидации в соответствии с таблицей 3.

6.1 IQ

IQ должна проводиться в соответствии с требованиями руководства на оборудование после монтажа оборудования.

6.2 Спецификация оборудования должна быть подтверждена менеджером и проверена в соответствии с таблицей 3.

<Таблица 4. Проверочный список IQ автоматической блистерной упаковочной машины>

№	Проверочный список	Метод	Примечание
1	Проведена ли сборка оборудования после монтажа в соответствии с руководством?	Макроанализ, испытание в рабочих условиях	
2	Находится ли оборудование в исправном состоянии?	Испытание в рабочих условиях	
3	Выдерживаются ли размеры в целом хорошо?	Испытание в рабочих условиях	

7. Квалификация функционирования (Operation Qualification - O.Q.) [Приложение 2.]

7.1 Метод управления работой автоматической блистерной упаковочной машины

Автоматическая блистерная упаковочная машина должна управляться в соответствии с руководством.

7.2 Спецификация

<Таблица 5. Спецификация автоматической блистерной упаковочной машины>

Элементы	Автоматическая блистерная упаковочная машина
Габаритные размеры	1700мм*870мм*540мм
Регистрационный номер	WP-2017092701
Производитель	Changzhou Weipu Electronic Equipment Co., Ltd.
Электропитание	380 В

7.3 Квалификация функционирования

Квалификация функционирования должна быть проведена в соответствии с таблицей 4.

<Таблица 6. Проверочный список OQ автоматической блистерной упаковочной машины>

№	Проверочный список	Метод	Примечание
1	Достаточно ли тайвек контактирует с ПЭТ в ходе работы?	Проверка работы	-
2	Находится ли оборудование в исправном состоянии?	Проверка работы	См. стандартные операционные процедуры (СОП).

3	Соответствует ли время работы требованиям стандартных операционных процедур (СОП)?	Проверка времени	См. стандартные операционные процедуры (СОП).
4	Проводится ли процесс упаковки в соответствии с требованиями стандартных операционных процедур (СОП)?	Проверка процедуры	См. стандартные операционные процедуры (СОП).

8. Квалификация эксплуатации (Performance Qualification - P.Q.) [Приложение 3.]

8.1 Квалификация эксплуатации должна проводиться один раз в год периодически после завершения ОQ.

8.2 Отбор образцов для квалификации эксплуатации должен проводиться из каждой упаковочной машины одинаково.

8.3 Квалификация эксплуатации может быть заменена на испытание срока хранения.

8.4 Элемент испытания

8.4.1 Тест на надежность герметизации упаковки: Тест на надежность герметизации упаковки проведен в соответствии с ASTM F88-09.

8.4.2 Тест на проникновение красителя в упаковку: Тест на проникновение красителя в упаковку проведен в соответствии с ASTM F 1929-12.

9. Поддержание

9.1 Мониторинг и контроль

- Для поддержания процесса упаковки необходимо периодически проводить валидацию.
- В случае отрицательных данных мониторинга производственного процесса может проводиться повторная валидация после корректирующих мероприятий.

9.2 Внесение изменения в процесс или изделия

- Повторная валидация может проводиться для определения влияния различных изменений, вносимых в процессы или изделия.

9.3 Примеры причин для повторной валидации

Повторная валидация должна проводиться в следующих случаях.

- Внесение изменения в процесс производства изделий или в процесс валидации
- Проблема, связанная с безопасностью изделий
- Внесение изменения в конструкцию изделия в процессе производства
- Изменение местонахождения производственных предприятий
- Внесение изменений в процесс
- Ремонт, смена и расширение объекта по производству изделий в связи с существенными недостатками

10. Результат

10.1 Квалификация монтажа (Installation Qualification - I.Q.)

См. [Приложение 1].

10.2 Квалификация функционирования (Operation Qualification - O.Q.)

См. [Приложение 2].

10.3 Квалификация эксплуатации (Performance Qualification - P.Q.)

См. [Приложение 3].

10.3 Вывод

На основании представленных выше данных, результаты испытаний соответствуют критериям, а процесс упаковки компании Jiangsu Tiera Biotechnology Co., Ltd.

соответствует требованиям стандарта

Протокол квалификации монтажа (Installation Qualification - I.Q.)

1. Монтаж проведен: Changzhou Weipu Electronic Equipment Co., Ltd.

2. Дата монтажа: 07.12.2017

3. Регистрационный номер: WP-2017092701

4. Место монтажа: 2-я упаковочная комната в чистом помещении

5. Квалификация монтажа (Installation Qualification - I.Q.)

- IQ должна проводиться в соответствии с требованиями руководства на оборудование после монтажа оборудования.

- Спецификация оборудования должна быть подтверждена менеджером и проверена в соответствии со следующей таблицей.

<Таблица 7. Проверочный список IQ>

№	Проверочный список	Метод	Результаты (Положительный/Отрицательный результат)
1	Проведена ли сборка оборудования после монтажа в соответствии с руководством?	Макроанализ, испытание в рабочих условиях	Положительный результат
2	Находится ли оборудование в исправном состоянии?	Испытание в рабочих условиях	Положительный результат
3	Выдерживаются ли размеры в целом хорошо?	Испытание в рабочих условиях	Положительный результат

Итоговый результат: Положительный результат

Дата проведения теста: 21.05.2019

Испытание провел: ZHANG Yugao (Подпись)

Протокол квалификации функционирования (Operation Qualification - O.Q.)

1. Регистрационный номер: CD-023-SP

2. Образец: № ПАРТИИ 180910L6

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения

ColibriDerm SculptPlus 2,3%(в объеме 1мл) (Примечание: не зависимо от полученных результатов проводимых тестов они имеют равное значение и распространяются для все вариантов исполнения медицинского изделия: ColibriDerm Hydro 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Hydro for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm HydroPlus 2,6%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm First 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Soft 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл)

3. Квалификация функционирования (Operation Qualification - O.Q.)

Квалификация функционирования должна быть подтверждена в соответствии со следующей таблицей.

<Таблица 8. Проверочный список OQ>

№	Проверочный список	Метод	Результаты (Положительный/Отрицательный результат)
1	Достаточно ли тайвек контактирует с ПЭТ в ходе работы?	Проверка работы	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
2	Находится ли оборудование в исправном состоянии?	Проверка работы	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
3	Соответствует ли время работы требованиям стандартных операционных процедур (СОП)?	Проверка времени	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
4	Проводится ли процесс упаковки в соответствии с требованиями стандартных операционных процедур (СОП)?	Проверка процедуры	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Итоговый результат: Положительный результат

Дата проведения теста: 21.05.2019

Испытание провел: ZHANG Yugao (Подпись)

Протокол квалификации эксплуатации (Performance Qualification - P.Q.)

1. Образец

1.1 Изделие: Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения Colibri Derm SculptPlus 2,3%(в объеме 1мл) (Примечание: не зависимо от полученных результатов проводимых тестов они имеют равное значение и распространяются для все вариантов исполнения медицинского изделия: ColibriDerm Hydro 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Hydro for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm HydroPlus 2,6%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm First 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Soft 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл)

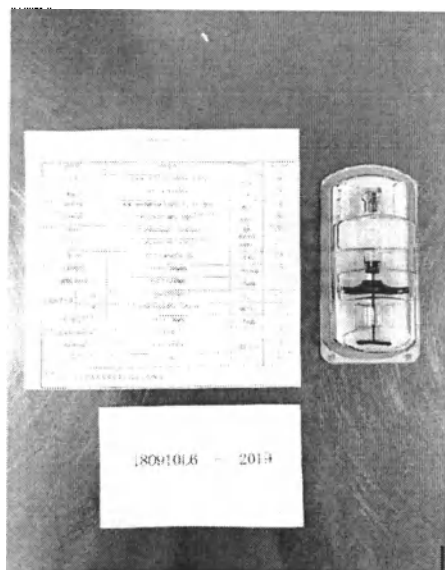
1.2 № партии: 180910L6 (далее Партия № 1)

№ партии: 180911L6 (далее Партия № 2)

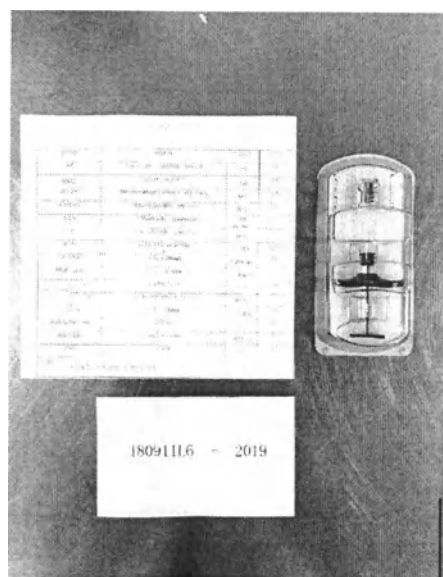
№ партии: 180912L6 (далее Партия № 3)

1.3 Форма упаковки

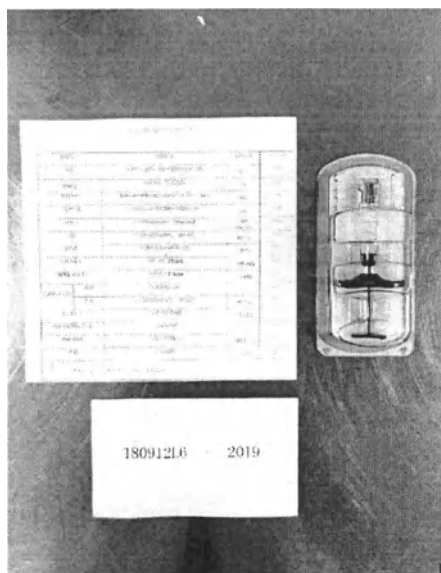
1 Название изделия: Имплантат интрадермальный (Название модели: Colibri Derm SculptPlus 2,3%(в объеме 1мл), Партия №: 180910L6)



2 Название изделия: Имплантат интрадермальный (Название модели: Colibri Derm SculptPlus 2,3%(в объеме 1мл), Партия №: 180911L6)



3 Название изделия: Имплантат интрадермальный (Название модели: Colibri Derm SculptPlus 2,3%(в объеме 1мл) Партия №: 180912L6)



2. Квалификация эксплуатации (Performance Qualification - P.Q.)

Квалификация эксплуатации проводится на образцах 3 партий для каждого процесса упаковки.

3. Результат

3.1 Тест на надежность герметизации упаковки: выдержало ли стерилизованное изделие нагрузку выше 1,2 Н в тесте на надежность герметизации упаковки, проведенном в соответствии с ASTM F88?

Тест на надежность герметизации упаковки

1. Испытуемое изделие: Имплантат интрадермальный

(Название модели: Colibri Derm SculptPlus 2,3%(в объеме 1мл), Партия №: 180910L6)

2. Руководство по испытаниям: ASTM F 88: Надежность герметизации гибких барьерных материалов.

3 Испытательное оборудование:

Оборудование	Номер	Модель	Дата калибровки	Дата очередной калибровки
Испытательный стенд для параметров биомеханики	KTC-17-53	E3000	29.11.2018	29.11.2019

4. Результаты теста

Элементы испытания	№ партии		Единицы измерения	Результаты		
				До ускоренного старения (0 мес.)	В середине срока ускоренного старения (1 год)	После ускоренного старения (2 года)
Тест на надежность герметизации упаковки	Colibri Derm SculptPlus2 ,3% 1мл	образец 1	Н	4,754	8,710	11,935
		образец 2	Н	4,590	4,559	6,859

	Партия №: 180910L6	образец 3	Н	6,836	6,603	9,408
	Colibri Derm SculptPlus 2,3% 1мл , Партия №: 180911L6	образец 1	Н	8,341	7,934	9,198
		образец 2	Н	4,850	13,065	5,918
		образец 3	Н	5,729	8,868	6,145
	Colibri Derm SculptPlus, 3% 1мл , Партия №: 180912L6	образец 1	Н	7,293	7,545	8,352
		образец 2	Н	8,694	8,646	5,544
		образец 3	Н	6,427	13,059	8,659

3.2 Тест на проникновение красителя в упаковку: Пригодно ли стерилизованное изделие после упаковки по результатам теста на проникновение красителя в упаковку, проведенного в соответствии с ASTM F 1929-12

Тест на проникновение красителя в упаковку

1. Испытуемое изделие: Имплантат интрадермальный

(Название модели: Colibri Derm SculptPlus 23% 1мл , Партия №: 180910L6, 180911L6, 180912L6.

2. Руководство по испытаниям: ASTM F 1929 : Выявление протечек герметизации в пористой медицинской упаковке по проникновению красителя.

3. Результаты теста

Элементы испытания	№ партии	Единицы измерения	Результаты		
			До ускоренного старения (0 мес.)	В середине срока ускоренного старения (1 год)	После ускоренного старения (2 года)
Тест на проникновение красителя в упаковку	Colibri Derm SculptPlus 2,3% 1мл , Партия №: 180910L6	-	Положительный результат	Положительный результат	Положительный результат
	Colibri Derm SculptPlus 2,3% 1мл , Партия №: 180911L6	-	Положительный результат	Положительный результат	Положительный результат
	Colibri Derm SculptPlus 2,3% 1мл , Партия №: 180912L6	-	Положительный результат	Положительный результат	Положительный результат

ПРИЛОЖЕНИЕ №4

Отчет об анализе стабильности медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm»

Опытный образец:

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «Colibri Derm» вариант исполнения Colibri Derm SculptPlus 2,3% 1мл

Отчет о проведении испытания

1. Испытуемый образец: Colibri Derm SculptPlus 2,3% 1мл
2. Использование отчета: отчет о проведении проверки
3. Дата проведения испытания: 01.02.2019~ 27.08.2019
4. Окружающая среда: Температура (23 ± 2) °C, влажность (40 ± 15)%

Испытание на ускоренное старение

1. Резюме

Для получения базовой информации о сроке годности, устанавливаемом ASTM F 1980 «Теоретические основы испытания на ускоренное старение», были исследованы 3 различных испытуемых продукта. Испытания по показателям «Описание», «Значение pH», «Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 –Бутандиола», «Содержание гиалуроната натрия (гиалуроновой кислоты)», «Усилие для инъекции», «Комплексная вязкость», «Осмолярность», «Содержание пептида» и «Стерильность» были проведены до, в середине и после испытания продукта на ускоренное старение.

• Теоретические основы испытания на ускоренное старение •

Исследование ускоренного старения основано на предположении о том, что реакция материала в течение периода ускоренного хранения протекает со скоростью реакции, подчиняющейся уравнению Аррениуса, а коэффициент ускоренного старения определяют с помощью коэффициента изменения скорости реакции при изменении температуры приблизительно на 10 градусов. Теоретическое обоснование функции Аррениуса для скорости реакции указывает на то, что увеличение или уменьшение температуры на 10 градусов приводит к изменению скорости химической реакции в два раза или в половину.

AAF (Коэффициент ускоренного старения) = $Q_{10}^{T_{AA}-T_{RT}}$

TAA (Температура ускоренного старения) = Температура ускоренного старения (°C); 45°C

TRT (Температура окружающей среды) = Температура окружающей среды (°C); 25 °C

AAF = $Q_{10}^{(T_{AA}-T_{RT})/10} = 2,0^{[(45-25)/10]} = 4,0$; $Q_{10} = 2,0$

AAT (Время ускоренного старения) = Требуемый срок годности/AAF
 = (730)/4,0
 = 183 дня = 2 года (эквивалент в реальном времени)

2. Руководство по проведению испытания

ASTM F 1980: Стандартное руководство по испытанию на ускоренное старение стерильных упаковок для медицинских изделий

3. Испытуемый образец

3.1 Упаковка и метод стерилизации

- (1) Метод стерилизации: стерилизация паром под высоким давлением (Hansin medical, HS-1000R)
- (2) Условия стерилизации
 - Температура: 121 °C
 - Контрольная температура: 122 °C
 - Продолжительность: 15 минут
 - Давление: 2,00 бар
- (3) Способ упаковки: стерилизационная упаковка
- (4) Упаковочный материал: Tyvek / ПЭТФ пленка

3.2 Условия ускоренного старения

- (1) Температура ускоренного хранения: 45 °C
- (2) Относительная влажность (ОВ): 60% ОВ
- (3) Температура в помещении: 25 °C
- (4) $Q_{10} = 2,0$
- (5) Требуемый срок годности: 2 года

4. Количество испытуемых образцов, подвергаемых испытанию на ускоренное старение

Продукт	Номер серии	Период испытания на ускоренное старение (дней)			Итого
		До (0)	В середине (92)	После (183)	
Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «Colibri»	SculptPlus 2,3% 1мл	15 шт.	15 шт.	15 шт.	45 шт.
	SculptPlus 2,3% 1мл	15 шт.	15 шт.	15 шт.	45 шт.

Derm» вариант исполнения Colibri Derm SculptPlus 2,3 %	SculptPlus 2,3% 1мл	15 шт.	15 шт.	15 шт.	45 шт.
--	---------------------	--------	--------	--------	--------

5. Период проведения испытания на ускоренное старение

5.1 Температура / влажность при испытании на ускоренное старение: (45 ±2) °C / (60 ±5)% ОВ

5.2 Начало испытания на ускоренное старение: 01.05.2019

5.3 Середина испытания на ускоренное старение: 04.08.2019

5.4 Окончание испытания на ускоренное старение: 27.11.2019

6. Оборудование для проведения испытания

6.1 Название оборудования: Aging test chamber (Оборудование №: YWX-015серийный номер 1906136)

6.2 Температурный диапазон: (-30~150) °C

6.3 Диапазон влажности: (25~98)% ОВ

Результаты испытания

Показатель	Серия №	Единицы измерения	Результаты		
			До испытания на ускоренное старение	В середине испытания на ускоренное старение	После испытания на ускоренное старение
Описание	SculptPlus -01	-	Соответствует	Соответствует	Соответствует
	SculptPlus -02	-	Соответствует	Соответствует	Соответствует
	SculptPlus -03	-	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Значение pH	SculptPlus -01	-	7,10	7,12	7,20
	SculptPlus -02	-	7,10	7,14	7,10
	SculptPlus -03	-	7,23	7,19	7,19
Содержание ГК	SculptPlus -01	мг/мл	24,01	24,25	24,05
	SculptPlus -02	мг/мл	24.53	24.22	24.10

	SculptPlus-03	мг/мл	24,05	24.32	24.07
Усилие для инъекции	SculptPlus-01	Н	25,8	24,83	25,3
	SculptPlus-02	Н	28,4	30,3	30,7
	SculptPlus-03	Н	24,28	20,2	20,9
Осмолярность	SculptPlus-01	мОсмоль/кг	295	308	326
	SculptPlus-02	мОсмоль/кг	305	315	326
	SculptPlus-03	мОсмоль/кг	308	317	331
Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 – Бутандиола,	SculptPlus-01	м.д.	≤ 2	≤ 2	≤ 2
	SculptPlus-02	м.д.	≤ 2	≤ 2	≤ 2
	SculptPlus-03	м.д.	≤ 2	≤ 2	≤ 2
Динамическая вязкость	SculptPlus-01	Па · с	149,10	148,20	142,45
	SculptPlus-02	Па · с	140,12	144.45	160,89
	SculptPlus-03	Па · с	136,45	158,27	161,25
Испытание на стерильность	SculptPlus-01	-	Отсутствие роста	Отсутствие роста	Отсутствие роста
	SculptPlus-02	-	Отсутствие роста	Отсутствие роста	Отсутствие роста
	SculptPlus-03	-	Отсутствие роста	Отсутствие роста	Отсутствие роста

Описание

1. Название испытуемого образца: Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «Colibri Derm» вариант исполнения Colibri Derm SculptPlus2,3% 1мл (серия SculptPlus2,3% -01, SculptPlus 2,3% -02, SculptPlus2,3% -Q -03)
2. Руководство по проведению испытания: В соответствии с Фармакопеей производителя
3. Результаты испытания

Показатель	Серия №	Единицы измерения	Результаты		
			До испытания на ускоренное старение (0 месяцев)	В середине испытания на ускоренное старение (1 год)	После испытания на ускоренное старение (2 года)
Описание	SculptPlus - 01	-	Соответствует	Соответствует	Соответствует
	SculptPlus - 02	-	Соответствует	Соответствует	Соответствует
	SculptPlus - 03	-	Соответствует	Соответствует	Соответствует

Значение pH

1. **Название испытуемого образца:** Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «Colibri Derm» вариант исполнения Colibri Derm SculptPlus2,3% 1мл (серия SculptPlus -01, SculptPlus -02, SculptPlus -03)
2. **Руководство по проведению испытания:** В соответствии с Фармакопеей производителя
3. **Оборудование для проведения испытания:**

Оборудование	Номер	Модель
pH-метр	600408N0019060676	PHS-3C

4. Результаты испытания

Показатель	Серия №	Единицы измерения	Результаты		
			До испытания на ускоренное старение (0 месяцев)	В середине испытания на ускоренное старение (1 год)	После испытания на ускоренное старение (2 года)
Значение pH	SculptPlus -01	-	7,27	7,38	7,30
	SculptPlus -02	-	7,10	7,14	7,10

	SculptPlus -03	-	7,23	7,19	7,19
--	----------------	---	------	------	------

Содержание натрия гиалуроната

1. Название испытуемого образца: Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «Colibri Derm» вариант исполнения Colibri Derm SculptPlus 1мл (серия SculptPlus -01, SculptPlus -02, SculptPlus -03)

2. Руководство по проведению испытания: В соответствии с Фармакопеей Китая

3. Оборудование для проведения испытания:

Оборудование	Номер	Модель
Считывающее устройство для микропланшетов	CG-0120-025	Spectra M2e

4. Результаты испытания

Показатель	Серия №	Единицы измерения	Результаты		
			До испытания на ускоренное старение (0 месяцев)	В середине испытания на ускоренное старение (1 год)	После испытания на ускоренное старение (2 года)
Содержание натрия гиалуроната	SculptPlus -01	мг/мл	22.83	23.42	23.03
	SculptPlus -02	мг/мл	22.53	23.22	23.10
	SculptPlus -03	мг/мл	23,05	23.32	23.07

Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5 С), Н

1. Название испытуемого образца: Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «Colibri Derm» вариант исполнения Colibri Derm SculptPlus 2,3% 1мл (серия SculptPlus -01, SculptPlus -02, SculptPlus -Q -03)

2. Методика испытания: Одноразовая игла 0,5х16 мм (25 G)

3. Оборудование для проведения испытания:

Оборудование	Номер	Модель
Двухтактный датчик	CGNM-002-5/42	JSVH 1000

4. Результаты испытания

Показатель	Серия №	Единицы измерения	Результаты		
			До испытания на ускоренное старение (0 месяцев)	В середине испытания на ускоренное старение (1 год)	После испытания на ускоренное старение (2 года)
Усилие для инъекции	SculptPlus -01	Н	24,8	23,83	24,3
	SculptPlus -02	Н	27,4	28,3	28,7
	SculptPlus -03	Н	23,28	20,2	27,9

Осмолярность

1. **Название испытуемого образца:** Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «Colibri Derm» вариант исполнения Colibri Derm SculptPlus2,3% 1мл (серия SculptPlus -01, SculptPlus -02, SculptPlus -03)

2. **Методика испытания:** В соответствии с информацией в технической документации

3. **Оборудование для проведения испытания:**

Оборудование	Номер	Модель
Осмометр	CG-002-112	Osmomate030-D

4. Результаты испытания

Показатель	Серия №	Единицы измерения	Результаты		
			До испытания на ускоренное старение (0 месяцев)	В середине испытания на ускоренное старение (1 год)	После испытания на ускоренное старение (2 года)
Осмолярность	SculptPlus -01	мОсмоль/кг	295	308	326

	SculptPlus -02	мОсмоль/кг	305	315	326
	SculptPlus -03	мОсмоль/кг	308	317	331

Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 –Бутандиола

1. Название испытуемого образца: Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «Colibri Derm» вариант исполнения Colibri Derm SculptPlus 2,3% 1мл (серия SculptPlus -01, SculptPlus -02, SculptPlus -03)

2. Руководство по проведению испытания: В соответствии с Фармакопеей Китая

3. Оборудование для проведения испытания:

Оборудование	Номер	Модель
ГХ-МС	K4282-002	Agilent 7890A

4. Результаты испытания

Показатель	Серия №	Единицы измерения	Результаты		
			До испытания на ускоренное старение (0 месяцев)	В середине испытания на ускоренное старение (1 год)	После испытания на ускоренное старение (2 года)
ГХ-МС	SculptPlus -01	м.д.	≤ 2	≤ 2	≤ 2
	SculptPlus -02	м.д.	≤ 2	≤ 2	≤ 2
	SculptPlus -03	м.д.	≤ 2	≤ 2	≤ 2

Динамическая вязкость

1. Название испытуемого образца: Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «Colibri Derm» вариант исполнения Colibri Derm SculptPlus 2,3% 1мл (серия SculptPlus -01, SculptPlus -02, SculptPlus -03)

2. Руководство по проведению испытания: В соответствии с информацией в технической документации (Зазор 0,5 мм, деформация сдвига 0,5%, 1 Гц, 25 °С)

3. Оборудование для проведения испытания

Оборудование	Номер	Модель
Реометр	AP302.1	Anton Paar MCR302

4. Результаты испытания

Показатель	Серия №	Единицы измерения	Результаты		
			До испытания на ускоренное старение (0 месяцев)	В середине испытания на ускоренное старение (1 год)	После испытания на ускоренное старение (2 года)
Динамическая вязкость	SculptPlus -01	Па · с	136,2	142,1	148,6
	SculptPlus -02	Па · с	141,3	145,2	149,1
	SculptPlus -03	Па · с	147,5	146,3	147,5

Испытание на стерильность — метод прямого посева

1. Программа испытаний

1.1 Дата начала испытания: 01.05.2018

1.2 Дата окончания испытания: 27.11.2019

2. **Название испытуемого образца:** Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «Colibri Derm» вариант исполнения Colibri Derm SculptPlus 2,3% 1мл (серия SculptPlus -01, SculptPlus -02, SculptPlus -03)

- До испытания на ускоренное старение (0 месяцев), в середине испытания на ускоренное старение (1 год), после испытания на ускоренное старение (2 года)

3. Руководство по проведению испытания и методика

3.1 Если испытание выполняют в соответствии с испытанием на стерильность из ФАРМАКОПЕИ производителя, то оно должно подходить для установленной цели.

3.2 Испытание на стерильность

(1) Питательными средами, используемыми для испытания, являются *жидкая тиогликолевая среда* и *казеин-соевая питательная среда*, которые используют после испытания их ростовых свойств.

(2) Штаммом для проверки ростовых свойств питательных сред являются *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538) для *жидкой тиогликолевой среды* и *Candida albicans* (ATCC 10231) для *казеин-соевой питательной среды*.

(3) Весь испытуемый продукт или его часть инокулируют в *жидкую тиогликолевую среду* и *казеин-соевую питательную среду*, соответственно. В качестве отрицательных контролей используют чистые питательные среды.

(4) Продукт в *жидкой тиогликолевой среде* культивируют при температуре 35 °С, а в *казеин-соевой питательной среде* при температуре 25 °С в течение более 14 дней.

4. Оборудование для проведения испытания

Оборудование	Номер	Модель
Инкубатор	47786	LRH-250
Инкубатор	47787	MT-250F-1

5. Результат

5.1 Испытание на стерильность: культивирование выполняют в течение 14 дней в *жидкой тиогликолевой среде* и *казеин-соевой питательной среде* с помощью метода прямого посева. (См. таблицу 1)

Таблица 1. Результат испытания на стерильность

Среда (условия культивирован ия)	Серия №	Штамм	До испытания на ускоренное старение (0 месяцев)	В середине испытания на ускоренноестарен ие (1 год)	После испытания на ускоренное старение (2 года)
Жидкая тиогликолевая среда	SculptPlus -01	<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)	-	-	-
	SculptPlus -02		-	-	-
	SculptPlus -03		-	-	-
Казеин-соевая питательная среда	SculptPlus -01	<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	-	-	-
	SculptPlus -02		-	-	-
	SculptPlus -03		-	-	-
* Примечание: (+): Наличие роста, (-): Отсутствие роста					

6. Вывод: При проведении испытания в соответствии с указаниями выше в испытуемой группе отсутствует бактериальный рост.

Перевод с китайского языка на русский язык

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора Чанчжоу гор. Округа Чансжоу пров. Цзянсу

Китайская Народная Республика

Перевод с английского языка на русский язык

Знак компании «Цзянсу Тиера Биотекнолоджи Ко., Лтд.»

/Подпись/

Чжао Леи

/Печать компании «Цзянсу Тиера Биотекнолоджи Ко., Лтд.» *3204125966140

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
(Перевод)

(2021) CCZ JW ZI, No. 207

Заявитель: «Цзянсу Тиера Биотекнолоджи Ко., Лтд.», местонахождение: Линчанг Тим, деревня Мандун, город Цзязе, район Уцзинь, Чанчжоу, провинция Цзянсу.

Законный представитель: Чжао Леи, пол: мужской, 9 октября 1993 года рождения, Идентификационный № 320483199310093811.

Нотариальное заверение: верность фотокопии оригиналу

Настоящим удостоверяется, что фотокопия, прилагаемая к настоящему документу, является верной копией оригинала Инструкции по применению, предоставленной нотариусу, Господином Чжао Леи, законным представителем компании «Цзянсу Тиера Биотекнолоджи Ко., Лтд.».

Нотариус: Гоу Венвей (подпись)

Нотариальная копия Чанчжоу (печать)

Чанчжоу, провинция Цзянсу

Китайская Народная Республика

07 июля 2021

IV44854333

**НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
(Перевод)**

(2021) CCZ JW ZI, No. 208

Заявитель: «Цзянсу Тиера Биотекнолоджи Ко., Лтд.», местонахождение:
Линчанг Тим, деревня Мандун, город Цзязе, район Уцзинь, Чанчжоу,
провинция Цзянсу.

Законный представитель: Чжао Леи, пол: мужской, 9 октября 1993 года
рождения, Идентификационный № 320483199310093811.

Нотариальное заверение: верность фотокопии оригиналу

Настоящим удостоверяется, что перевод экземпляра
НОТАРИАЛЬНОГО ЗАВЕРЕНИЯ (2020) CCZ JW ZI, No. 207 на английский
язык, прилагаемый к настоящему документу, соответствует оригиналу
документа на китайском языке.

Нотариус: Гоу Венвей (подпись)

Нотариальная копия Чанчжоу (печать)

Чанчжоу, провинция Цзянсу

Китайская Народная Республика

07 июля 2021

IV58447112

Перевод данного текста выполнен переводчиком Дулгеску Яной Октавиановной

Дулгеску Яна Октавиановна

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июля две тысячи двадцать первого года.

Я, Сагин Александр Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Дулгеску Яны Октавиановны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2072-н/77-2021-14-2695

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

А. А. Сагин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 130 лист(-а,-ов).



А. А. Сагин



公 证 书

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处



INSTRUCTION FOR USE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Configuration for the Russian Federation
Конфигурация для Российской Федерации

Intra-dermal implant with sodium hyaluronic acid «ColibriDerm» **Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm»**

Manufacturer:

Jiangsu Tiera Biotechnology Co., Ltd., China

Developer:

Labitim UG, Germany

Производитель:

Jiangsu Tiera Biotechnology Co., Ltd., Китай

Разработчик:

Labitim UG, Германия

Approved/Утверждаю

General manager
Генеральный директор



Date/Дата: 20 January /Января 2021



(2021)常常证经外字第138号

法定代表人：赵磊，男，一九九三年十月九日出生，公民身份号码：320483199310093811。

兹证明前面的复印件与江苏天莱雅生给本公证员的司的法定代表人与江苏原件本公证员的《认证证书》的原件相符。

公证员

郭文偉



二〇一九年九月十一日

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2021) CCZ JW Zi, No. 138

Applicant: Jiangsu Tiera Biotechnology Co., Ltd., Domicile: Linchang Team, Mandun Village, Jiase Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province.

Legal representative: Zhao Lei, male, born on October 9, 1993, ID No. 320483199310093811.

Issue under notarization: Photocopy in conformity with the original copy.

This is to certify that the photocopy attached hereto is in conformity with the original copy of Instruction for Use presented to the notary by Zhao Lei, the legal representative of Juangsu Tiera Biotechnology Co., Ltd.

Notary: Guo Wenwei (Signature)

Changzhou Notary Public Office (Seal)

Changzhou City, Jiangsu Province

The People's Republic of China

January 21, 2021

I \36223844

公 证 书

(2021) 常常证经外字第139号

申请人：江苏天莱雅生物科技有限公司，住所：江苏省常州市武进区嘉泽镇满墩村林场组。

法定代表人：赵磊，男，一九九三年十月九日出生，公民身份号码：320483199310093811。

公证事项：译本内容与原本内容相符

兹证明前面的(2021)常常证经外字第138号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

公证员

郭文伟



NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2021) CCZ JW Zi, No. 139

Applicant: Jiangsu Tiera Biotechnology Co., Ltd., Domicile: Linchang Team, Mandun Village, Jiaze Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province.

Legal representative: Zhao Lei, male, born on October 9, 1993, ID No. 320483199310093811.

Issue under notarization: The translated copy in conformity with the original copy

This is to certify that the English translated copy of NOTARIAL CERTIFICATE (2021) CCZ JW Zi, No. 138 attached hereto is in conformity with the original Chinese copy.

Notary: Guo Wenwei (Signature)

Changzhou Notary Public Office (Seal)

Changzhou City, Jiangsu Province

The People's Republic of China

January 21, 2021

IV42296224

Оглавление:

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Состав медицинского изделия	3
3. Производитель медицинского изделия	10
4. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия	11
5. Назначение	11
6. Показания	11
7. Противопоказания	16
8. Побочные действия	17
9 Ограничения применения	18
10. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами	19
11. Биodeградация медицинского изделия (полного выведения из организма):	20
12. Общее описание медицинского изделия	21
13. Принцип действия.....	22
14. Зоны введения медицинского изделия.....	27
14.2 Варианты биodeградации	32
14.3 Пути выведения из организма:.....	33
14.4 Время наступления лечебного/косметологического эффекта	33
14.5 Время сохранения лечебного эффекта	33
15. Условия применения медицинского изделия	34
16. Меры предосторожности и требования безопасности при применении.....	34
16.1 Запрещено использовать медицинское изделие	35
17. Указания к использованию медицинского изделия	35
17.1 Подготовка к использованию	35
17.2 Процедура или правила использования медицинского изделия	36
17.3. Рекомендации для пациента:	39
18. Технические характеристики медицинского изделия	39
18.1. Качественный и количественный состав медицинского изделия	39
18.2. Основные технические характеристики медицинского изделия.....	44
18.3. Шприц	51
19. Материалы изготовления изделия.....	68
20. Стерильность	72
21. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.....	72
22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	72
23. Требования к охране окружающей среды	72
24. Международные стандарты	73

25. Символы на упаковке (для всех вариантов исполнения):	73
26. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия, срок хранения.....	76
Срок годности	76
27. Гарантийные обязательства	76
28. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.....	76
29. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	76
30. Рекламация.....	77

1. Наименование медицинского изделия

«Имплантаты интрадермальные с гиалуронатом натрия ColibriDerm»

Варианты исполнения:

1. ColibriDerm Hydro 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) или ColibriDerm Hydro for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл)
2. ColibriDerm Hydro Plus 2,6% (в объеме 1мл и 2мл)
3. ColibriDerm First 2,3% (в объеме 1мл и 2мл)
4. ColibriDerm Soft 2,3% (в объеме 1мл и 2мл)
5. ColibriDerm Medial 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) или ColibriDerm Medial for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл)
6. ColibriDerm Sculpt 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) или ColibriDerm Sculpt for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл)
7. ColibriDerm Sculpt Plus 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) или ColibriDerm Sculpt Plus for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл)

(Далее по тексту –имплантат интрадермальный, медицинское изделие, «ColibriDerm»)

2. Состав медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Hydro 2,3% в объеме 1мл в составе:



- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы - K-Pack II Needle 30Gx $\frac{1}{2}$ " 0,2 x 12 мм (30G)-2 шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Hydro 2,3% в объеме 2 мл в составе:



- Шприц объемом 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы - K-Pack II Needle 30Gx½" 0,2 x 12 мм (30G)-2 шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Hydro for Men 1 мл в составе:



- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы - 0,2 x 12 мм (30G)-2 шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Hydro for Men2,3% в объеме 2 мл в составе:



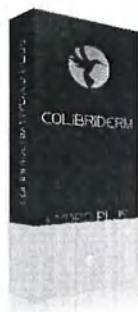
- Шприц объемом 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы - K-Pack II Needle 30Gx½" 0,2 x 12 мм (30G)-2 шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm HydroPlus 2,6% в объеме 1мл в составе:



- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы - K-Pack II Needle 30Gx½" 0,2 x 12 мм (30G) - 2 шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm HydroPlus 2,6% в объеме 2мл в составе:



- Шприц объемом 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы - K-Pack II Needle 30Gx½" 0,2 x 12 мм (30G) - 2 шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm First 2,3% в объеме 1 мл в составе:



- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы - K-Pack II Needle 30Gx½" 0,2 x 12 мм (30G) - 2 шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm First 2,3% в объеме 2 мл в составе:



- Шприц объемом 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- K-Pack II Needle 30Gx $\frac{1}{2}$ " 0,2 x 12 мм (30G)-2 шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш)- 1 шт.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Soft2,3% в объеме 1мл в составе:



- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- K-PackII Needle 27Gx $\frac{1}{2}$ " 0,4 x 12 мм (27 G)-2 шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Soft 2,3% в объеме 2мл в составе:



- Шприц объемом 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- K-PackII Needle 27Gx $\frac{1}{2}$ " 0,4 x 12 мм (27 G)-2 шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Medial 2,3% в объеме 1мл в составе:



- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- K-PackII Needle 27Gx½" 0,4 x 12 мм (27 G) - 2шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш)– 1 шт.

- Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Medial 2,3% в объеме 2 мл в составе:



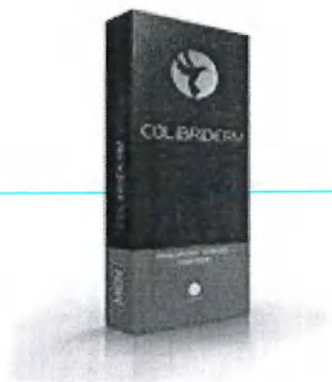
- Шприц объемом 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- K-PackII Needle 27Gx½" 0,4 x 12 мм (27 G) - 2шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш)– 1 шт.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Medial for Men 2,3 % в объеме 1 мл в составе:



- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- K-PackII Needle 27Gx½" 0,4 x 12 мм (27 G) - 2шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш)– 1 шт.

- Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Medial for Men 2,3% в объеме 2 мл в составе:



- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- K-Pack II Needle 27Gx $\frac{1}{2}$ " 0,4 x 12 мм (27 G) - 2шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш)– 1 шт.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Sculpt 2,3% в объеме 1 мл в составе:



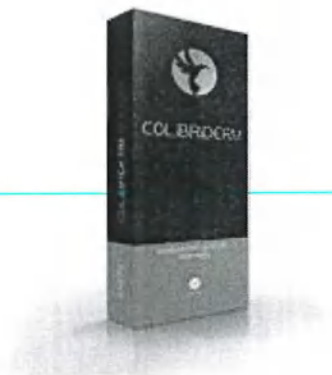
- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- K-Pack II Needle 26Gx $\frac{3}{8}$ " 0,45x10 мм (26 G) - 2шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш)– 1 шт.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Sculpt 23% в объеме 2мл в составе:



- Шприц объемом 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- K-Pack II Needle 26Gx $\frac{3}{8}$ " 0,45x10 мм (26 G) - 2шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш)– 1 шт.

- Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Sculpt for Men 2,3% в объеме 1 мл в составе:



- Шприц объемом 1 мл имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- K-Pack II Needle 26Gx $\frac{3}{8}$ " 0,45x10 мм (26 G) - 2шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш)– 1 шт.

- Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Sculpt for Men 2,3% в объеме 2 мл в составе:



- Шприц объемом 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- K-Pack II Needle 26Gx $\frac{3}{8}$ " 0,45x10 мм (26 G) - 2шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш)– 1 шт.

- Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm SculptPlus 2,3% в объеме 1мл в составе:



- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- K-Pack II Needle 25Gx $\frac{5}{8}$ " 0,5 x 16 мм (25 G)-2шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

- Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm SculptPlus 2,3% в объеме 2 мл в составе:



- Шприц объемом 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- K-Pack II Needle 25Gx $\frac{5}{8}$ " 0,5 x 16 мм (25 G)-2шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

- Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариантисполнения ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3% в объеме 1мл в составе:



- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- K-Pack II Needle 25Gx $\frac{5}{8}$ " 0,5 x 16 мм (25 G)-2шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

- Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариантисполнения ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3% в объеме 2мл в составе:



- Шприц объемом 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- K-Pack II Needle 25Gx $\frac{5}{8}$ " 0,5 x 16 мм (25 G)-2шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

3. Производитель медицинского изделия

Производитель медицинского изделия:

Jiangsu Tiera Biotechnoligy Co., Ltd., China, Адрес: Linchang team, Mandun Village, Jiaze Town, Wujin Zone, 213146 Changzhou, People's Republic of China

Разработчик медицинского изделия:

Labitim UG (Лабитим ЮГ), Адрес: Kanalstr. 4-6, 13599, Berlin, Germany (Канальштрассе. 4-6, 13599, Берлин, Германия).

4. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

ООО «ЭСТЕТИК СОЛЮШЕН», Адрес: 123001 г. Москва вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Большая садовая, дом 5, корпус 1, этаж 4, помещ. 1033

5. Назначение

Медицинское изделие «Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» предназначено для коррекции инъекционным методом атрофических рубцов и шрамов кожи, введения для восполнения объема, коррекции внешних посттравматических последствий на кожном матриксе, коррекции выраженного дефицита тканей, инволютивные изменения кожи

6. Показания

Использование варианта исполнения медицинского изделия «ColibriDerm» зависит от назначения:

Вариант исполнения ColibriDerm Hydro 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - используется в пластической и эстетической хирургии, гинекологии для коррекции инволютивных изменений кожи. Располагаясь во внеклеточном пространстве, является высокогидрофильным соединением, создает необходимый гидрорезерв в корректируемых участках (рубцах, заломах, постахне, морщинах) за счет притягивания и связывания молекул воды, восполняет дефицит промежуточного вещества-собственной гиалуроновой кислоты в дерме, создавая «каркас» для восстановления структуры волокон дермы. Служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани. Стимулирует синтетическую активность фибробластов и способствует восстановлению каркаса дермы за счет запуска неокολагенеза. Увеличивает регенеративный потенциал кожи, за счет высокой степени гигроскопичности, обеспечивает глубокую регидратацию кожи, улучшает структуру кожи, восстанавливает эластичность и плотность.

Инъекции водятся в поверхностную и среднюю дерму корректируют мелкие и средние морщины, различные дефекты кожи (рубцы постахне), снижение тургора, связанные с обезвоживанием, тонуса и эластичности кожи. Инъекции под мышцу глаз корректируют подглазничную область.

Применяется для безоперационной интимной контурной пластики: ксероза аногенитальной зоны, склерозирующего лихена, лейкоплакии, неоплазий шейки матки и вульвы, диспареунии, вульводинии, вагинизма, анальных трещин, хронической тазовой боли, восстановление естественного увлажнения слизистой оболочки влагалища и аногенитальной зоны, при комплексном лечении герпеса.

Вариант исполнения ColibriDerm Hydro for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл) – используется в пластической и эстетической хирургии, гинекологии для коррекции инволютивных изменений кожи. Располагаясь во внеклеточном пространстве, является высокогидрофильным соединением, создает необходимый гидрорезерв в корректируемых участках (рубцах, заломах,

постакне, морщинах) за счет притягивания и связывания молекул воды, восполняет дефицит промежуточного вещества-собственной гиалуроновой кислоты в дерме, создавая «каркас» для восстановления структуры волокон дермы. Служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани. Стимулирует синтетическую активность фибробластов и способствует восстановлению каркаса дермы за счет запуска неокολагеноза. Увеличивает регенеративный потенциал кожи, за счет высокой степени гигроскопичности, обеспечивает глубокую регидратацию кожи, улучшает структуру кожи, восстанавливает эластичность и плотность.

Инъекции водятся в поверхностную и среднюю дерму корректируют мелкие и средние морщины, различные дефекты кожи (рубцы постакне), снижение тургора, связанные с обезвоживанием, тонуса и эластичности кожи. Инъекции под мышцу глаз корректируют подглазничную область.

Применяется для безоперационной интимной контурной пластики: анальных трещин, восстановление естественного увлажнения слизистой оболочки аногенитальной зоны, при комплексном лечении герпеса.

Вариант исполнения ColibriDerm Hydro Plus 2,6% (в объеме 1мл и 2мл) - используется в пластической и эстетической хирургии, гинекологии для коррекции инволютивных изменений кожи. Располагаясь во внеклеточном пространстве, является высокогидрофильным соединением, создает необходимый объем в корректируемых участках (рубцах, заломах, постакне, морщинах,) за счет притягивания и связывания молекул воды, восполняет дефицит промежуточного вещества-собственной гиалуроновой кислоты в дерме, создавая «каркас» для восстановления структуры волокон дермы. Служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани. Стимулирует синтетическую активность фибробластов и способствует восстановлению каркаса дермы за счет запуска неокολагеноза. Увеличивает регенеративный потенциал кожи, за счет высокой степени гигроскопичности, обеспечивает глубокую регидратацию кожи, улучшает структуру кожи, восстанавливает эластичность и плотность.

Инъекции водятся в поверхностную и среднюю дерму корректируют мелкие и средние морщины, различные дефекты кожи (рубцы постакне), снижение тургора, связанные с обезвоживанием, тонуса и эластичности кожи. Инъекции под мышцу глаз корректируют подглазничную область.

Применяется для безоперационной интимной контурной пластики: ксероза аногенитальной зоны, склерозирующего лихена, лейкоплакии, неоплазий шейки матки и вульвы, диспареунии, вульводинии, вагинизма, анальных трещин, хронической тазовой боли, восстановление естественного увлажнения слизистой оболочки влагалища и аногенитальной зоны, при комплексном лечении герпеса.

Вариант исполнения ColibriDerm First 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - используется в пластической и эстетической хирургии для коррекции инволютивных изменений кожи. Располагаясь во внеклеточном пространстве, является высокогидрофильным соединением, создает необходимый объем в корректируемых участках (рубцах, заломах, постакне, морщинах,) за счет притягивания и связывания молекул воды, восполняет дефицит промежуточного

вещества-собственной гиалуроновой кислоты в дерме, создавая «каркас» для восстановления структуры волокон дермы. Служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани.

Стимулирует синтетическую активность фибробластов и способствует восстановлению каркаса дермы за счет запуска неколагенеза. Увеличивает регенеративный потенциал кожи, за счет высокой степени гигроскопичности, обеспечивает глубокую регидратацию кожи, улучшает структуру кожи, восстанавливает эластичность.

Водится поверхностно, интрадермально, субдермально с целью коррекции поверхностных морщин и морщин линий, таких как фронтальные морщины лба, межбровья, периоральных морщин (морщины «улыбки», кисетные морщины, уголки рта), для глубокой регидратации кожи. Коррекция периорбитальной зоны (морщины вокруг глаз, «гусиные лапки», носослезная и пальпобромаларные борозды). Водится в или около слизистой оболочки губ для восстановления гидратации губ, компенсации повышенной складчатости на фоне дегидратации дермального матрикса. Коррекция инволюционных изменений шеи, декольте и тыльной поверхности рук. Армирование. Атрофические рубцы (например: постакне).

Вариант исполнения ColibriDerm Soft 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл) - используется в пластической и эстетической хирургии для коррекции инволютивных изменений кожи. Располагаясь во внеклеточном пространстве, является высокогидрофильным соединением, создает необходимый объем в корректируемых участках (рубцах, заломах, постакне, морщинах,) за счет притягивания и связывания молекул воды, восполняет дефицит промежуточного вещества-собственной гиалуроновой кислоты в дерме, создавая «каркас» для восстановления структуры волокон дермы. Служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани.

Вводится интрадермально, поверхностно субдермально с целью коррекции поверхностных, поверхностно-срединных морщин, таких, как фронтальные морщины лба, межбровья, коррекции периорбитальной области («гусиные лапки», создание объемов носослезной и пальпобромаларных борозд), поддержка поверхностной и средней дермы, коррекции пероральных морщин (кисетные морщины, морщины улыбки, морщины «марионетки», носогубные складки, подбородочно-губная складка). Водится в или около слизистой оболочки губ для гидратации, аугментации и коррекция контура, армирование тканей, коррекция морщин шеи и декольте и тыльной стороны рук.

Вариант исполнения ColibriDerm Medial 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - используется в пластической и эстетической хирургии, гинекологии для коррекции инволютивных изменений кожи. Располагаясь во внеклеточном пространстве, является высокогидрофильным соединением, создает необходимый объем в корректируемых участках (рубцах, заломах, постакне, морщинах) за счет притягивания и связывания молекул воды, восполняет дефицит промежуточного вещества-собственной гиалуроновой кислоты в дерме, создавая «каркас» для восстановления структуры волокон дермы. Служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани.

Вводится субдермально, внутридермально или супрапериостально с целью коррекции морщин средней глубины, умеренно выраженных морщин и складок, а также восполнения

утраченных объемов. Коррекция области межбровья, периоральных морщин, носогубных складок, увеличение объема губ и коррекция контура губ. Волюмизация нососщечной и буккальной областей, области скул и щек. Компенсации морщин «марионеток», морщин улыбки, подбородочно-губной складки, уголков рта, колон фильтрума. Аугментация подбородка, коррекция формы носа, укрепление мочки уха.

Применяется для безоперационной интимной контурной пластики, для восполнения объема мягких тканей урогенитальной области. Инъекции показаны при липодистрофии больших половых губ. Асимметрии. Снижении тонуса кожи, дряблости и провисании мягких тканей промежности, стенок влагалища вследствие возрастных инволюционных изменений. Увеличение и восполнение объема больших и малых половых губ, их омоложение. Зияние половой щели вследствие недостаточно выраженных половых губ (гипоплазия, аплазия). Наполнение головки и кармана клитора в целях увеличения объема и усиления его чувствительности, а также увлажнения и укрепления его «капюшона». Сухость слизистой. Введение в подслизистый слой для увеличения точки G, а также усиление точек U и A. Для повышения тонуса и эластичности преддверия и стенок влагалища, при недержании мочи. Гиперподвижность уретры. Лифтинг преддверия влагалища. Сухость слизистой (ксероз), крауроз, раздражения, частые воспалительные процессы.

Введений в области уретры у женщин применяется для коррекции дефектов уретровезикального сегмента при стрессовой инконтиненции и восполнения объема периуретральной зоны при рецидивирующем посткоитальном цистите.

Вариант исполнения ColibriDerm Medial for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - используется в пластической и эстетической хирургии, урологии для коррекции инволютивных изменений кожи. Располагаясь во внеклеточном пространстве, является высокогидрофильным соединением, создает необходимый объем в корректируемых участках (рубцах, заломах, постахне, морщинах) за счет притягивания и связывания молекул воды, восполняет дефицит промежуточного вещества-собственной гиалуроновой кислоты в дерме, создавая «каркас» для восстановления структуры волокон дермы. Служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани.

Вводится интрадермально в среднюю или глубокую дерму с целью коррекции средних и средне глубоких морщин и складок, а также восполнения умеренных объемов. Волюмизация нососщечной и буккальной областей, области скул и щек. Компенсации носогубных складок, морщин «марионеток», морщин улыбки, подбородочно-губной складки, уголков рта, колон фильтрума. Объемное моделирование губ и коррекция контура. Аугментация подбородка, коррекция формы носа, укрепление мочки уха.

Введений в области уретры у мужчин применяется для безоперационной интимной контурной пластики, для восполнения объема мягких тканей урогенитальной области, коррекции недержания мочи и после радикальной простатэктомии или трансуретральной резекции предстательной железы; волюмизации при ретроградной эякуляции.

Вариант исполнения ColibriDerm Sculpt 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - используется в пластической и эстетической хирургии, гинекологии для коррекции инволютивных изменений кожи. Располагаясь во внеклеточном пространстве, является высокогидрофильным

соединением, создает необходимый объем в корректируемых участках (рубцах, заломов, поставке, морщинах, птоз) за счет притягивания и связывания молекул воды, восполняет дефицит промежуточного вещества-собственной гиалуроновой кислоты в дерме, создавая «каркас» для восстановления структуры волокон дермы. Служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани.

Вводится субдермально, супрапериостально (поверхностные жировые компартменты) или надкостнично с целью коррекции глубоких выраженных морщин и складок, восполнения интенсивного объемов щечно-скуловой области, височной области, подбородка, и углов челюсти, формирование четких контуров овала лица. Моделирование архитектоники лица, коррекция гравитационного птоза. Применяется для коррекции носогубных складок и морщин «марионеток», а также коррекции носа

Применяется для безоперационной интимной контурной пластики, для восполнения объема мягких тканей урогенитальной области. Инъекции показаны при липодистрофии больших половых губ. Асимметрии. Снижении тонуса кожи, дряблости и провисании мягких тканей промежности, стенок влагалища вследствие возрастных инволюционных изменений. Увеличение и восполнение объема больших и малых половых губ, их омоложение. Зияние половой щели вследствие недостаточно выраженных половых губ (гипоплазия, аплазия). Наполнение головки и кармана клитора в целях увеличения объема и усиления его чувствительности, а также увлажнения и укрепления его «капюшона». Сухость слизистой. Введение в подслизистый слой для увеличения точки G, а также усиление точек U и A. Для повышения тонуса и эластичности преддверия и стенок влагалища, при недержании мочи. Гиперподвижность уретры. Лифтинг преддверия влагалища. Сухость слизистой (ксероз), крауроз, раздражения, частые воспалительные процессы.

Введений в области уретры у женщин применяется для коррекции дефектов уретровезикального сегмента при стрессовой инконтиненции и восполнения объема периуретральной зоны при рецидивирующем посткоитальном цистите.

Вариант исполнения ColibriDerm Sculpt for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - используется в пластической и эстетической хирургии, урологии для коррекции инволютивных изменений кожи. Располагаясь во внеклеточном пространстве, является высокогидрофильным соединением, создает необходимый объем в корректируемых участках (рубцах, заломов, поставке, морщинах, птоз) за счет притягивания и связывания молекул воды, восполняет дефицит промежуточного вещества-собственной гиалуроновой кислоты в дерме, создавая «каркас» для восстановления структуры волокон дермы. Служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани.

Вводится субдермально или надкостнично с целью коррекции глубоких морщин и складок, восполнения интенсивного объемов щечно-скуловой области, височной области, подбородка, и углов челюсти, формирование четких контуров овала лица. Моделирование архитектоники лица, коррекция гравитационного птоза. Применяется для коррекции носогубных складок и морщин «марионеток», а также коррекции носа.

Вариант исполнения ColibriDerm SculptPlus 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - используется в пластической и эстетической хирургии, гинекология для коррекции инволютивных изменений

кожи. Располагаясь во внеклеточном пространстве, является высокогидрофильным соединением, создает необходимый объем в корректируемых участках (рубцах, заломах, постакне, морщинах, птоз) за счет притягивания и связывания молекул воды, восполняет дефицит промежуточного вещества-собственной гиалуроновой кислоты в дерме, создавая «каркас» для восстановления структуры волокон дермы. Служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани.

Вводится субдермально, супрапериостально (глубокие жировые компартменты) с целью объемного моделирования средней и нижней трети лица, коррекции гравитационных проявлений 2-3 степени. Применяется для коррекции выраженного дефицита тканей, воссоздания объема щечно-скуловой области, четких контурных линий овала лица, аугментации подбородка и углов челюсти. Идеален для пациентов деформационного и усталого типа старений и ярко выраженного гравитационного птоза, при выраженных объемных потерях.

Вариант исполнения ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3% (в объеме 1 мл и 2 мл) - используется в пластической и эстетической хирургии, урологии для коррекции инволютивных изменений кожи. Располагаясь во внеклеточном пространстве, является высокогидрофильным соединением, создает необходимый объем в корректируемых участках (рубцах, заломах, постакне, морщинах, птоз) за счет притягивания и связывания молекул воды, восполняет дефицит промежуточного вещества-собственной гиалуроновой кислоты в дерме, создавая «каркас» для восстановления структуры волокон дермы. Служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани.

Вводится глубоко-дермально супрапериостально с целью объемного моделирования средней и нижней трети лица, коррекции гравитационных проявлений 2-3 степени. Применяется для коррекции выраженного дефицита тканей, воссоздания объема щечно-скуловой области, четких контурных линий овала лица, аугментации подбородка и углов челюсти. Идеален для пациентов деформационного и усталого типа старений и ярко выраженного гравитационного птоза, при выраженных объемных потерях.

7. Противопоказания

Общие:

- медицинские изделия только для интрадермального применения;
- аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- в сочетании с лазерными процедурами или пилингом;
- введение в кровеносные сосуды;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- системная иммуносупрессивная терапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Koebner phenomenon));
- инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации;
- острые инфекционные заболевания лихорадочные состояния;

- обострение хронических заболеваний, сопровождающееся процессами декомпенсации П-Ш ст;
- аутоиммунные заболевания;
- длительное лечение у стоматолога (протезирование зубов) в период проведения процедуры;
- в возрасте до 18 лет (без согласия родителей или лиц их заменяющих);
- повышенная чувствительность к препаратам гиалуроновой кислоты в анамнезе;
- нарушение свертываемости крови: гемофилия;
- порфирия.

Абсолютные:

- Склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или любыми другими нарушениями заживления;
- Перманентные филлеры в зоне инъекции.

Относительные:

- Воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.);
- Нарушения целостности эпидермиса в зоне инъекций (например, постпиллинговый период и т. д.).

Противопоказания при применении для безоперационной интимной контурной пластики:

- Гиперчувствительность к любому компоненту медицинского изделия;
- Отягощенный аллергологический анамнез;
- Сахарный диабет;
- Туберкулез;
- Клинически значимые нарушения свертываемости крови или прием антикоагулянтов;
- Злокачественные новообразования;
- Беременность или кормление грудью;
- Хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- Активная фаза герпетической инфекции;
- Инфекционные заболевания урогенитального тракта в острой фазе;
- Психические заболевания;
- Нарушение опорожнения мочевого пузыря;
- Острые инфекционные заболевания;
- Наличие в корректируемых зонах перманентных филлеров;
- Аутоиммунные заболевания;
- Склонность к развитию гипертрофических рубцов, острые воспалительные процессы в местах предполагаемой инъекции;
- Воспалительные процессы и заболевания, передаваемые половым путем;
- Индивидуальная непереносимость гиалуроновой кислоты;
- Возраст до 18 лет.

8. Побочные действия

Транзиторные реакции:

Как проявление транзиторных реакций возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин) и появление кровоподтеков боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин.). Возможно появление эритемы, как следствие местнораздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно

быстро проходит (не более 2 суток). Проявление уплотнения в месте инъекции (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции.

При применении медицинского изделия для безоперационной интимной контурной пластики в редких случаях возможно увеличение паховых лимфатических узлов (не более 2 суток).

Сразу после процедуры имеет место ощущение распирания или тяжести в области инъекции, которые со временем проходят.

Сохранение любых реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (температура, инфильтрация, флюктуация, отечность и припухлость, гранулема и т.д.) свидетельствуют об осложнениях и требуют дополнительного наблюдения пациента специалистом, соответствующего профилями с применением фармацевтических средств.

9 Ограничения применения

Имплантат интрадермальный «ColibriDerm» предназначен для постоянного размещения (более 30 суток) и имплантации в дерму пациента.

Имплантат интрадермальный «ColibriDerm» классифицируется как медицинское изделие, контактирующее с внутренней средой и тканями организма более 30 суток.

Изделие предназначено для однократного применения. Максимальная доза однократного введения одного вида имплантата 4 мл/70 кг веса пациента. Повторную процедуру желательно проводить не раньше чем через 4 месяца после первой. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация медицинского изделия не допускается.

Не допускается любое использование имплнтата интрадермального «ColibriDerm», не соответствующее указаниям по применению.

Не допускается производить инъекции имплантата интадермального «ColibriDerm» при наличии инфицированных ран или кожных заболеваний в области введения имплантата.

Имплантат интрадермальный «ColibriDerm» не применяется у лиц моложе 18 лет.

Не использовать изделие по истечении срока годности.

Имплантат интрадермальный «ColibriDerm» не тестировался на совместимость с другими изделиями для внутриводкожных инъекций. Смешивание или одновременное введение медицинского изделия «ColibriDerm» с другими изделиями для внутриводкожных инъекций не рекомендуется.

Использование любого из компонентов изделия совместно с изделиями других конфигураций либо производителей не допускается.

Поскольку гиалуронат нария (гиалуроновая кислота) может вызвать выделение дезинфицирующего третичного (среднего) аммония, например, бензалкония хлорида или

хлоргексидина, препарат не должен находиться рядом с этими веществами или контактировать с приборами, с которыми применялись эти вещества.

10. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами

Применение медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

Примечание 1: Извлечение или замена имплантата интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

Примечание 2: Влияние имплантата интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» на зрение и время реакции не анализировалось и поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

Врачу не следует:

- использовать совместно с другими препаратами, как в одном шприце, так и в одну процедуру. Максимальная доза однократного введения одного вида имплантата 4 мл/70 кг веса пациента. Повторную процедуру желательно проводить не раньше чем через 4 месяца после первой.
- вводить пациентам с известными нарушениями свертываемости крови или пациентам, получающим лекарственные препараты, увеличивающие время свертывания крови (антагонисты витамина К, гепарин или иммунодепрессанты), так как они могут повышать опасность кровотечения в месте введения
- с неудовлетворительным опытом такого вида инъекций
- использовать до или после лазерного лечения или химического пилинга, т. к. это может вызвать воспаление инъецированного участка.

Пациенту не следует:

- подвергать обработанный участок нагреванию (солнечные ванны, сауна, паровая баня, и др.) или экстремальному холода до исчезновения любых признаков местного воспаления.

Существует риск инфицирования, характерный для всех подкожных инъекций. Поэтому для данного вида процедуры при введении продукта применяют стандартные меры предосторожности.

Перед применением следует удостовериться, что индивидуальная стерильная упаковка не повреждена, срок годности шприца и игл не истек.

Не следует использовать продукт, если содержимое шприца выглядит мутным.

Запрещено вводить в кровеносные сосуды, в кости, связки, сухожилия и мышцы, в родимые пятна.

Остатки медицинского изделия подлежат утилизации!

Запрещено использовать медицинское изделие

- при нарушении целостности стерильной упаковки. Не стерилизовать повторно!
- при неплотном прилегании у шприца крышки колпачка наконечника Luer-Lok ;
- с истекшим сроком годности;
- при изменениях цвета или прозрачности содержимого шприца.

• Ожидаемые и предсказуемые побочные реакции

Транзиторные реакции:

Как проявление транзиторных реакций возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин) и появление кровоподтеков боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин.). Возможно появление эритемы, как следствие местнораздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно быстро проходит (не более 2 суток). Проявление уплотнения в месте инъекции (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции.

При применении медицинского изделия для безоперационной интимной контурной пластики в редких случаях возможно увеличение паховых лимфатических узлов (не более 2 суток).

Сразу после процедуры имеет место ощущение распирания или тяжести в области инъекции, которые со временем проходят.

Сохранение любых реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (температура, инфильтрация, флюктуация, отечность и припухлость, гранулема и т.д.) свидетельствуют об осложнениях и требуют ведения больного специалистом соответствующего профиля с применением фармацевтических средств.

11. Биодegradация медицинского изделия (полное выведение из организма):

Биодegradация Имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «ColibriDerm», варианты исполнения: ColibriDerm Hydro2,3% (в объеме 1 мл и 2 мл); ColibriDerm Hydro for Men 2,3% (в объеме 1 мл и 2 мл); ColibriDerm HydroPlus 2,6% (в объеме 1 мл и 2 мл); ColibriDerm

First 2,3% (в объеме 1 мл и 2 мл); ColibriDerm Soft 2,3% (в объеме 1 мл и 2 мл); ColibriDerm Medial 2,3% (в объеме 1 мл и 2 мл); ColibriDerm Medial for Men 2,3% (в объеме 1 мл и 2 мл); ColibriDerm Sculpt 2,3% (в объеме 1 мл и 2 мл); ColibriDerm Sculpt for Men 2,3% (в объеме 1 мл и 2 мл); ColibriDerm SculptPlus 2,3% (в объеме 1 мл и 2 мл); ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3% (в объеме 1 мл и 2 мл) зависит от варианта исполнения (концентрации) и индивидуальных особенностей пациента:

- ColibriDerm Hydro 2,3% (в объеме 1 мл и 2 мл) – 1 месяц;
- ColibriDerm Hydro for Men 2,3% (в объеме 1 мл и 2 мл) – 1 месяц;
- ColibriDerm HydroPlus 2,6% (в объеме 1 мл и 2 мл) – 1 месяц;
- ColibriDerm First 2,3% (в объеме 1 мл и 2 мл) 4-5 месяцев;
- ColibriDerm Soft 2,3% (в объеме 1 мл и 2 мл) - 5-6 месяцев;
- ColibriDerm Medial 2,3% (в объеме 1 мл и 2 мл) – 6-7 месяцев.
- ColibriDerm Medial for Men 2,3% (в объеме 1 мл и 2 мл) - 6-7 месяцев;
- ColibriDerm Sculpt 2,3% (в объеме 1 мл и 2 мл) - 7-9 месяцев;
- ColibriDerm Sculpt for Men 2,3% (в объеме 1 мл и 2 мл) 1 мл, 2 мл - 7 -9 месяцев;
- ColibriDerm SculptPlus 2,3% (в объеме 1 мл и 2 мл) - 9-12 месяцев;
- ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3% (в объеме 1 мл и 2 мл) - 9- 12 месяцев;

12. Общее описание медицинского изделия

Медицинское изделие «Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» представляет собой стерильный прозрачный раствор гиалуроната натрия, бесцветный, апиrogenный, полностью биосинтетический, 100% биodeградируемый в тканях организма человека, помещенный в стерильный шприц без иглы объемом 1,0 мл. или 2,0 мл, предварительно заполненном бесцветным, прозрачным и вязкоупругим веществом.

Раствор гиалуроната натрия имплантата интрадермального «ColibriDerm» синтезирован из бактериального источника *Streptococcus equi*. Вся линейка препаратов «ColibriDerm» производится из гиалуроновой кислоты, что является основополагающим компонентом медицинского изделия. Производство каждого варианта исполнения медицинского изделия является идентичным и отличается только наличием или отсутствием поперечной сшивки и картриджа, используемого на этапе центрифугирования медицинского изделия (см. п. Схема производственного процесса). Калибр сетки картриджа определяет размер частиц для обеспечения различной степени вязкоупругости имплантата и вариантов его применения, а так же: чем больше размер частиц – тем дольше период биodeградации. При отсутствии поперечной сшивки вязкоупругость прямолинейно зависит от концентрации гиалуроновой кислоты.

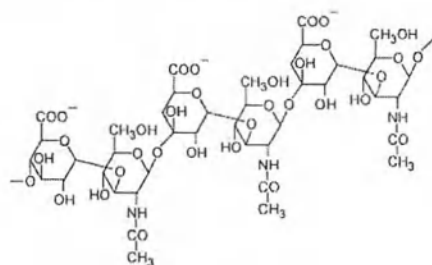
Существует 4 параметра, которые влияют на реологические свойства имплантатов интрадермальных на основе гиалуроновой кислоты: концентрация гиалуроновой кислоты,

молекулярное- массовое распределение, молекулярный вес, степень сшивки, размер частиц. Именно эти параметры представляют основные различия препаратов между собой делая линейку имплантатов интрадермальных «ColibriDerm» максимально наполненной и дает возможность применения при различных медицинских показаниях.

Модуль вязкости в позициях ColibriDerm Hydro 2,3%, ColibriDerm Hydro for Men 2,3%, ColibriDerm Hydro Plus 2,6% ColibriDerm First 2,3%, ColibriDerm Soft 2,3%, ColibriDerm Medial 2,3%, ColibriDerm Medial for Men 2,3%, ColibriDerm Sculpt 2,3%, ColibriDerm Sculpt for Men 2,3%, ColibriDerm Sculpt Plus 2,3%, ColibriDerm Sculpt Plus for Men 2,3% напрямую зависит от размера частиц, концентрации ГК, молекулярного веса и степени сшивки. Разный размер частиц при одинаковом модуле вязкости и степени сшивки обеспечивает различную степень вязкоупругости, что приводит к различному периоду биodeградации и, как следствие, различным показаниям для применения. Имплантаты интрадермальные применяются для восстановления эндогенной ГК, восполнения гидрорезерва дермы, стимуляции неоколлагенеза, коррекции тонких морщин и заломов, восстановление тонуса и плотности кожи. Используются для контурной коррекции лица с целью восполнения объемов утраченных тканей, заполнение морщин, создания и формирования контуров лица, объемного моделирования красной каймы губ.

Этикетки самоклеящиеся предназначены – одна для пациента, две для фиксации врачом в медицинской карте пациента.

13. Принцип действия



Структура и метаболизм

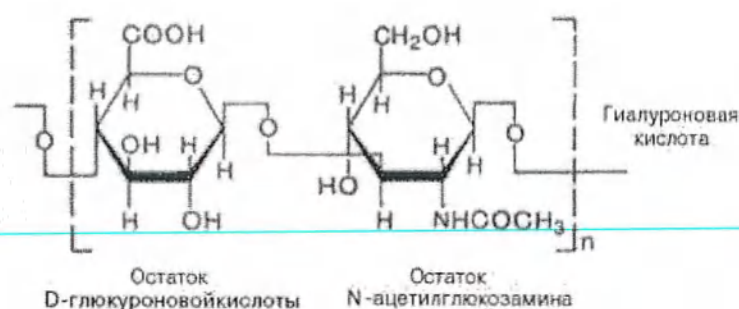
Гиалуроновая кислота (далее - ГК) является основным компонентом внеклеточного матрикса практически всех тканей высших животных (т.е. всех позвоночных, включая человека), это объясняет ее

ключевую роль в структуре клетки.

Наиболее часто она встречается в дерме кожи - самого большого органа человеческого тела. Кроме самой гиалуроновой кислоты в человеческом организме обнаруживаются ее производные (гиалуронат калия и натрия), которые обладают схожими с ней свойствами.

ГК имеет линейную структуру, состоящую из полисахаридов - повторяющихся цепочек N-ацетилглюкозамина и D-глюкуроновой кислоты.

Полимер гиалуроната является единственным несulfированным гликозаминогликаном (GAG), входящим в состав соединительной ткани, и обладающим молекулярной массой гиалуроната натрия, Да/г (для всех вариантов исполнения) 5 000 до 20 000 000/0,08×10⁻¹⁹÷0,08 10⁻¹⁸ г.



Схематическое представление структурной формулы гиалуроновой кислоты

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

В представленном медицинском изделии используется гиалуронат натрия, полученный путем ферментации от бактерий рода *Streptococcus*, состоящая из цепей натрия гиалуроната (НГ). НГ является полисахаридом, состоящим из единиц D-глюкуроновой кислоты и N-ацетилглюкозамина набухших в фосфатном буферном растворе.

Гиалуронат натрия - это соль, полученная из гиалуроновой кислоты. Он обладает всеми преимуществами гиалуроновой кислоты, но с одним дополнительным преимуществом - он легче впитывается, чем гиалуроновая кислота.

За производство ГК отвечают фибробласты и кератиноциты кожи.

Считается, что в теле взрослого человека весом в 70 кг содержится примерно 15 г ГК.

ГК обладает чрезвычайно высокой возобновляемостью - 5 г преобразуются ежедневно. Гиалуроновая кислота является соединением, которое присутствует в различных тканях организма и в том числе, в коже. В результате процесса естественного старения содержание гиалуроновой кислоты снижается, что ухудшает упруго-эластические свойства покровных тканей.

Гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия не являются чуждыми для организма веществами. Поэтому препараты, содержащие эти соединения, обладают гипоаллергенностью и хорошей совместимостью со всеми тканями.

В естественных условиях гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия действует в коже человека как мощный натуральный водный магнит и нормализует в коже водный баланс. Этот эффект объясняется не только уникальным строением молекулы, но и тем фактом, что в коже человека она стабилизирована путем образования комплексов с различными белками дермы - коллагеном, агреканом, версиканом, в том числе их низкомолекулярными фрагментами, образующимися при разрушении основной молекулы.

Биологические свойства

Гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия играют важную роль в метаболизме дермы: благодаря уникальным гидродинамическим характеристикам, отвечают за увлажнение кожи и увеличивает содержание влаги.

Высокие гидрофильные свойства объясняются большим молекулярным весом и наличием отрицательного заряда, которые в присутствии молекул воды (H₂O) формируют высоковязкий гель. Ткани, насыщенные гиалуроновой кислотой и гиалуроната натрия, естественно увлажнены.

Важную роль гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия играют и в стабилизации межклеточных структур, образуя с коллагеном и эластином вязкоэластичные сети. Тройная комбинация коллагена, эластина и гиалуроновой кислоты и гиалуронат натрия обеспечивают структуру, эластичность и объёмность кожи, улучшая её общий вид.

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

Она также отвечает и за обмен питательными веществами, участвуя в таких биологических процессах, как дифференцировка и миграция клеток.

Кроме того, гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия выполняют структурные функции во внеклеточном матриксе, создавая физиологические условия для пролиферации, миграции и структурирования компонентов клеток дермы.

Эндогенная ГК и процесс старения кожи

С возрастом происходит постепенное снижение концентрации ГК. Этот необратимый физиологический процесс приводит к обезвоживанию кожи, образованию морщин и потере эластичности кожи.

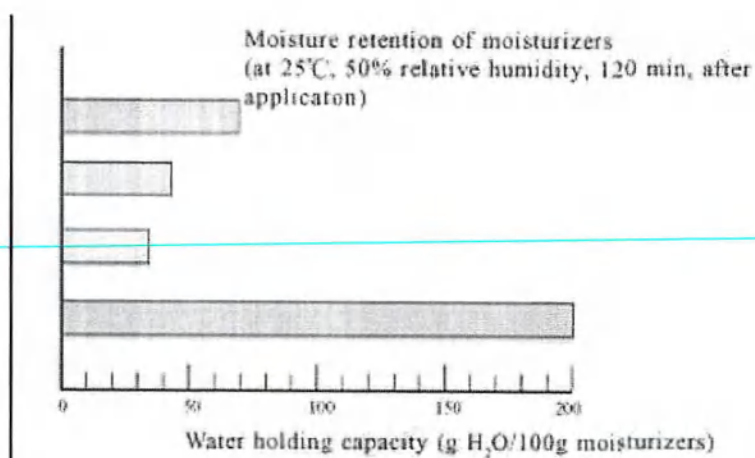
Для компенсации этого феномена применяются внутрикожные инъекции ГК, которые должны вызвать «омоложение» кожи.

Главные функции гиалуроната натрия: *Увлажнение*

Гиалуронат натрия удерживает больше воды, чем любая другая молекула в теле и необходима для того, чтоб поддерживать гидратацию коллагена и молодость.

Влагоудерживающая способность

Влагоудерживающая способность гиалуроната натрия чрезвычайно высока по сравнению с другими увлажнителями



Сохранение влаги

Уровень испарения влаги гиалуронатом натрия меньше, чем у других увлажнителей. Он обладает сильными влагосохраняющими свойствами.

Уровень испарения влаги (мин -1) для образцов:

Гиалуронат натрия $8.0 \pm 0.1 \cdot 100^{-2}$

Пиррилидон кабоксилат $9.7 \pm 0.1 \cdot 100^{-2}$

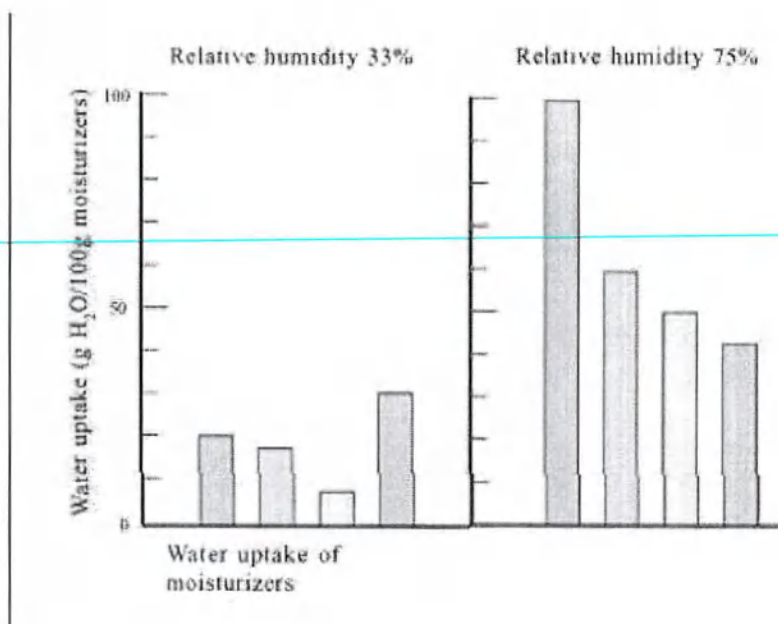
Глицерин $9.8 \pm 0.2 \cdot 100^{-2}$

Сорбитол $9.8 \pm 0.2 \cdot 100^{-2}$

Дистиллированная вода (эталон) $10.0 \pm 0.2 \cdot 100^{-2}$

Гигроскопические свойства

При низкой влажности (33%) гиалуронат натрия имеет самую высокую способность абсорбировать влагу. При высокой влажности (75%) – она самая низкая.



ГК как имплантат интрадермальный

В последнее десятилетие в косметологии значительно вырос запрос на малоинвазивные техники. В настоящее время растет тенденция к использованию амбулаторных процедур, безболезненных, сразу же демонстрирующих результат, не оставляющих следов воздействия и возобновляемых по запросу.

Чтобы смягчить или исправить недостатки кожи лица или замедлить процесс старения, все шире используются инъекции имплантатов интрадермальных в мягкие ткани лица.

«Дермофиллеры» - это общий термин, охватывающий большое число медицинских препаратов, которые используются для восстановления объемов и заполнения тканей лица, для уменьшения мелких и глубоких морщин.

Имплантаты интрадермальные, предлагаемые для заполнения морщин, предлагаются в виде шприцов, уже заполненных гелем для инъекций. Шприцы являются стерильными и служат для внутрикожных инъекций. При этом процедура должна выполняться врачом, с соблюдением требований стерильности.

Основные свойства гиалуроната натрия применяемого при производстве Имплантата интрадермального «ColibriDerm»

- Гигроскопический эффект:

- благодаря своей способности задерживать воду. Гиалуронат натрия поддерживает увлажнение тканей.

- Гиалуронат натрия создает благоприятные условия для предотвращения и торможения процессов старения кожи.

- Эффект вязкоупругости:

- Гиалуронат натрия улучшает контур лица, а также активно корректирует мелкие и глубокие морщины.

- Внутри внеклеточного матрикса создает благоприятные условия для разрастания и миграции клеток в коже.

- Антиоксидантный эффект:

- Гиалуронат натрия снижает воздействие свободных радикалов на фибробласты, обеспечивает профилактику и коррекцию недостатков кожи.

14. Зоны введения медицинского изделия

Рисунок 1 зоны введения и схема применения вариантов исполнения

- ColibriDerm Hydro 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) или ColibriDerm Hydro for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл).
- ColibriDerm Hydro Plus 2,6% (в объеме 1мл и 2мл).

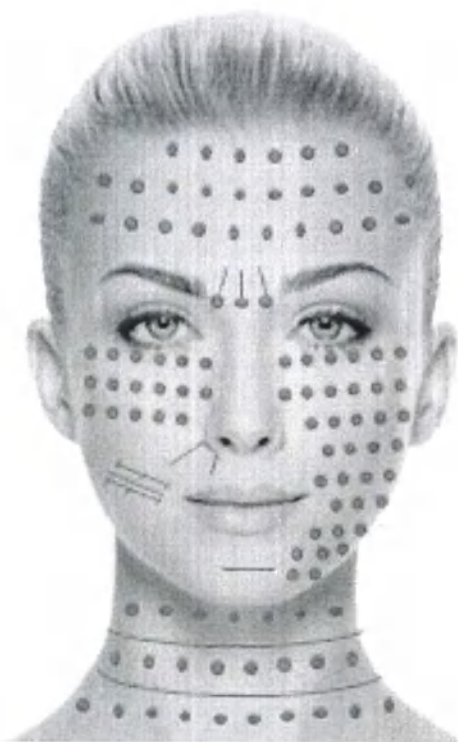


Рисунок 2 зоны введения и схема применения вариантов исполнения
- ColibriDerm First 2,3% (в объеме 1мл и 2мл)

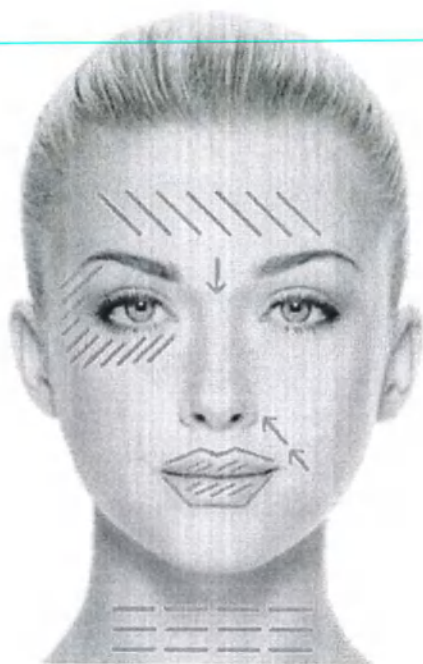


Рисунок 3 зоны введения и схема применения вариантов исполнения
- ColibriDerm Soft 2,3% (в объеме 1мл и 2мл)

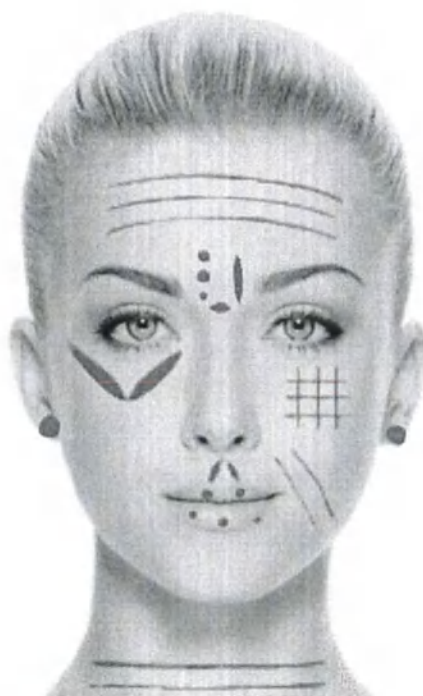
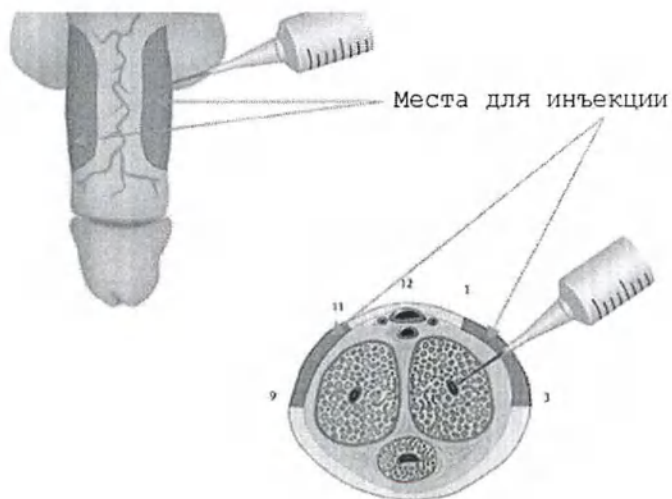
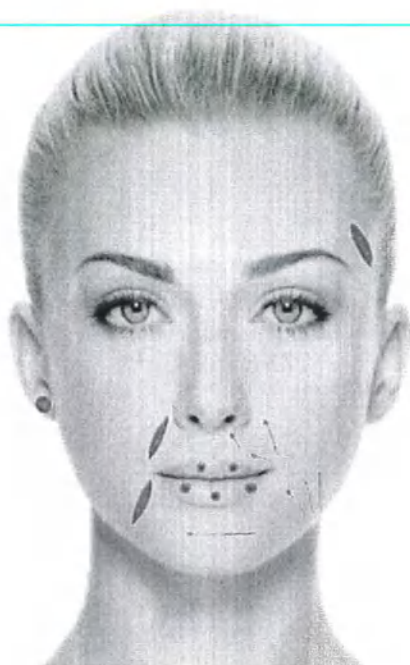


Рисунок 4 зоны введения и схема применения вариантов исполнения
- ColibriDerm Medial 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) или ColibriDerm Medial for Men 2,3 %(в объеме 1мл и 2мл)



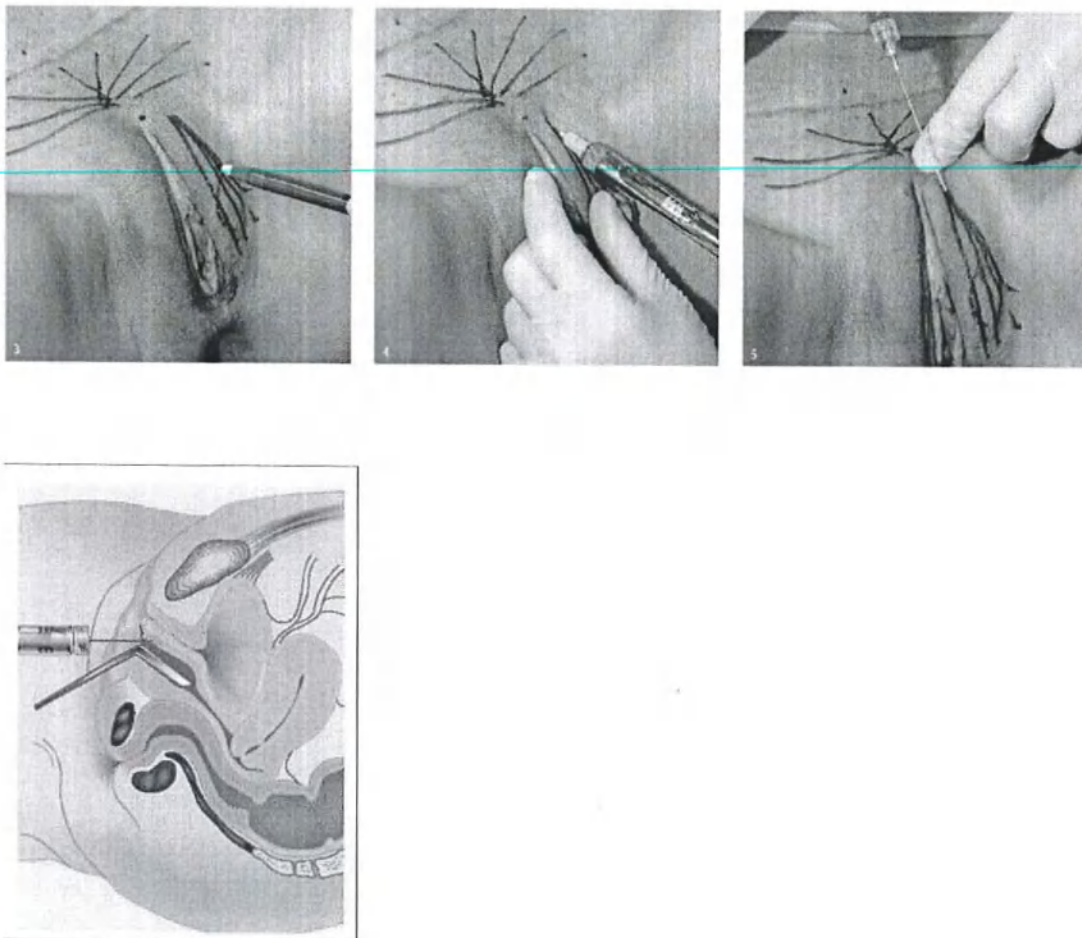


Рисунок 5 зоны введения и схема применения вариантов исполнения
 - ColibriDerm Sculpt 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) или ColibriDerm Sculpt for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл)

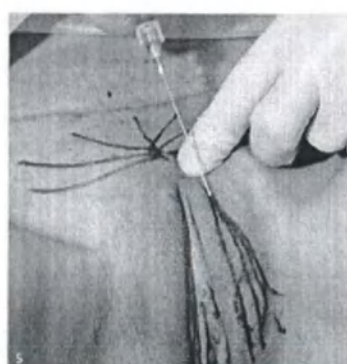
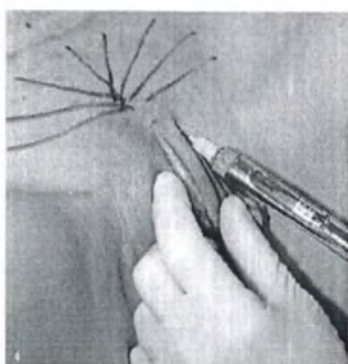
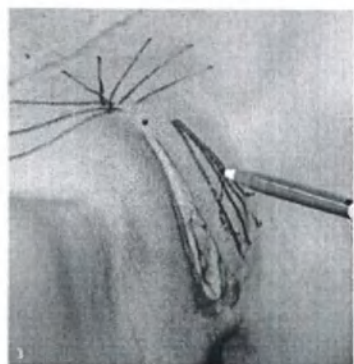
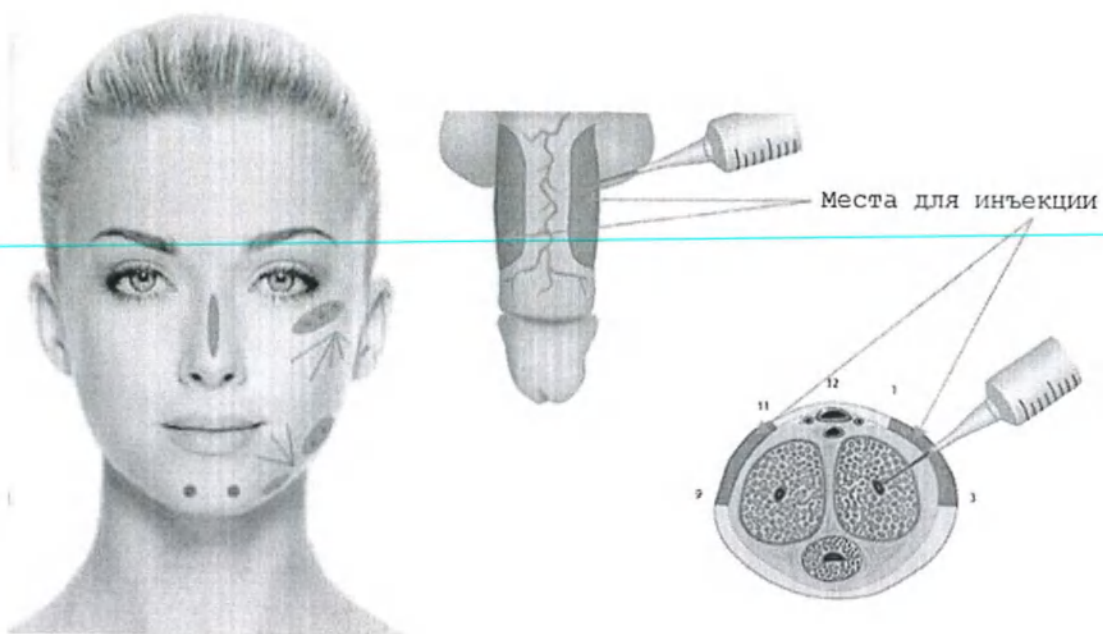
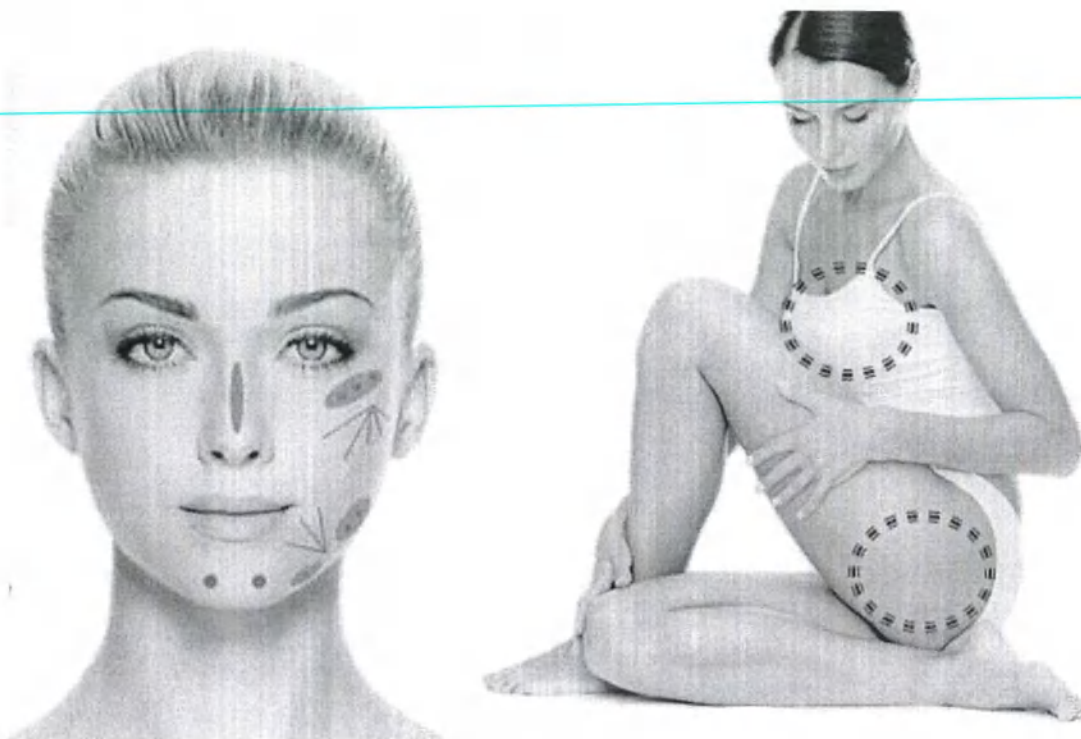


Рисунок 6 зоны введения и схема применения вариантов исполнения

- ColibriDerm Sculpt Plus 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) или ColibriDerm Sculpt Plus for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл)



14.2 Варианты биодеградации

Гидролитическая деструкция

Разрушение материала в водной среде под воздействием:

- кислот и щелочей (неферментативный гидролиз)
- ферментов (ферментативный гидролиз)
- активных форм кислорода и свободных радикалов (окислительная деструкция, которая существенно ускоряется в присутствии в качестве катализатора ионов металлов)

Клеточная деструкция. Разрушение биоматериала макрофагами и тучными клетками

Бактериальная деструкция. Присутствие бактерий в области введения имплантата может ускорить биодеградацию за счет ферментативной и окислительной деструкции.

Механодеструкция Фрагментация и/или изменение формы имплантата под действием статических или динамических нагрузок может ускорить разрушение материала (активная мимика, массаж, удар и т.д)

14.3 Пути выведения из организма:

Гиалуронат натрия(имплантат интрадермальный) выводится из организма в зависимости от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека гиалуронат натрия расщепляется ферментами гиалуронидазами. Продукты разложения гиалуронат натрия олигосахариды и крайне низкомолекулярные гиалуронаты, которые выводятся из организма человека естественным образом через печень и почки.

14.4 Время наступления лечебного/косметологического эффекта

Время наступления лечебного/косметологического эффекта зависит от индивидуальных особенностей пациента

- ColibriDerm Hydro 2,3%(в объеме 1мл и 2мл) – 1-5 дней;
- ColibriDerm Hydro for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) 1- 5 дней
- ColibriDerm HydroPlus 2,6% (в объеме 1мл и 2мл) – 1-5 дней;
- ColibriDerm First 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - 1-5-дней;
- ColibriDerm Soft 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - 1-5-дней;
- ColibriDerm Medial 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - 1-5- дней;
- ColibriDerm Medial for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл)- 1-5 дней;
- ColibriDerm Sculpt 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - 1-10 дней;
- ColibriDerm Sculpt for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл)- 1-10 дней;
- ColibriDerm SculptPlus 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - 1-14 дней;
- ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - 1-14 дней;

14.5 Время сохранения лечебного эффекта

Время сохранения лечебного эффекта зависит от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека

- ColibriDerm Hydro 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) – 3-4 месяца
- ColibriDerm Hydro for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) – 3-4 месяца;
- ColibriDerm HydroPlus 2,6% (в объеме 1мл и 2мл) – 3-4 месяца;
- ColibriDerm First 2,3% (в объеме 1мл и 2мл)- 4-5 месяцев;
- ColibriDerm Soft 2,3% (в объеме 1мл и 2мл)- 5-6 месяцев;
- ColibriDerm Medial 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) – 6-7 месяцев.
- ColibriDerm Medial for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл)- 6-7 месяцев;
- ColibriDerm Sculpt 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) - 7-9 месяцев;
- ColibriDerm Sculpt for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл)- 7-9 месяцев;
- ColibriDerm SculptPlus 2,3% (в объеме 1мл и 2мл)- 9-12 месяцев;
- ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл)- 9- 12 месяцев;

15. Условия применения медицинского изделия

Потенциальный потребитель медицинского изделия «ColibriDerm» - пациенты с инволюционными изменениями кожи и пациенты, которым показана безоперационная интимная пластика.

Медицинское изделие «ColibriDerm» может использоваться только медицинским персоналом в медицинских перчатках, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим инъекционными техниками.

температура от + 2 °С до +25 °С;

влажность от 10 до 80% (без конденсации);

атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

16. Меры предосторожности и требования безопасности при применении

Исследований применения медицинского изделия «ColibriDerm» в зависимости от варианта исполнения у пациентов с уже имплантированными медицинскими изделиями на основе гиалуроновой кислоты не проводилось. Перед применением медицинского изделия необходимо определить соотношение «польза – риск» от предполагаемой процедуры.

- Перед использованием необходимо проверить срок годности и целостности упаковки медицинского изделия;
- Использовать только у одного пациента;
- Повторно не стерилизовать;
- Соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время процедур выполнения инъекций, так как имеется риск возникновения инфекций;
- Не подвергать интенсивному воздействию повышенных температур (солнечный свет или солярий) или значительному охлаждению места инъекций;
- Утилизировать шприц с остатками имплантата после использования.

Примечание 1: Извлечение или замена медицинского изделия «ColibriDerm» невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

Примечание 2: Влияние имплантата медицинского изделия «ColibriDerm» на зрение и время реакции не анализировалось и поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

Врачу не следует:

- использовать совместно с другими препаратами, как в одном шприце, так и в одну процедуру. Максимальная доза однократного введения одного вида имплантата 4 мл/70 кг веса пациента. Повторную процедуру желательно проводить не раньше чем через 4 месяца после первой по назначению лечащего врача.

- вводить пациентам с известными нарушениями свертываемости крови или пациентам, получающим лекарственные препараты, увеличивающие время свертывания крови (антагонисты витамина К, гепарин или иммунодепрессанты), так как они могут повышать опасность кровотечения в месте введения;
- с неудовлетворительным опытом такого вида инъекций;
- использовать до или после лазерного лечения или химического пилинга, т. к. это может вызвать воспаление инъецированного участка.

Пациенту не следует:

- подвергать обработанный участок нагреванию (солнечные ванны, сауна, паровая баня, и др.) или экстремальному холоду до исчезновения любых признаков местного воспаления.

Существует риск инфицирования, характерный для всех подкожных инъекций. Поэтому для данного вида процедуры при введении продукта применяют стандартные меры предосторожности.

Перед применением следует удостовериться, что индивидуальная стерильная упаковка не повреждена, срок годности шприца и игл не истек.

Не следует использовать продукт, если содержимое шприца выглядит мутным.

Запрещено вводить в кровеносные сосуды, в кости, связки, сухожилия и мышцы, в родимые пятна.

Остатки медицинского изделия подлежат утилизации!

16.1 Запрещено использовать медицинское изделие

- при нарушении целостности стерильной упаковки. Не стерилизовать повторно!
- при неплотном прилегании у шприца крышки колпачка наконечника Luer-Lok ;
- с истекшим сроком годности;
- при изменениях цвета или прозрачности содержимого шприца.

17. Указания к использованию медицинского изделия

17.1 Подготовка к использованию

Процедура осуществляется в соответствии со стандартной медицинской практикой и местными правилами. Для успешного проведения процедуры продукт должен использоваться врачами, которые прошли специальное обучение методам инъекций по заполнению кожных складок.

Гель-имплантат подлежит использованию в том виде, в котором он поставляется. Внимательно осмотрите все детали на наличие повреждений.

- Перед инъекцией внимательно осмотрите гель визуально. Для достижения оптимальных результатов, возможно, потребуются выполнить несколько дополнительных процедур. Для того, чтобы обеспечить возможность эффективной оценки результатов имплантации, следует сделать перерыв между курсами лечения, по крайней мере, в течение семи дней.
- Перед началом лечения, пациентов следует проинформировать о показаниях к применению продукта, противопоказаниях, несовместимости и потенциальных побочных эффектах. Перед процедурой следует ознакомиться с полным анамнезом пациента и тщательно обследовать область, которая будет подвергаться обработке.

- Следует также оценить способность пациента справляться с болью и применить, в случае необходимости, наиболее соответствующую форму анестезии. В случае введения анестезирующего вещества, следует прикладывать лед к обработанной области, чтобы уменьшить отек и местное растяжение.
- Перед началом процедуры необходимо тщательно вымыть область, которая будет подвергаться обработке, с мылом и водой, и продезинфицировать при помощи спиртового тампона.

17.2 Процедура или правила использования медицинского изделия

Техника введения, зона введения и выбор варианта исполнения медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» зависит от состояния кожных покровов, индивидуальных особенностей анатомии лица и поражения кожи пациента.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вводится: внутридермально в поверхностную, среднюю и глубокую дерму, субдермально или надкостнично, супрапериостально, интрадермально на глубину залегания сосочкового слоя дермы (2 мм), для объемного моделирования поврежденного участка кожи и/или слизистой.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вводится при безоперационной интимной контурной пластики:

Поверхностные и глубокие слои дермы аногенитальной области или в подслизистый слой влагалища, вульвы, преддверия влагалища, субдермально.

Зоны введения:

Лицо, шея, декольте, кисти рук, мочки ушей, кожа конечностей, кожа туловища, гениталий.

Техники введения:



- Микропапулы
- Микрокапельно в область «кисетных» морщин, морщин «гордецов».
- Микроболусы в области красной каймы губ, мочек ушей.
- Линейно-ретроградная с сепарацией поверхностных линейных морщин.
 - Линейные
 - Точечные
 - Веерные
 - Туннельные
 - Мультипунктурная
 - Техники "веер" и "сетка"

Введение медицинского изделия производится иглами (в зависимости от варианта исполнения) K-Pack II Needle 30Gx $\frac{1}{2}$ " 0,2 x 12 мм (30G), K-Pack II Needle 27Gx $\frac{1}{2}$ " 0,4 x 12 мм (27 G), K-Pack II Needle 26Gx $\frac{3}{8}$ " 0,45x10 мм (26 G), K-Pack II Needle 25Gx $\frac{5}{8}$ " 0,5x16 мм (25 G) после инъекции обработанную область помассировать пальцем.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Hydro 2,3% (в объеме 1мл и 2мл), ColibriDerm Hydro for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл): Вводится в поверхностную и среднюю дерму

Зоны введения и техники введения при безоперационной интимной контурной пластики:
Поверхностные и глубокие слои дермы аногенитальной области или в подслизистый слой влагалища, вульвы.

Методика введения: Папульная и микропапульная техники введения.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm HydroPlus 2,6% (в объеме 1мл и 2мл):

Вводится в поверхностную и среднюю дерму
Зоны введения и техники введения при безоперационной интимной контурной пластики:
Поверхностные и глубокие слои дермы аногенитальной области или в подслизистый слой влагалища, вульвы.

Методика введения: Папульная и микропапульная техники введения.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm First 2,3% (в объеме 1мл и 2мл):

Водится в поверхностные слои дермы
Не используется при безоперационной интимной контурной пластики.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Soft 2,3% (в объеме 1мл и 2мл):

Вводится в средние слои дермы
Не используется при безоперационной интимной контурной пластики.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Medial 2,3% (в объеме 1мл и 2мл), ColibriDerm Medial for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл):

Вводится интрадермально в среднюю или глубокую дерму
Зоны введения и техники введения при безоперационной интимной контурной пластики:
Большие и малые половые губы: гель средней плотности вводится в глубокие слои дермы или субдермально линейно-ретроградной или болюсной техникой для увеличения объема, коррекции формы, восстановления симметрии больших и малых половых губ.

Преддверие влагалища: Введение в область преддверия влагалища. Проводится в подслизистый слой линейно-ретроградной или веерной техникой.

Техника введения в области уретры: болюсная, линейно-ретроградная или «веерная», в зависимости от места введения.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Sculpt 2,3% (в объеме 1мл и 2мл), ColibriDerm Sculpt for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл):

Вводится субдермально или надкостнично

Зоны введения и техники введения при безоперационной интимной контурной пластики:

Большие и малые половые губы: имплантат интрадермальный средней плотности вводится в глубокие слои дермы или субдермально линейно-ретроградной или болюсной техникой для увеличения объема, коррекции формы, восстановления симметрии больших и малых половых губ, восстановление симметрии поврежденных участков кожи.

Преддверие влагалища: Введение в область преддверия влагалища. Проводится в подслизистый слой линейно-ретроградной или веерной техникой.

Техника введения введений в области уретры: болюсная, линейно-ретроградная или «веерная», в зависимости от места введения.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm SculptPlus 2,3% (в объеме 1мл и 2мл). ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл):

Вводится глубоко-дермально супрапериостально

Не используется при безоперационной интимной контурной пластики.

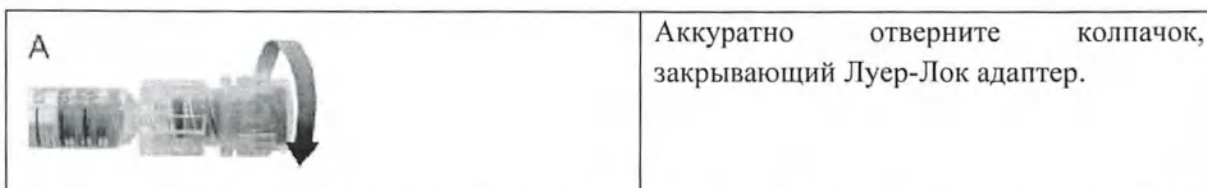
Немедленно прекратите процедуру, если возникло подозрение на прокол сосуда.

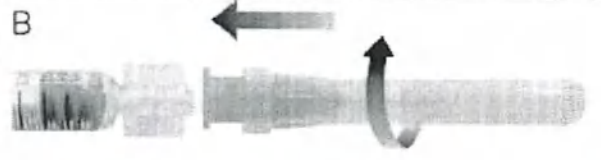
Если в ходе введения имплантата интрадермального ощущается значительное сопротивление, следует переместить иглу глубже, чтобы обеспечить более легкое введение имплантата. Если сопротивление осталось, попробуйте ввести гель с другой точки входа. В случае непрерывного сопротивления, возможно необходима замена инъекционной иглы и / или шприца.

В любое время во время процедуры не следует применять чрезмерного давления на шприц.

Если сразу же после введения имплантата интрадермального возникает побледнение, прекратите инъекции и помассируйте обработанную область до возвращения нормального цвета кожи. Если кожа не восстановила обычный цвет, не следует возобновлять процесс введения продукта.

Поверхностные инъекции или введение больших доз продукта может привести к изменению цвета и образованию узелков.



В 	Совместите разъем иглы и Луер-Лок адаптер шприца, прижмите иглу и поверните по ходу резьбы на четверть оборота.
С 	Убедитесь, что игла надежно зафиксирована в адаптере. Снимите защитный колпачок с иглы.

Длительность коррекции имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» зависит от выбранного варианта исполнения, зоны введения и особенностей организма пациента. Во время проводимой процедуры после введения желателен легкий массаж для лучшего перераспределения в тканях.

17.3. Рекомендации для пациента:

- Пациентам следует придерживаться следующих рекомендаций: избегать чрезмерных физических нагрузок, а также воздействия прямых солнечных лучей и ламп для загара или экстремальных погодных условий в течение 24 часов.
- Пациентов следует проинформировать о применении обертывания со льдом или холодного компресса к обработанному участку в течение 24 часов после процедуры.
- Пациентам также рекомендуется поменьше говорить, улыбаться и смеяться в течение одной недели после процедуры.
- Пациентам, которым проводилась процедура в области рта, следует полоскать рот физиологическим раствором каждые 3-4 часа, в течение одной недели после процедуры.
- При необходимости пациенты могут использовать пероральные анальгетики по рекомендации врача.
- Если воспалительный процесс длится более недели или появятся другие побочные эффекты, следует немедленно обратиться к врачу.
- Следует воздержаться от нанесения макияжа в течение 12 часов после инъекции, в течение 2 недель после инъекции необходимо избегать длительного контакта с солнечными лучами, ультрафиолетом, гелями, не посещать сауну или баню.

Не употреблять алкогольные напитки, противовоспалительные средства, антикоагулянты и препараты без консультации с врачом, ускоряющие метаболизм до и после процедуры

18. Технические характеристики медицинского изделия

18.1. Качественный и количественный состав медицинского изделия

Гиалуроновая кислота неживотного происхождения, стабилизированная с использованием BDDE, которая замедляет скорость биodeградации тканями и обеспечивает длительное нахождение медицинского изделия в тканях в качестве тканевого наполнителя.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Hydro 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл) и ColibriDerm Hydro for Men 2,3% (в объеме 1мл

и 2 мл)

в 1 мл изделия			
Наименование компонента	назначение	Масса, мг/мл (%)	комментарии
Натрия гиалуронат	Основной компонент	23 мг/мл (2,3 %)	Натрия гиалуронат производства компании BLOOMAGE FREDA BIOPHARM Co., Ltd №.648 Tianchen St., High_Tech Zone, Jinan, 250101, China(номер реестровой записи М-0419А/18 от 02.11.2018 г.)
Фосфатный буфер			
NaCL	осмотический компонент	8.5 мг	
Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O	Регулятор pH	0,28 мг	
NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	Регулятор pH	0,04 мг	
вода очищенная	Растворитель	до 1.0 мл.	

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Hydro Plus 2,6% (в объеме 1мл и 2 мл)

в 1 мл изделия			
Наименование компонента	назначение	Масса, мг/мл (%)	комментарии
Натрия гиалуронат	Основной компонент	26 мг/мл (2,6 %)	Натрия гиалуронат производства компании BLOOMAGE FREDA BIOPHARM Co., Ltd №.648 Tianchen St.,

			High_Tech Zone, Jinan, 250101, China(номер реестровой записи М- 0419А/18 от 02.11.2018 г.)
Фосфатный буфер			
NaCL	осмотический компонент	8.5 мг	
Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O	Регулятор pH	0,28 мг	
NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	Регулятор pH	0,04 мг	
вода очищенная	Растворитель	до 1.0 мл.	

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm First 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл)

Наименование компонента	Масса, мг/мл (%)	комментарии
Натрия гиалуронат	23 мг/мл (2,3 %)	Натрия гиалуронат производства компании BLOOMAGE FREDA BIOPHARM Co., Ltd №.648 Tianchen St., High_Tech Zone, Jinan, 250101, China(номер реестровой записи М-0419А/18 от 02.11.2018 г.)
Фосфатный буфер		
NaCL	осмотический компонент	8.5 мг
Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O	Регулятор pH	0,28 мг
NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	Регулятор pH	0,04 мг

вода очищенная	Растворитель	до 1.0 мл.	
----------------	--------------	------------	--

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Soft 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл)

в 1 мл изделия			
Наименование компонента	назначение	Масса, мг/мл (%)	комментарии
Натрия гиалуронат	Основной компонент	23 мг/мл (2,3 %)	Натрия гиалуронат производства компании BLOOMAGE FREDA BIOPHARM Co., Ltd №.648 Tianchen St., High_Tech Zone, Jinan, 250101, China (номер реестровой записи М-0419А/18 от 02.11.2018 г.)
Фосфатный буфер			
NaCL	осмотический компонент	8.5 мг	
Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O	Регулятор pH	0,28 мг	
NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	Регулятор pH	0,04 мг	
вода очищенная	Растворитель	до 1.0 мл.	

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Medial 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл) и ColibriDerm Medial for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл)

в 1 мл изделия			
Наименование компонента	назначение	Масса, мг/мл (%)	комментарии

Натрия гиалуронат	Основной компонент	23 мг/мл (2,3 %)	Натрия гиалуронат производства компании BLOOMAGE FREDA BIOPHARM Co., Ltd №.648 Tianchen St., High_Tech Zone, Jinan, 250101, China(номер реестровой записи М-0419А/18 от 02.11.2018 г.)
Фосфатный буфер			
NaCL	осмотический компонент	8.5 мг	
Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O	Регулятор pH	0,28 мг	
NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	Регулятор pH	0,04 мг	
вода очищенная	Растворитель	до 1.0 мл.	

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Sculpt 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл) и ColibriDerm Sculpt for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл)

в 1 мл изделия			
Наименование компонента	назначение	Масса, мг/мл (%)	комментарии
Натрия гиалуронат	Основной компонент	23 мг/мл (2,3 %)	Натрия гиалуронат производства компании BLOOMAGE FREDA BIOPHARM Co., Ltd №.648 Tianchen St., High_Tech Zone, Jinan, 250101, China (номер реестровой записи М-0419А/18 от 02.11.2018 г.)
Фосфатный буфер			
NaCL	осмотический	8.5 мг	

	компонент		
$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$	Регулятор pH	0,28 мг	
$\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	Регулятор pH	0,04 мг	
вода очищенная	Растворитель	до 1.0 мл.	

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Sculpt Plus 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл) и ColibriDerm Sculpt Plus for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл)

в 1 мл изделия			
Наименование компонента	назначение	Масса, мг/мл (%)	комментарии
Натрия гиалуронат	Основной компонент	23 мг/мл (2,3 %)	Натрия гиалуронат производства компании BLOOMAGE FREDA BIOPHARM Co., Ltd №.648 Tianchen St., High_Tech Zone, Jinan, 250101, China (номер реестровой записи М-0419А/18 от 02.11.2018 г.)
Фосфатный буфер			
NaCL	осмотический компонент	8.5 мг	
$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$	Регулятор pH	0,28 мг	
$\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	Регулятор pH	0,04 мг	
вода очищенная	Растворитель	до 1.0 мл.	

18.2. Основные технические характеристики медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Hydro 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл) , ColibriDerm Hydro for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл) в составе:

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Вязкий, прозрачный, гелеобразный
Значение pH	6,8 – 7,5
Концентрация гиалуроната натрия мг/мл	23,0 (допустимое отклонение 22,0÷24,0 мг/мл)
Осмоляльность, мОсм / кг	270~350
Номинальный объем, мл	1,0 ±5%
Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5°С), Н	10 – 30
Молекулярная масса гиалуроната натрия, кДа(килодальтон)	1600
Размер частиц (мм)	0.01-0.07
Модуль вязкости Па	G'=350Pa G''=70Pa
Степень поперечного сшивания(%)	3,8
Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), мкг/г	< 10 мкг/г
Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	Не содержат
Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов	Не содержат
Наличие лекарственных веществ	Не содержат
Наличие растительных экстрактов	Не содержат

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm HydroPlus 2,6% (в объеме 1мл и 2 мл) в составе:

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Вязкий, прозрачный, гелеобразный
Значение pH	6,8 – 7,5
Концентрация гиалуроната	26,0

натрия мг/мл	(допустимое отклонение 26,0÷27,0 мг/мл)
Осмоляльность, мОсм / кг	270~350
Номинальный объем, мл	1,0±5%
Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5° С), Н	10 – 30
Молекулярная масса гиалуроната натрия, кДа(килодальтон)	1600
Размер частиц (мм)	0.01-0.1
Модуль вязкости Па	G'=350Pa G''=70Pa
Степень поперечного сшивания(%)	3,8
Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), мкг/г	<10 мкг/г
Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	Не содержат
Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов	Не содержат
Наличие лекарственных веществ	Не содержат
Наличие растительных экстрактов	Не содержат

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm First 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл) в составе:

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Вязкий, прозрачный, гелеобразный
Значение pH	6,8 – 7,5
Концентрация гиалуроната натрия мг/мл	23,0 (допустимое отклонение 22,0÷24,0 мг/мл)
Осмоляльность, мОсм / кг	270~350
Номинальный объем, мл	1,0±5%
Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5° С), Н	10 – 30
Молекулярная масса гиалуроната натрия, кДа(килодальтон)	1200
Размер частиц (мм)	0.1-0.15
Модуль вязкости Па	G'=350Pa G''=70Pa
Степень поперечного сшивания(%)	3,8

Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 – Бутандиола, м.д.	$\leq 0,02$ ppm
Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мг	не более 0.050 МЕ/мг
Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), мкг/г	<10 мкг/г
Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	Не содержат
Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов	Не содержат
Наличие лекарственных веществ	Не содержат
Наличие растительных экстрактов	Не содержат

Имплантат интрадермальный с гиалуроновой кислотой «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Soft 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл)

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Вязкий, прозрачный, гелеобразный
Значение pH	6,8 - 7,5
Концентрация гиалуроната натрия мг/мл	23,0 (допустимое отклонение 22,0÷24,0 мг/мл)
Осмоляльность, мОсм / кг	270~350
Номинальный объем, мл	1,0±5%
Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5°С), Н	10 - 30
Молекулярная масса гиалуроната натрия, кДа(килодальтон)	1200
Размер частиц (мм)	0.15-0.28
Модуль вязкости Па	G'=350Pa G''=70Pa
Степень поперечного сшивания (%)	3,8
Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 – Бутандиола, м.д.	$\leq 0,02$ ppm
Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мг	не более 0.050 МЕ/мг
Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), мкг/г	<10 мкг/г

Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	Не содержат
Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов	Не содержат
Наличие лекарственных веществ	Не содержат
Наличие растительных экстрактов	Не содержат

Имплантат интрадермальный с гиалуроновой кислотой «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Medial 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл) ColibriDerm Medial for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл)

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Вязкий, прозрачный, гелеобразный
Значение pH	6,8 - 7,5
Концентрация гиалуроната натрия мг/мл	23,0 (допустимое отклонение 22,0÷24,0 мг/мл)
Осмоляльность, мОсм / кг	270~350
Номинальный объем, мл	1,0±5%
Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5° С), Н	10 - 30
Молекулярная масса гиалуроната натрия, кДа(килодальтон)	1200
Размер частиц (мм)	0.28-0.5
Модуль вязкости Па	G'=350Pa G''=70Pa
Степень поперечного сшивания(%)	3,8
Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 – Бутандиола, м.д.	≤ 0,02 ppm
Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мг	не более 0.050 МЕ/мг
Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), мкг/г	<10 мкг/г
Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а	Не содержат

также крови или компонентов крови человека	
Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов	Не содержат
Наличие лекарственных веществ	Не содержат
Наличие растительных экстрактов	Не содержат

Имплантат интрадермальный с гиалуроновой кислотой «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Sculpt 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл), ColibriDerm Sculpt for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл)

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Вязкий, прозрачный, гелеобразный
Значение pH	6,8 - 7,5
Концентрация гиалуроната натрия мг/мл	23,0 (допустимое отклонение 22,0÷24,0 мг/мл)
Осмоляльность, мОсм / кг	270~350
Номинальный объем, мл	1,0±5%
Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5° С), Н	10 - 30
Молекулярная масса гиалуроната натрия, кДа(килодальтон)	1200
Размер частиц (мм)	0.5-1.25
Модуль вязкости Па	G'=350Pa G''=70Pa
Степень поперечного сшивания(%)	3,8
Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 – Бутандиола, м.д.	≤ 0,02 ppm
Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мг	не более 0.050 МЕ/мг
Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), мкг/г	<10 мкг/г
Наличие материалов, полученных из тканей	Не содержат

животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	
Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов	Не содержат
Наличие лекарственных веществ	Не содержат
Наличие растительных экстрактов	Не содержат

Имплантат интрадермальный с гиалуроновой кислотой «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm SculptPlus 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл), ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2 мл)

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Вязкий, прозрачный, гелеобразный
Значение pH	6,8 - 7,5
Концентрация гиалуроната натрия мг/мл	23,0 (допустимое отклонение 22,0÷24,0 мг/мл)
Осмоляльность, мОсм / кг	270~350
Номинальный объем, мл	1,0±5%
Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5° С), Н	10 - 30
Молекулярная масса гиалуроната натрия, кДа(килодальтон)	1200
Размер частиц (мм)	1,25-2,0
Модуль вязкости Па	G'=350Pa G''=70Pa
Степень поперечного сшивания(%)	3,8
Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 – Бутандиола, м.д.	≤ 0,02 ppm
Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мг	не более 0.050 МЕ/мг
Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), мкг/г	<10 мкг/г
Наличие материалов,	Не содержат

полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	
Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов	Не содержат
Наличие лекарственных веществ	Не содержат
Наличие растительных экстрактов	Не содержат

18.3. Шприц

Медицинское изделие «ColibriDerm» на 1 мл и на 2 мл помещается в шприц объемом 1мл и 2 мл.

Цилиндры шприца с наконечником Люер-Лок и винтовым колпачком – Цилиндр используется как контейнер для геля.

Защитный колпачок защищает винтовой колпачок во время хранения и перевозки.

Поршень (плунжер) – Изолирует заднюю часть конца края шприца и действует как барьер от внешних воздействий. Давлением на плунжер с помощью стержня плунжера извлекается содержимое шприца, при давлении на плунжер извлекается содержимое шприца.

Упор для пальца используется в качестве пальцевого расширителя края для облегчения применения шприца во время введения. Она предотвращает случайное выпадение плунжера при извлечении и обеспечивает лучшее управление стержнем плунжера.

Цилиндр шприца: Боросиликатное стекло типа I, используемое для производства цилиндров шприца, характеризуется высокой прозрачностью, что обеспечивает визуально безошибочное определение дозировки и контроль содержимого шприца, длина цилиндра выполнена из расчета, что вместимость шприца $1 \text{ мл} \pm 5\%$ и $2 \text{ мл} \pm 5\%$ больше. Наконечник шприца расположен по центру цилиндра. Диаметр центрального отверстия наконечника шприца не менее 1,2 мм.

Материал: Боросиликатное стекло типа I

Подтверждение соответствия

Соответствует требованиям Европейской Фармакопеи (3.2.1 Стекланные контейнеры для фармацевтического использования), Фармакопеи США (660. Контейнеры – Стекло) и Фармакопеи Японии (7.01 Испытание стеклянных контейнеров для инъекций, растворимой щелочи, метод тестирования 1) в текущих версиях.

Шкала шприца:

Краска для нанесения шкалы шприца высокоточная, контрастная, четкая, несмываемая, нанесена черным цветом. Обеспечивает максимально точную дозировку. Длина, толщина, расположение линий, цифровые обозначения полностью соответствуют требованиям национальных стандартов. Линии градуировки равно удалены друг от друга вдоль продольной оси между нулевой отметкой и отметкой, обозначающей полную вместимость. При вертикальном положении шприца концы линий градуировки, расположены строго вертикально один под другим.

Градуировка шкалы: для шприцев объемом 1, 0 с числами от 0,1 до 1,0 мл с шагом 0,1 мл;

для шприцев объемом 1, 0 с числами от 0,1 до 1,0 мл с шагом 0,1 мл.

для шприцев объемом 2, 0 с числами от 0,1 до 2,0 мл с шагом 0,1 мл.

Материал: марка TP 300/65R-NT-111580

Наконечник колпачка: Наконечник колпачка выполняет защитную функцию колпачка.

Материал: Elastomer West 7025/65 серый, краситель IR 305

Подтверждение соответствия эластомера.

Состав отвечает тестам на определение подлинности: плотности, золы, спектров УФ и ИК согласно стандарту ISO 8871 (Международной Организации по Стандартизации). Состав определен согласно требованиям Европейской Фармакопеи (3.2.9 Резиновые крышки, тип I) и согласно биологическим испытаниям Фармакопеи США (381. Эластомерные крышки для инъекций) в текущих версиях.

Защитный колпачок:

Материал: полипропилен C4220 (бесцветный)

Подтверждение соответствия полипропилена.

Материалы из пластика были квалифицированы согласно Биологическому тестированию по стандартам ISO 10993 (Международной Организации по Стандартизации) в текущем издании: «Биологическая оценка медицинских препаратов».

Уплотнительное кольцо: герметичное – воздухонепроницаемое, исключая утечку вводимых растворов (3 кольца контакта). Линия отсчета у торца поршня - хорошо видимая и четкая кромка на уплотнителе, тесно соприкасающаяся с внутренней поверхностью цилиндра. Для улучшения скольжения уплотнитель покрыт смазкой – Силиконовая жидкость DC 360

Материал: медицинская резина FM257/2 краситель CarbonBlack

Подтверждение соответствия

Состав отвечает тестам на определение подлинности: плотности, золы, спектров УФ и ИК согласно стандарту ISO 8871 (Международной Организации по Стандартизации). Состав определен согласно химическим тестам Европейской Фармакопеи (3.2.9 Резиновые крышки,

тип I) и согласно биологическим испытаниям Фармакопеи США (381. Эластомерные крышки для инъекций), в текущих версиях.

Смазывающее вещество: обеспечивают плавное движение (скольжение) поршня без рывков и ощущения «хлопка» (важно при необходимости медленного введения растворов), что делает инъекцию менее болезненной.

Материал: Силиконовая жидкость DC 360

Подтверждение соответствия смазывающего вещества.

Смазывающее вещество соответствует применяемым монографиям Европейской Фармакопеи и Фармакопеи США с Национальным Формуляром, в текущих версиях и предоставляет результаты, которые соответствуют существующим требованиям Фармакопеи США относительно токсичности.

Плунжер (поршень): конструкция поршня позволяет приводить его в действие без затруднений и при удерживании шприца одной рукой утопить его большим пальцем этой же руки. Ребристый упор поршня препятствует скольжению пальцев при работе шприца, конструктивная особенность предусматривает его обламывание без особых усилий после использования для невозможности повторного применения шприца.

Материал: полистирол Bormed HD 850 MO

Подтверждение соответствия полистирола

Материалы из полистирола были квалифицированы согласно Биологическому тестированию по стандартам ISO 10993 (Международной Организации по Стандартизации), в текущем издании: «Биологическая оценка медицинских препаратов».

Пробка плунжера: конструктивные особенности пробки плунжера позволяют минимизировать «мертвое» пространство менее 0.1 мл.

Материал: эластомер, FM257/2 краситель CarbonBlack

Подтверждение соответствия эластомера

Материалы из эластомера были квалифицированы согласно Биологическому тестированию по стандартам ISO 10993 (Международной Организации по Стандартизации), в текущем издании: «Биологическая оценка медицинских препаратов».

Упор для пальца: Упор для пальцев придает шприцу устойчивость и удерживают его от скатывания и оборота вокруг собственной оси, соответствующего размера и формы, обеспечивающие надежное удерживание шприца одной рукой при его применении.

Материал: Полипропилен PPH5060

Подтверждение соответствия полипропилена

Материалы из полипропилена были квалифицированы согласно Биологическому тестированию по стандартам ISO 10993 (Международной Организации по Стандартизации), в текущем издании: «Биологическая оценка медицинских препаратов».

Адаптер Луер-Лок: обеспечивает крепление иглы непосредственно к цилиндру шприца, когда игла вкручивается прямо в шприц и препятствует смещению иглы под давлением. Специальное устройство поршня обеспечивает отсутствие остатка вещества в шприце.

Материал: поликарбонат (Makrolon 2658)

Подтверждение соответствия поликарбоната

Сырье соответствует правилам Управления по контролю над продуктами и лекарствами (FDA) 21 Свода федеральных постановлений США (CFR) относительно материалов, контактирующих с пищеварительной системой.

Шприцы изготавливаются в соответствии с требованиями стандартов ISO 9001 и ISO 13485.

Стерилизация шприца: оксидом этилена

Срок стерильности шприца при неповрежденной упаковки – 3 года.

Номинальный объем шприца 1мл

Номинальный объем шприца	1,0 мл $\pm$ 5%
Винтовое соединение	«Луер-Лок» (Luer Lock)
Конусность	6%
«Мертвое» пространство	не более 0,1 мл
Масса наполненного шприца	10,5 г $\pm$ 10%
Выступление шток-поршня	40 мм $\pm$ 10%
Градировка шкалы с числами	от 0,1 мл до 1,0 мл с шагом 0,1 мл
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости	30 мм $\pm$ 10%
Поршень и цилиндр шприца	герметичны
Усилие впрыска (начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие)	от 12 до 40 Н
Извлекаемый объем, мл	не менее 1,0 мл
Размеры цилиндра	Ø 8,1мм $\pm$ 0,2мм длина 55мм $\pm$ 0,2мм
Конический наконечник шприца соответствует:	

Диаметр малого основания наружного конуса	3,925 – 3,990 мм
Диаметр большого основания внутреннего конуса	4,270 – 4,315 мм
Длина наружного конуса	не менее 7,400 мм
Длина внутреннего конуса	не менее 7,400 мм
Внешний диаметр замка	10,3(±0,1) мм
Внутренний диаметр замка	7,9 (±0,1) мм
Упор для пальцев	длина 44,0 мм ±5% ширина 11,1мм±5% высота 8,0 мм ±5%
Длина штока с манжетой	65 мм ±5%
Диаметр защитного колпачка	9,5 мм ±5%
Размерные характеристики блистерного лотка:	Общая длина: 15,4 мм. ± 1,0 Общая ширина: 75,5мм ± 1,0 Глубина: 23,3мм ± 0,3 Масса: 17,30 гр ± 0,5
Упаковка	картона плотностью 300 ± 15 гр/м2. Длина: 193 мм ± 1,0. Высота: 24 мм± 1,0 Ширина: 74 мм ± 1,0. Масса: 20,30г. ± 0,5

Номинальный объем шприца 2 мл

Номинальный объем шприца	2,0 мл ± 5%
Винтовое соединение	«Луер-Лок» (Luer Lock)
Конусность	6%
«Мертвое» пространство	не более 0,1 мл
Масса наполненного шприца	13,5 г ±10%

Выступление шток-поршня	40 мм ± 10%
Градуйровка шкалы с числами	от 0,1 мл до 2,0 мл с шагом 0,1 мл
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости	30 мм +10%
Поршень и цилиндр шприца	герметичны
Усилие впрыска (начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие)	от 15 до 45 Н
Извлекаемый объем, мл	не менее 1,91 мл
Размеры цилиндра	Ø 10,85мм±0,1мм длина 55,5 мм ±0,5
Конический наконечник шприца соответствует:	
Диаметр малого основания наружного конуса	3,925 – 3,990 мм
Диаметр большого основания внутреннего конуса	4,270 – 4,315 мм
Длина наружного конуса	не менее 7,400 мм
Длина внутреннего конуса	не менее 7,400 мм
Внешний диаметр замка	10,3(±0,1) мм
Внутренний диаметр замка	7,9 (±0,1) мм
Упор для пальцев	длина 53,9 мм ±5% ширина 19,6мм±5% высота 10,2 мм ±5%
Длина штока с манжетой	65 мм ±5%
Диаметр защитного колпачка	9,5 мм ±5%
Размерные характеристики блистерного лотка:	Общая длина: 15,4 мм. ± 1,0 Общая ширина: 75,5мм ± 1,0 Глубина: 23,3мм ± 0,3 Масса: 17,30 гр ± 0,5
Упаковка	картона плотностью 300 ± 15 гр/м2. Длина: 193 мм ± 1,0. Высота: 24 мм± 1,0 Ширина: 74 мм ± 1,0.

	Масса: 20,30г. $\pm$ 0,5
--	--------------------------

Допуски на градуировочную вместимость: меньше половины номинальной вместимости – $\pm 1,5\%$ номинального объема/равно или больше половины номинального объема – $\pm 5\%$ слитого объема

Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости – 30 ($\pm 10\%$) мм

Наименование Иглы	K-Pack II Needle 27Gx1/2", внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°	K-Pack II Needle 26Gx3/8", внешний диаметр иглы 26G (0,45 мм), длина иглы 10 мм, длинный срез под углом 12°	K-Pack II Needle 25Gx5/8", внешний диаметр иглы 25G (0,5 мм), длина иглы 16 мм, длинный срез под углом 12°	K-Pack II Needle 30Gx1/2", внешний диаметр иглы 30G (0,2 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°
Материал иглы	Нержавеющая сталь AISI 304	Нержавеющая сталь AISI 304	Нержавеющая сталь AISI 304	Нержавеющая сталь AISI 304
Состав стали	Углерод - 0.08 Марганец - 2.0 Фосфор – 0.045 Сера – 0.015 Кремний – 1.0 Хром – 19.5 Никель – 8.0 Колпачок иглы - полипропилен	Углерод - 0.08 Марганец - 2.0 Фосфор – 0.045 Сера – 0.015 Кремний – 1.0 Хром – 19.5 Никель – 8.0 Колпачок иглы - полипропилен	Углерод - 0.08 Марганец - 2.0 Фосфор – 0.045 Сера – 0.015 Кремний – 1.0 Хром – 19.5 Никель – 8.0 Колпачок иглы - полипропилен	Углерод - 0.08 Марганец - 2.0 Фосфор – 0.045 Сера – 0.015 Кремний – 1.0 Хром – 19.5 Никель – 8.0 Колпачок иглы - полипропилен
Размер иглы, мм (внешний диаметр)	0,4 мм	0,45 мм	0,5мм	0,2 мм
Изгиб иглы	Прямая	Прямая	Прямая	Прямая
Форма поперечного сечения	круглое	круглое	круглое	круглое
Длина иглы	12 мм	10 мм	16мм	12мм

Угол наклона острия иглы	12°	12°	12°	12°
--------------------------------	-----	-----	-----	-----

Соединение с образцовым конусом герметичное и выдерживает избыточное давление при приложении осевого усилия к поршню шприца в 30 Н

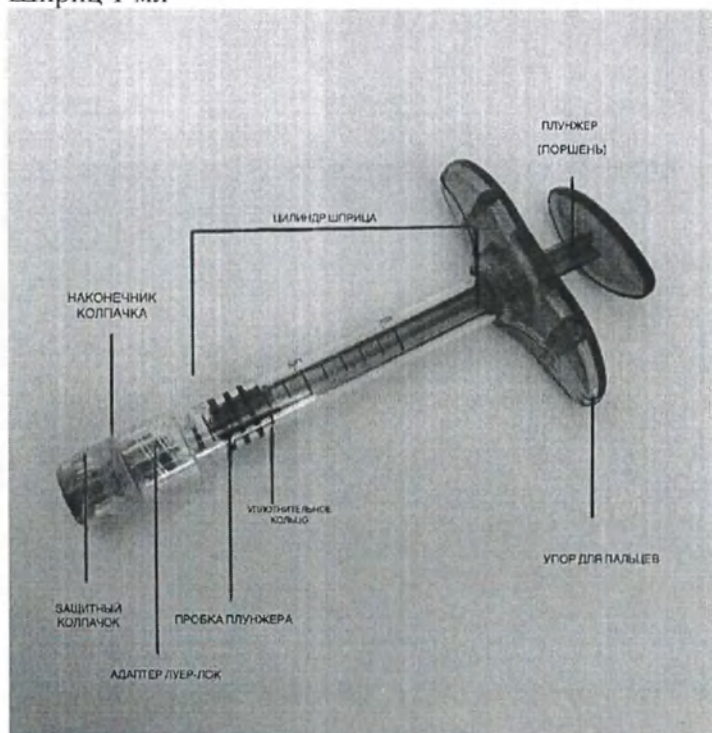
ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕКОМЕНДОВАННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИГЛ

Иглы производства «ТЕРУМО ЮПОР Н.В.», Бельгия

Шприц медицинского изделия «ColibriDerm» представляет первичную стерильную упаковку изделия и состоит из компонентов:

- Цилиндр шприца;
- Плунжер (поршень);
- Пробка плунжера;
- Уплотнительное кольцо;
- Наконечник колпачка;
- Защитный колпачок
- Адаптер с насадкой Луер-Лок;
- Упор для пальцев.

Шприц 1 мл



Шприц 2мл

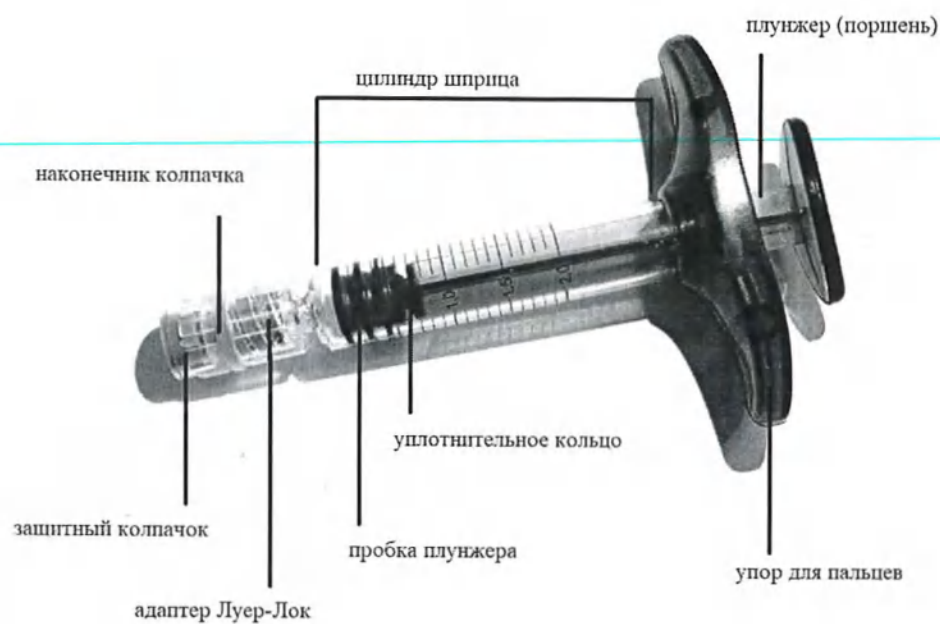


Рисунок 7. Медицинское изделие в своем составе содержит стерильный раствор гиалуроната натрия объемом 1 мл или 2 мл.

Величина усилия нажатия на поршень шприца для извлечения растворов гиалуроната натрия ≤ 12 Н (Ньютонов).

Выступление поршня шприца – 40 мм ($\pm 10\%$)

Значение «мертвого» пространства – не более 0,1 мл

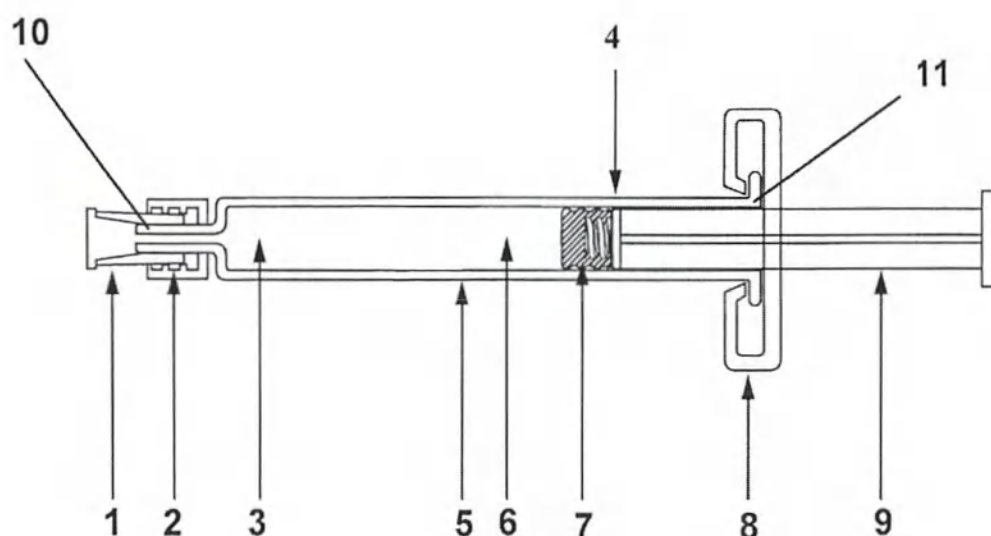


Рисунок 8. Шприц

Таюлица 3

Обозначение	Описание
1	Защитный колпачок с наконечником колпачка
2	Адаптер с насадкой Луер-Лок
3	Камера шприца
4	Пробка плунжера
5	Цилиндр шприца
6	Камера шприца
7	Уплотнительное кольцо поршня
8	Упор для пальцев
9	Плунжер (поршень)
10	Наконечник колпачка
11	Задняя часть цилиндра шприца для надевания упора для пальцев

Размеры шприца:

Шприц 1 мл.

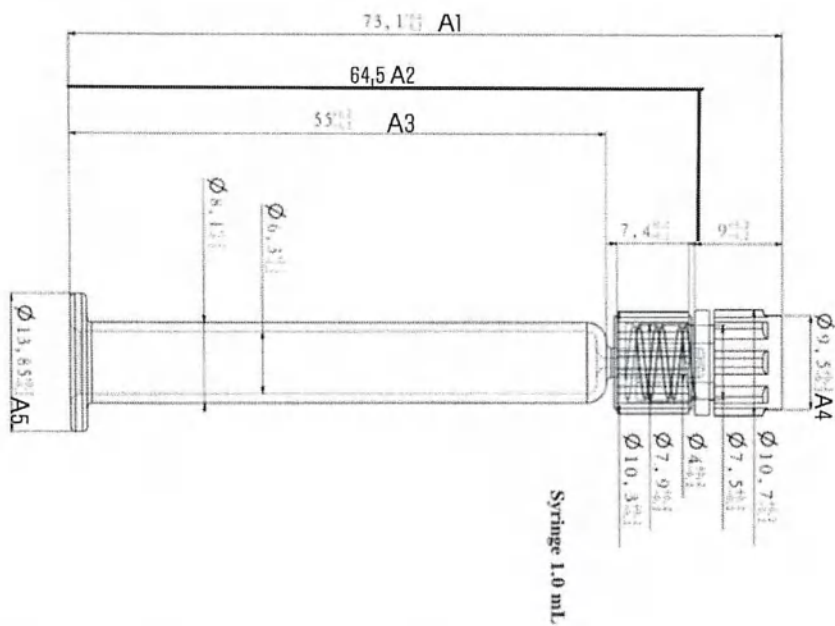


Рисунок 9 Размеры цилиндра шприца 1 мл, адаптера с насадкой Луер-Лок, защитного колпачка

Цилиндр шприца

Размерные характеристики цилиндра шприца:

Таблица 1 Размерные характеристики цилиндра шприца

Измеряемый параметр	Размер, мм
A1	$73,1 \pm 1,0$
A2	$64,5 \pm 0,5$
A3	$55 \pm 0,25$
A4	$9,5 \pm 0,10$
A5	$13,85 \pm 0,1$

Толщина стенки цилиндра шприца: $1,1 \pm 0,1$ мм

A1: Общая длина от внешнего основания защитного колпачка до задней части цилиндра шприца для надевания упора для пальцев;

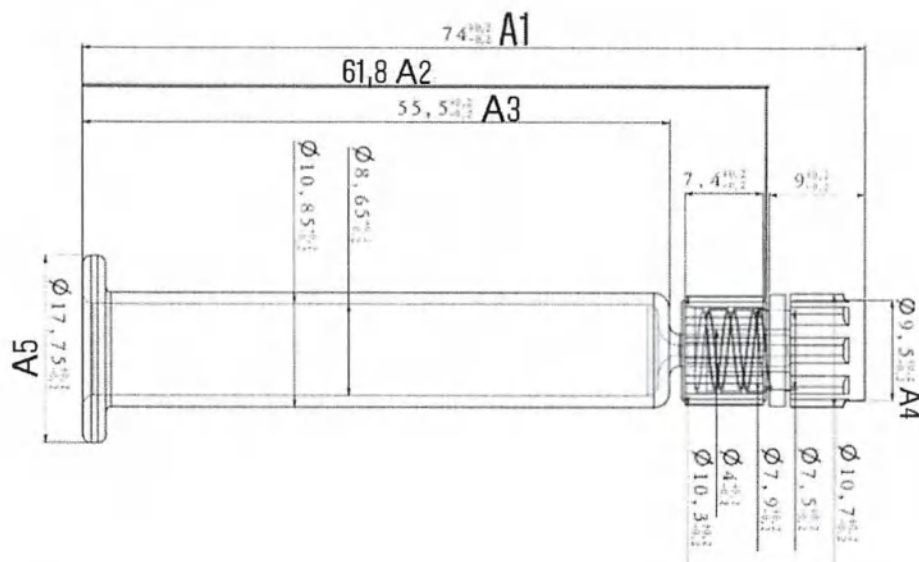
A2: Длина от внешнего основания адаптера с насадкой Луер-Лок до задней части цилиндра шприца для надевания упора для пальцев;

A3: Длина от внутреннего края основания стенки цилиндра шприца с защитным колпачком (стенка основания возле адаптера с насадкой Луер-Лок) до задней части цилиндра шприца для надевания упора для пальцев;

A4: Внешний диаметр адаптера с насадкой Луер-Лок;

A5: Внутренний диаметр цилиндра шприца с защитным колпачком;

Шприц 2 мл



Размеры цилиндра шприца 2 мл, адаптера с насадкой Луер-Лок, защитного колпачка

Цилиндр шприца

Размерные характеристики цилиндра шприца:

Таблица 2 Размерные характеристики цилиндра шприца

Измеряемый параметр	Размер, мм
A1	$74,0 \pm 0,2$
A2	$61,8 \pm 0,4$

A3	$55,5 \pm 0,25$
A4	$9,5 \pm 0,10$
A5	$17,75 \pm 0,1$

Толщина стенки цилиндра шприца: $1,1 \pm 0,1$ мм

A1: Общая длина от внешнего основания защитного колпачка до задней части цилиндра шприца для надевания упора для пальцев;

A2: Длина от внешнего основания адаптера с насадкой Луер-Лок до задней части цилиндра шприца для надевания упора для пальцев;

A3: Длина от внутреннего края основания стенки цилиндра шприца с защитным колпачком (стенка основания возле адаптера с насадкой Луер-Лок) до задней части цилиндра шприца для надевания упора для пальцев;

A4: Внешний диаметр адаптера с насадкой Луер-Лок;

A5: Внутренний диаметр цилиндра шприца с защитным колпачком;

Задняя часть цилиндра шприца 1 мл для надевания упора для пальцев:

Диаметр по широкой части: $13,85 \pm 0,75$ мм.

Размеры узкой части: $9,10 \pm 0,65$ мм

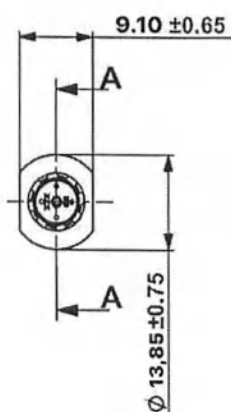


Рисунок 10

Цилиндр шприца, вид спереди.

Отображение кромки спереди и задней части цилиндра шприца для надевания упора для пальцев.

A: Вид спереди шприца с защитным колпачком (Упор для пальцев не надет)

Задняя часть цилиндра шприца 2 мл для надевания упора для пальцев:

Диаметр по широкой части: $17,75 \pm 0,75$ мм.

Размеры узкой части: $14,70 \pm 0,65$ мм.

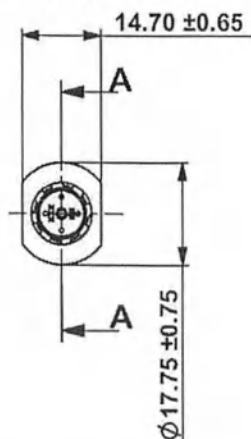


Рисунок 11

Цилиндр шприца, вид спереди.

Отображение кромки спереди и задней части цилиндра шприца для надевания упора для пальцев.

A: Вид спереди шприца с защитным колпачком (Упор для пальцев не надет)

Задняя часть цилиндра шприца имеет выступы для надевания упора для пальцев.

(См. Рисунок 7, чертеж 1, 2, 3)

Наконечник колпачка

Наконечник цилиндра шприца 1 мл, 2 мл совместим с адаптером с насадкой Луер-Лок

Адаптер с насадкой Луер-Лок



Рисунок 12 Адаптер с насадкой Луер-Лок, вид сбоку

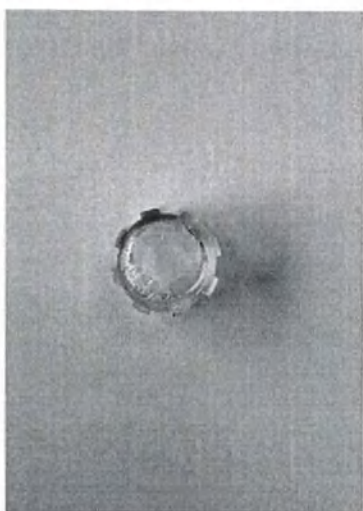


Рисунок 13
Адаптер с насадкой Луер-Лок, вид спереди
(шприц 1мл, 2мл)



Рисунок 14
Адаптер с насадкой Луер-Лок, вид сзади
(шприц 1мл, 2 мл)

Адаптер с насадкой Луер-Лок имеет конфигурацию Male, конический фитинг диаметром внутренней резьбы 2,5 мм, конусностью 6%

Диаметр малого основания наружного конуса в диапазоне: 3,925 – 3,990 мм

Диаметр большого основания внутреннего конуса в диапазоне: 4,270 – 4,315 мм

Адаптер с насадкой Луер-Лок надевается на наконечник цилиндра шприца производителем во время производства медицинского изделия.

Наконечник колпачка



Рисунок 15
Наконечник колпачка, вид
сбоку (шприц 1мл, 2 мл)

Рисунок 16
Наконечник колпачка(шприц
1мл, 2 мл), вид сзади
(внутренняя сторона)

Рисунок 17
Наконечник
колпачка(шприц 1мл, 2
мл), вид спереди
(внешняя сторона)

Размерные характеристики 1мл, 2мл:

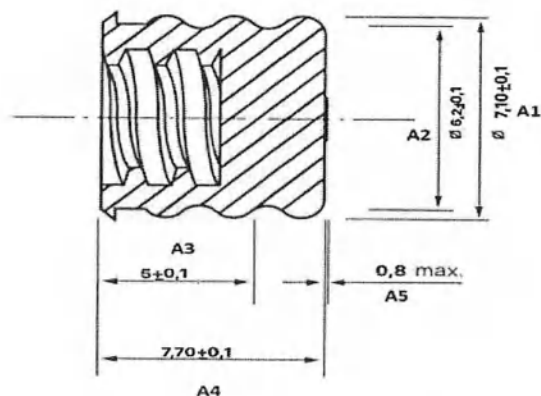
Длина: $13,8\text{мм} \pm 0,5$.

Внутренний диаметр имеет коническую форму, диапазон от 3,8 до 4,2 мм.

Уплотнительное кольцо поршня

Уплотнительное кольцо поршня имеет внутреннее резьбовое отверстие для вкручивания в него резьбового соединения, находящегося на поршне шприца. По бокам уплотнительного кольца поршня имеются боковые ребра, расположенные вокруг уплотнительного кольца поршня, представляя снаружи два диаметра: по внешнему основанию бокового ребра и по внутреннему основанию бокового ребра (См. рисунок 15, 16, 17).

Рисунок 18 Уплотнительное кольцо поршня шприц 1мл (размеры представлены в мм.)



A1: Наружный диаметр 1 (по внешнему основанию бокового ребра)

A2: Наружный диаметр 2 (по внутреннему основанию бокового ребра)

A3: Длина внутренней стороны с резьбовым соединением

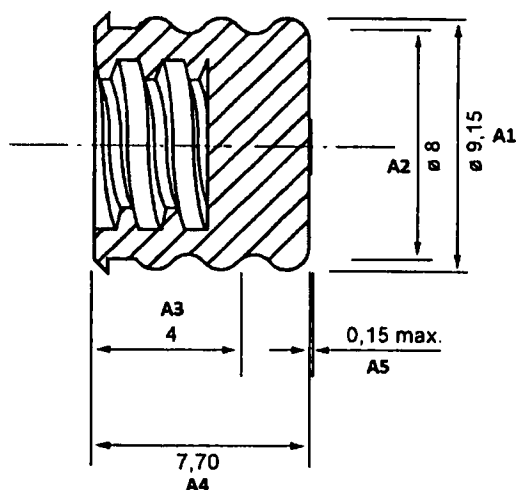
A4: Общая длина

A5: Высота конгревного тиснения с отображением фирменного логотипа производителя «BD»

Таблица 3 Размерные характеристики

Измеряемый параметр	Размер, мм
A1	$7,10 \pm 0,1$
A2	$6,2 \pm 0,1$
A3	$5 \pm 0,1$
A4	$7,70 \pm 0,1$
A5	0,8

Рисунок 19 Уплотнительное кольцо поршня шприц 2 мл(размеры представлены в мм.)



A1: Наружный диаметр 1 (по внешнему основанию бокового ребра)

A2: Наружный диаметр 2 (по внутреннему основанию бокового ребра)

A3: Длина внутренней стороны с резьбовым соединением

A4: Общая длина

A5: Высота конгревного тиснения с отображением фирменного логотипа производителя «BD»

Таблица 4 Размерные характеристики

Измеряемый параметр	Размер, мм
A1	$9,15 \pm 0,1$
A2	$8 \pm 0,1$

A3	$4 \pm 0,1$
A4	$7,70 \pm 0,1$
A5	$0,15 \pm 0,1$

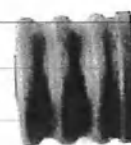
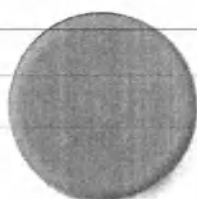


Рисунок 20
Уплотнительное кольцо поршня, вид спереди (с внутренней стороны второй камеры шприца)

Рисунок 21
Уплотнительное кольцо поршня, вид сзади (Внутренняя сторона с резьбовым отверстием. Со стороны поршня шприца)

Рисунок 22
Уплотнительное кольцо поршня, вид сбоку

Упор для пальцев

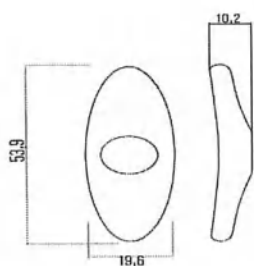


Рисунок 23 Упор для пальцев 2мл

Размерные характеристики:

Длина 53,9 мм $\pm 5\%$

Ширина 19,6 мм $\pm 5\%$

Высота 10,2 мм $\pm 5\%$

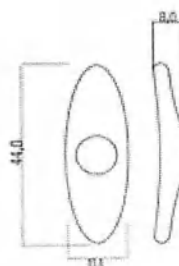


Рисунок 24 Упор для пальцев 1мл

Размерные характеристики:

Длина 44 мм $\pm 5\%$

Ширина 11,1 мм $\pm 5\%$

Высота 8 мм $\pm 5\%$



Рисунок 25 Вид сверху
(со стороны поршня шприца)

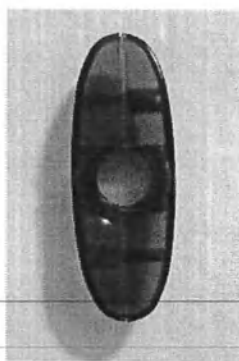


Рисунок 26 Вид снизу
(со стороны цилиндра шприца)

Плунжер (поршень)

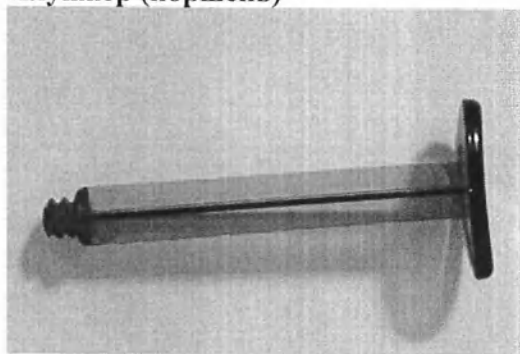


Рисунок 27 Плунжер (поршень) 2 мл

Размерные характеристики:

Общая длина: 55 мм $\pm 5\%$

Длина резьбового соединения: 4 мм $\pm 5\%$

Диаметр упора округлой формы: 9 мм $\pm 5\%$

Рисунок 28 Плунжер (поршень) 1 мл

Размерные характеристики:

Общая длина: 63 мм $\pm 5\%$

Длина резьбового соединения: 2 мм $\pm 5\%$

Диаметр упора округлой формы: 6 мм $\pm 5\%$

19. Материалы изготовления изделия

Наименование изделия/части изделия	Материал изготовления	Марка материала	Вид контакта с организмом ГОСТ 52770-2007	стерилизация
1. ColibriDerm Hydro 2,3% (в объеме 1мл и 2мл) ColibriDerm Hydro for Men 2,3% (в объеме 1мл и 2мл):	Натрия гиалуронат 23 мг/мл (2,3 %) Фосфатный буфер NaCL - 8.5 мг Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O -	EP-01	Постоянный (более 30 сут) контакт с внутренней средой и тканями организма	Горячим паром
	0,28 мг NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O - 0,04 мг			

	вода очищенная - до 1.0 мл.			
2.ColibriDerm HydroPlus 2,6%(в объеме 1мл и 2мл):	Натрия гиалуронат 26 мг/мл (2,6 %) Фосфатный буфер NaCL - 8.5 мг Na2HPO4·12H2O - 0,28 мг NaH2PO4·2H2O - 0,04 мг вода очищенная - до 1.0 мл.	EP-01		Горячим паром
3.ColibriDerm First 2,3%(в объеме 1мл и 2мл)	Натрия гиалуронат 23 мг/мл (2,3 %) Фосфатный буфер NaCL - 8.5 мг Na2HPO4·12H2O - 0,28 мг NaH2PO4·2H2O - 0,04 мг вода очищенная - до 1.0 мл.	EP-01		Горячим паром
4. ColibriDerm Soft 2,3%(в объеме 1мл и 2мл)	Натрия гиалуронат 23 мг/мл (2,3 %) Фосфатный буфер NaCL - 8.5 мг Na2HPO4·12H2O - 0,28 мг NaH2PO4·2H2O - 0,04 мг вода очищенная - до 1.0 мл.	EP-01		Горячим паром
5. ColibriDerm Medial 2,3%(в объеме 1мл и 2мл) ColibriDerm Medial for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл)	Натрия гиалуронат 23 мг/мл (2,3 %) Фосфатный буфер NaCL - 8.5 мг Na2HPO4·12H2O - 0,28 мг NaH2PO4·2H2O - 0,04 мг вода очищенная - до 1.0 мл.	EP-01		Горячим паром
6.ColibriDerm Sculpt 2,3%(в объеме 1мл и 2мл),ColibriDerm Sculpt for Men	Натрия гиалуронат 23 мг/мл (2,3 %) Фосфатный буфер	EP-01		Горячим паром

2,3%(в объеме 1мл и 2мл)	NaCL - 8.5 мг Na2HPO4·12H2O - 0,28 мг NaH2PO4·2H2O - 0,04 мг вода очищенная - до 1.0 мл.			
7. ColibriDerm SculptPlus 2,3%(в объеме 1мл и 2мл), ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл)	Натрия гиалуронат 23 мг/мл (2,3 %) Фосфатный буфер NaCL - 8.5 мг Na2HPO4·12H2O - 0,28 мг NaH2PO4·2H2O - 0,04 мг вода очищенная - до 1.0 мл.	EP-01		Горячим паром
Шприц 1 мл.	Цилиндр шприца Градуйровка шкалы для шприцев объемом 1, 0 с числами от 0,1 до 1,0 мл с шагом 0,1 мл. Наконечник колпачка выполняет защитную функцию колпачка. Защитный колпачок Уплотнительное кольцо Смазывающее вещество Плунжер (поршень):	Боросиликатное стекло типа I Материал: марка TP 300/65R-NT-111580 Elastomer West 7025/65 серый, краситель IR 305 Полипропилен C4220 (бесцветный) медицинская резина FM257/2 краситель CarbonBlack Силиконовая жидкость DC 360 полистирол Bormed HD 850 MO	Не контактирует с человеком (контактирует с имплантатом (гелем))	Оксидом этилена
	Пробка плунжера	эластомер, FM257/2 краситель CarbonBlack		

	Адаптер Луер-Лок	поликарбонат (Makrolon 2658)		
	Упор для пальца	Полипропилен PPH5060	Не контактирует с человеком	
Упаковка	Синтетическая бумажная крышка - Тайвек	Полипропилен бесцветный C4220 R5H\5511	Кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт с неповрежденной кожей (медперсонал работает в перчатках)	Оксидом этилена
	Блистерный лоток	ПЭТ 515LKJ6		
Шприц 2 мл.	Цилиндр шприца	Боросиликатное стекло типа I	Не контактирует с человеком (контактирует с имплантатом (гелем))	Оксидом этилена
	Градуировка шкалы для шприцев объемом 2, 0 с числами от 0,1 до 2,0 мл с шагом 0,1 мл.	Материал: марка TP 300/65R-NT-111580		
	Наконечник колпачка выполняет защитную функцию колпачка.	Elastomer West 7025/65 серый, краситель IR 305		
	Защитный колпачок	Полипропилен C4220 (бесцветный)		
	Уплотнительное кольцо	медицинская резина FM257/2 краситель CarbonBlack		
	Смазывающее вещество	Силиконовая жидкость DC 360		
	Плунжер (поршень):	полистирол Bormed HD 850 MO		
	Пробка плунжера	эластомер, FM257/2 краситель CarbonBlack		
	Адаптер Луер-Лок	поликарбонат (Makrolon 2658)		

	Упор для пальца	Полипропилен PPH5060	Не контактирует с человеком	
Упаковка	Синтетическая бумажная крышка - Тайвек	Полипропилен бесцветный C4220 R5H\55IJ	Кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт с неповрежденной кожей (медперсонал работает в перчатках)	Оксидом этилена
	Блистерный лоток	ПЭТ 515LKJ6		

20. Стерильность

Медицинское изделие ColibriDerm поставляется стерильным.

Процесс стерилизации шприца медицинского изделия ColibriDerm проводится с применением оксидом этилена в стерильной камере.

Процесс стерилизации шприца с имплантатом проводится с использованием горячего пара под давлением с помощью парового стерилизатора.

Этот процесс стерилизации осуществляется с использованием горячего пара под давлением в вакуумной среде паровым стерилизатором при температуре 121 ° C. Процесс стерилизации занимает 30 минут после того, как температура парового стерилизатора достигнет 121 ° C.

Стерилизация блистерного лотка и упаковки производится оксидом этилена в стерильной камере.

Процесс сборки готового продукта производится в стерильном помещении.

Медицинские изделия, предназначенные для применения у человека, должны пройти испытание на стерильность для доказательства отсутствия возможных контаминирующих микроорганизмов, а также для обеспечения безопасности и качества продукта. Тест на стерильность является методом выявления присутствия жизнеспособных форм микроорганизмов и обычно используется в качестве инструмента оценки соответствия медицинских изделий требованиям по стерильности.

Процесс стерилизации соответствует международным стандартам EN 554, EN 556-1, ISO 17665-1:2006, ISO 11135:2014, GB18279-2015.

21. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделие является одноразовым, поставляется стерильным, дезинфекции и очистке не подлежит.

В процессе производства ColibriDerm гиалуроновая кислота проходит несколько ступеней очистки от примесей остаточных протеинов и эндотоксинов, присущих бактериальной клетке.

Благодаря низкой концентрации остаточных ингредиентов бактериального происхождения, ColibriDerm не проявляет аллергенных свойств и перед процедурой не требуется проведения аллергопробы.

22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие предназначено только для однократного применения. Не подлежит повторному использованию, переработке или стерилизации. Ремонту не подлежит.

23. Требования к охране окружающей среды

Класс опасности по морфологическому составу: Б. Опасные отходы.

В случае, если изделие не использовалось и упаковка не подвергалась вскрытию, класс опасности, исходя из субъектов морфологического состава: А. Изделие не опасно.

Медицинское изделие производится в условиях чистых помещений в соответствии с EN ISO 14698-1 для исключения контаминации. Потенциальная биологическая опасность: любые предметы, контактирующие с кровью и биологическими жидкостями, даже после обработки могут быть источниками распространения трансмиссивных вирусных инфекций.

Изделие не генерирует собственную энергию и не поглощает энергию пользователя. Изделие не токсично при температуре, не выделяет в окружающую среду токсичных веществ, не оказывает вредного воздействия на организм человека при непосредственном контакте.

Изделие может поставляться во многие страны, сохраняя свою целостность при переменных климатических условиях.

Изделие не содержит газообразных компонентов в своем составе.

Медицинские изделия не имеют специальных требований по защите окружающей среды.

24. Международные стандарты

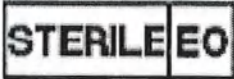
Производство и контроль медицинских изделий в компании «Jiangsu Tiera Biotechnology Co., Ltd., Китай» осуществляется в соответствии с документированной системой контроля качества, которая отвечает требованиям стандарта EN ISO 13485.

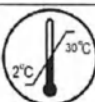
Изделие соответствует следующим международным стандартам: ISO 8871, ISO 10993, ISO 8871, ISO 9001, ISO 13485.

25. Символы на упаковке (для всех вариантов исполнения):

На упаковку наносится название изделия, объем имплантата интрадермального шприца, наименование и адрес производителя и уполномоченного представителя производителя на территории РФ, указание что изделие стерильное, способ стерилизации шприца иглы, срок годности, номер партии, условия хранения и дата изготовления.

Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения	Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» Варианты исполнения:
Объем заполнения	1 мл или 2 мл
Название и адрес производителя	
Дата производства	
Номер партии	
Использовать до	
Надпись "Стерильно" и вид стерилизации шприца: температурная	

Надпись “Стерильно” и вид стерилизации (для вариантов исполнения ColibriDerm Hydro 2,3%(в объеме 1мл и 2мл), ColibriDerm Hydro for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл), ColibriDerm Hydro Plus 2,6%(в объеме 1мл и 2мл),	
Надпись “Стерильно” и вид стерилизации (для вариантов исполнения ColibriDerm First 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Soft 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл)	
Не допускается повторная стерилизация	
Не использовать в случае повреждения упаковки	
Не использовать повторно	
Осторожно хрупкое	
Беречь от влаги	
Смотрите инструкцию по применению	
Внимание! Перед использованием обратитесь к инструкции	

Условия хранения для вариантов исполнения: ColibriDerm First 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Soft 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial 2,3%(в объеме 1мл и 2мл), ColibriDerm Medial for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл)	
Условия хранения для вариантов исполнения: ColibriDerm Hydro 2,3%(в объеме 1мл и 2мл), ColibriDerm Hydro for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл), ColibriDerm Hydro Plus 2,6%(в объеме 1мл и 2мл),	
Предохранять от воздействия прямого солнечного света	
Уполномоченный представитель на территории РФ	ООО «ЭСТЕТИК СОЛЮШЕН» Россия, 123001 г. Москва вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Большая садовая, дом 5, корпус 1, этаж 4, помещ. 1033. Тел.7(925)08 11 677
Данные о государственной регистрации изделия	Регистрационное удостоверение № **/** от **/**/****

25.1 Макет стикеров самоклеящихся для всех вариантов изготовления





26. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия, срок хранения

Транспортировка возможна всеми типами транспортных средств на любые расстояния.

Рекомендуемая температура транспортировки и хранения: от +2°C до +25°C.

Изделие хранить в сухом темном месте при значениях относительной влажности от 40 до 70%.

Атмосферном давлении 500 – 1060 гПа

Без конденсации, вдали от солнечных лучей.

Не подвергать воздействию солнечных лучей. Не подвергать замораживанию.

Не допускать воздействия органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей, так как это может привести к порче пластика.

Срок хранения изделия составляет 24 месяца (2 года) с момента производства.

Срок годности

Срок годности - 2 года с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Вскрытое медицинское изделие следует немедленно использовать и утилизировать сразу же после использования.

27. Гарантийные обязательства

Компания «Jiangsu Tiera Biotechnoligy Co., Ltd., Китай» гарантирует, что при разработке и производстве изделия были приняты разумные меры предосторожности.

Обязательство компании «Jiangsu Tiera Biotechnoligy Co., Ltd., Китай» в рамках данной гарантии ограничивается заменой настоящего изделия. Компания «Jiangsu Tiera Biotechnoligy Co., Ltd., Китай» не несет ответственность за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет какие-либо прямые или подразумеваемые гарантии в отношении таковых изделий, в том числе, помимо прочего, в отношении их пригодности для продажи или соответствия определенным целям.

28. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие предназначено только для однократного применения. Не подлежит повторному использованию, переработке или стерилизации. Не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

29. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После однократного применения изделие подлежит утилизации в соответствии с правилами больничного учреждения, федеральным или местным законодательствам.

Использованное медицинское изделие, в том числе и иглы для инъекций, не полностью использованные шприцы утилизируют согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10. Медицинские изделия с истекшим сроком годности, медицинские изделия в поврежденной упаковке утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Вредное влияния на окружающую среду при утилизации изделий, в соответствии с применимыми национальными руководствами, отсутствует.

30. Рекламация

Производитель медицинского изделия:	Jiangsu Tiera Biotechnoligy Co., Ltd., China, Адрес: Linchang team, Mandun Village, Jiaze Town, Wujin Zone, 213146 Changzhou, People's Republic of China
Разработчик медицинского изделия:	Labitim UG (Лабитим ЮГ), Адрес: Kanalstr. 4-6, 13599, Berlin, Germany (Канальштрассе. 4-6, 13599, Берлин, Германия).
Уполномоченный представитель производителя:	ООО «ЭСТЕТИК СОЛЮШЕН», Адрес: 123001 г. Москва вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Большая садовая, дом 5, корпус 1, этаж 4, помещ. 1033

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

Исследование на стерильность медицинского изделия

Исследуемое изделие : Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Soft 2,3%(в объеме 1мл) (Партия: LOT1809003L, Срок годности: 20/20/04)

Спонсор

Название : Labitim UG
Адрес : Kanalstr. 4-6, 13598, Berlin, Germany
Представитель : ZHAO Jia

Испытательная лаборатория

Название : Shandong Quality Inspection Center of Medical Device
Адрес : №.15166 Shiji Road, Hi-Tech Zone, Jinan, Shandong, China

Резюме

Целью данного теста является получение информации в отношении соответствия требованиям по стерильности изделия **Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Soft 2,3%(в объеме 1мл)**

Данный тест был проведен в соответствии с «Китайской фармакореей (9-е издание: 2007)». Для проверки результатов теста на стерильность были проведены тест на соответствие требованиям и валидационные тесты в отношении бактериостатических и фунгистатических свойств.

Тесты были проведены методом прямого посева. Получены следующие результаты.

- А) Результаты теста на стерильность культуральной среды показали отсутствие роста микроорганизмов. Результат теста на ростостимулирующую способность показал, что среды соответствовали требованиям, так как имел место отчетливо видимый рост микроорганизмов.
- В) Результаты валидационных тестов на бактериостатическое и фунгистатическое действие показали, что все исследуемые микроорганизмы наблюдались в исследуемых контейнерах в количествах, сравнимых с таковыми в положительном контроле (т.е., остаточная антимикробная активность отсутствовала).
- С) Результат теста на стерильность показал отсутствие видимых признаков микробного роста.

При условиях проведения данного теста результат теста на стерильность исследуемого изделия соответствовал требованиям.

1. Введение

Медицинские изделия, предназначенные для применения у человека, должны пройти испытание на стерильность для доказательства отсутствия возможных контаминирующих микроорганизмов, а также для обеспечения безопасности и качества продукта. Тест на стерильность является методом выявления присутствия жизнеспособных форм микроорганизмов и обычно используется в качестве инструмента оценки соответствия медицинских изделий требованиям по стерильности.

Результаты теста на стерильность должны быть подтверждены тестом на бактериостатические и фунгистатические свойства, чтобы продемонстрировать, что исследуемое изделие само по себе не ингибирует рост микробных контаминантов, которые могут присутствовать в образце.

Целью данного теста является получение информации в отношении соответствия требованиям по стерильности исследуемого препарата. Данный тест был проведен в соответствии с национальными требованиями к данным видам медицинских изделий. Для проверки результатов теста на стерильность были проведены тест на соответствие требованиям и валидационные тесты в отношении бактериостатических и фунгистатических свойств. Тесты были проведены методом прямого посева.

1.1. Календарный план теста

- Дата начала : 24 апреля 2019 г.
- Дата завершения : 23 мая 2019 г.

2. Материалы и методы

2.1. Исследуемое изделие

- АРТ.: Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Soft 2,3%(в объеме 1мл) (Партия: LOT1809003L, Срок годности: 20/20/04)

2.2. Тест на соответствие требованиям

2.2.1. Тест на стерильность культуральной среды

Жидкую тиогликолевую среду (или аналогичную тиогликолевую среду) инкубировали при температуре в диапазоне от 30 °С до 35 °С, а казеин-соевую питательную среду - при температуре в диапазоне от 20 °С до 25 °С в течение 14 дней. Ни в одной из исследуемых сред рост микроорганизмов не наблюдался.

2.2.2. Тест на ростостимулирующую способность

Инокулированные исследуемые контейнеры с каждой из сред, каждый из которых содержал менее 100 жизнеспособных микроорганизмов, перечисленных в таблице ниже или других штаммов, признанных эквивалентными этим штаммам, инкубировали при температуре, указанной для теста на стерильность. Должен был наблюдаться явный рост каждого из исследуемых микроорганизмов не позднее 3 дней в случае бактерий и не позднее 5 дней в случае грибов.

Среды	Испытуемые штаммы	Инкубация
Жидкая тиогликолевая среда	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027 <i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 11437	(32,5 ± 2,5) °С, Аэробные
Казеин-соевая питательная среда	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	(22,5 ± 2,5) °С, Аэробные

2.3. Валидационные тесты на бактериостатическое и фунгистатическое действие

В каждую из двух пробирок с каждой из сред для теста на стерильность [жидкая тиогликолевая среда (или аналогичная тиогликолевая среда) и казеин-соевая питательная среда] вносили посевной материал, содержащий менее 100 жизнеспособных микроорганизмов стандартных штаммов или других эквивалентных штаммов. Указанную часть исследуемого препарата вносили в одну из засеянных пробирок с каждой средой. Другая засеянная пробирка использовалась в качестве положительного контроля. Продолжительность процедуры при каждой соответствующей температуре составляла не более 5 дней.

Если рост любого из исследуемых микроорганизмов в исследуемых пробирках не наблюдался или не был визуально сравнимым с таковым в положительном контроле или был слабым, признавалось наличие антимикробной активности препарата. В этом случае использовался соответствующий нейтрализующий агент, который не подавлял рост микроорганизмов или увеличивал объем среды.

2.4. Тест на стерильность (метод прямого посева)

2.4.1. Метод

Герметичные контейнеры вскрывались с соблюдением правил асептики после обработки их наружных поверхностей соответствующим быстродействующим дезинфектантом. Контейнеры, запаянные под вакуумом, вскрывались после устранения вакуума стерильной иглой с подсоединенным стерильным воздушным фильтром.

Исследуемый образец засеивался в каждую пробирку с жидкой тиогликолевой средой и с казеин-соевой питательной средой.

Жидкую тиогликолевую среду инкубировали при температуре в диапазоне от 30 °С до 35 °С, а казеин-соевую питательную среду - при температуре в диапазоне от 20 °С до 25 °С в течение 14 дней. Исследуемые емкости просматривали на наличие роста микроорганизмов как минимум один раз между пятым и девятым днем, в общей сложности дважды. Если образец вызывал помутнение среды, что затрудняло определение наличия или отсутствия микробного роста, или в случае другой необходимости, соответствующие порции среды могли вноситься в свежие емкости с той же средой и инкубироваться при той же температуре в течение не менее 4 дней перед просмотром среды на наличие роста.

2.4.2. Заключение

При обнаружении микробного роста исследуемое изделие признавалось не соответствующим требованиям теста на стерильность. В случае неадекватности самого теста на стерильность тест проводился повторно. Результат свидетельствует о соответствии исследуемого препарата требованиям по стерильности, так как не было обнаружено видимых признаков микробного роста.

3. Результаты

3.1. Тест на стерильность культуральной среды (таблица 1)

Результат теста на стерильность культуральной среды свидетельствует об отсутствии роста

микроорганизмов.

3.2. Тест на ростостимулирующую способность (таблица 2)

Результат теста на ростостимулирующую способность свидетельствует о наличии явного роста каждого из исследуемых микроорганизмов не позднее 3 дней в случае бактерий и не позднее 5 дней в случае грибов.

3.3. Валидационные тесты на бактериостатическое и фунгистатическое действие (таблица 3)

Результаты валидационных тестов на бактериостатическое и фунгистатическое действие показали, что все исследуемые микроорганизмы наблюдались в исследуемых контейнерах в количествах, сравнимых с таковыми в положительном контроле.

3.4. Тест на стерильность (метод прямого посева) (таблица 4)

Результат теста на стерильность показал отсутствие видимых признаков микробного роста.

4. Обсуждение и вывод

В соответствии с национальными требованиями к данным видам медицинских изделий, результат теста на стерильность изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Soft 2,3%(в объеме 1мл) (Партия: LOT1809003L, Срок годности: 20/20/04) был признан «соответствующим требованиям». Результат свидетельствует о соответствии исследуемого изделия требованиям по стерильности при данных условиях проведения теста.

Результаты и выводы применимы для всех вариантов исполнения медицинского изделия: Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm», варианты исполнения: ColibriDerm Hydro 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Hydro for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm HydroPlus 2,6%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm First 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Soft 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл) в равной мере, как и для испытанного исследуемого изделия: Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm Soft 2,3%(в объеме 1мл) (Партия: LOT1809003L, Срок годности: 20/20/04)

Ответственность за любое последующее экстраполирование этих данных несет спонсор.

5. Список литературы

5.1. Национальная Фармакопея. Тест на стерильность

5.2. ФАРМАКОПЕЯ СОЕДИНЕННЫХ ШТАТОВ АМЕРИКИ 31, <71> Тесты на стерильность

6. Таблица

Таблица 1. Результаты теста на стерильность культуральной среды

Среда	Заключение по результатам инкубации	Заклучение
Жидкая тиогликолевая среда	О.Р.	Соответствует требованиям

Казеин-соевая питательная среда	О.Р.	Соответствует требованиям
---------------------------------	------	---------------------------

※ Р.:Рост, О.Р.: Отсутствие роста

Таблица 2.Результаты теста на ростостимулирующую способность

Среда	Штаммы	Количество посевного материала	Условия инкубации	Заключение
Жидкая тиогликолевая среда	<i>S. aureus</i>	< 100	Аэробные (32,5 ± 2,5) °С, 3 дня	Р.
	<i>P. aeruginosa</i>	< 100	Аэробные (32,5 ± 2,5) °С, 3 дня	Р.
	<i>C. sporogenes</i>	< 100	Аэробные (32,5 ± 2,5) С, 3 дня	Р.
Казеин-соевая питательная среда	<i>B. subtilis</i>	< 100	Аэробные (22,5 ± 2,5) °С, 3 дня	Р.
	<i>C. albicans</i>	< 100	Аэробные (22,5 ± 2,5) °С, 5 дней	Р.
	<i>A. niger</i>	< 100	Аэробные (22,5 ± 2,5) °С, 5 дней	Р.

※ Р.:Рост, О.Р.: Отсутствие роста

Таблица 3.Результаты валидационных тестов на бактериостатическое и фунгистатическое действие

Среда	Штаммы	Количество посевного материала	Условия инкубации	Исследуемая среда	Контрольная среда	Заклучение
Жидкая тиогликолевая среда	<i>S. aureus</i>	< 100	Аэробные (32,5 ± 2,5) °С, 7 дней	Р.	Р.	Отсутствие антимикробной активности
	<i>P. aeruginosa</i>	< 100	Аэробные (32,5 ± 2,5) °С, 7 дней	Р.	Р.	Отсутствие антимикробной активности
	<i>C. sporogenes</i>	< 100	Аэробные (32,5 ± 2,5) °С, 7 дней	Р.	Р.	Отсутствие антимикробной активности
Казеин-соевая питательная среда	<i>B. subtilis</i>	< 100	Аэробные (22,5 ± 2,5) °С, 7 дней	Р.	Р.	Отсутствие антимикробной активности
	<i>C. albicans</i>	< 100	Аэробные (22,5 ± 2,5) °С, 7 дней	Р.	Р.	Отсутствие антимикробной активности
	<i>A. niger</i>	< 100	Аэробные (22,5 ± 2,5) °С, 7 дней	Р.	Р.	Отсутствие антимикробной активности

※ Р.:Рост, О.Р.: Отсутствие роста

Таблица 3. Результаты теста на стерильность (метод прямого посева)

Метод	Штаммы	Дата начала (07.08.2009)	Дата промежуточно й проверки (14.08.2009)	Дата завершения (21.08.2009)	Заключение
Метод прямого посева	Жидкая	Исследуемое изделие			Соответствует требованиям
	тиогликолевая среда	Посев	О.Р.	О.Р.	
		Отрицательный контроль	Посев	О.Р.	Соответствует требованиям
	Казеин-соевая питательная среда	Исследуемое изделие	Посев	О.Р.	
		Отрицательный контроль	Посев	О.Р.	Соответствует требованиям
* Р.:Рост, О.Р.: Отсутствие роста					

Приложение №2

Валидация процесса стерилизации в автоклаве
в соответствии со стандартом: EN 554; 1994, ISO17665-1:2006

1. Краткий обзор

Название: Валидация процесса стерилизации в автоклаве

Участок: Jiangsu Tiera Biotechnology Co., Ltd.

Linchang team, Mandun Village, Jiaze Town, Wujin Zone ,213146,Changzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Линьчан,с.Мандун,пригород Цзянзе,

округ

Уцзинь, Чанчжоу, Китайская Народная Республика

Производитель стерилизатора: Jiangyin Binjiang Medical Equipment Co., Ltd.

Автоклав - WG-0.6JSF

Применяемый стандарт: EN 554, ISO 17665-1:2006

Период проведения исследования: 2019-5-21~2019-5-27

2. Цель

Этот отчет подготовлен по результатам валидации методики стерилизации, используемой в компании Jiangsu Tiera Biotechnology Co., Ltd.

Linchang team, Mandun Village, Jiaze Town, Wujin Zone ,213146,Changzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Линьчан,с.Мандун,пригород Цзянзе,округ Уцзинь, Чанчжоу, Китайская Народная Республика
по разботке Labitim UG Канальштрассе. 4-6, 13599, Берлин, Германия и действителен для
продуктов: Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» , варианты
исполнения: ColibriDerm Hydro 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Hydro for Men 2,3%(в
объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm HydroPlus 2,6%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm First 2,3%(в
объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Soft 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial 2,3%(в
объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt
2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm
SculptPlus 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); SculptPlus for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл) которые
стерилизуют в стерилизаторе компании — автоклаве.

3. Согласованные стандарты

EN 554:1994 Стерилизация медицинских изделий

-Валидация и рутинный контроль стерилизации влажным жаром.

EN 556-1:1994 Стерилизация медицинских изделий

-Требования к медицинским изделиям, маркированных как «Стерильные»

EN 11737-1:2006 Стерилизация медицинских изделий

-Оценка численности микроорганизмов в продукте Часть 1: Требования

EN ISO 13485:2003 Медицинские изделия

-Системы управления качеством — Требования к регулированию

4. Исследователи

4.1 ZHANG Yugao, ZHAO Jia, ZANG Tian

4.1.1. Обязанности: Оператор стерилизатора

4.1.2. Профессиональная деятельность

- Производственный отдел компании Jiangsu Tiera Biotechnology Co., Ltd.
Linchang team, Mandun Village, Jiaze Town, Wujin Zone ,213146,Changzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Линьчан,с.Мандун,пригород Цзянзе, округ Уцзинь, Чанчжоу, Китайская
Народная Республика
- Завершенная программа обучения внутренней инспекции в соответствии с ISO
9001
- Управление автоклавом для стерилизации

4.2 ZHANG Yugao, ZHAO Jia, ZANG Tian

4.2.1. Обязанности

- Проверка физической квалификации эксплуатации
- Менеджер по валидации стерилизации
- Подготовка отчета о проведении валидации

4.2.2. Профессиональная деятельность

- Руководитель производственного отдела компании Jiangsu Tiera Biotechnology
Co., Ltd.
Linchang team, Mandun Village, Jiaze Town, Wujin Zone ,213146,Changzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Линьчан,с.Мандун,пригород Цзянзе,округ Уцзинь, Чанчжоу, Китайская
Народная Республика-
- Завершенная программа обучения внутреннему аудиту в соответствии с ISO 9001
- Завершенная программа обучения внутренней инспекции в соответствии с ISO
9001

4.3 ZHANG Yugao, ZHAO Jia, ZANG Tian

4.3.1. Обязанности

- Утверждение отчета о проведении валидации
- Утверждение результатов стерилизации

4.3.2. Профессиональная деятельность

- Представитель руководства компании Jiangsu Tiera Biotechnology Co., Ltd.
~~Linchang team, Mandun Village, Jiaze Town, Wujin Zone ,213146,Changzhou,~~
~~PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA~~
Линьчан,с.Мандун,пригород Цзянзе, округ Уцзинь, Чанчжоу, Китайская
Народная Республика

- Представитель руководства по управлению производством, назначенный компанией
- Завершенная программа обучения внутреннему аудиту в соответствии с ISO 9001

5. Ввод в эксплуатацию

5.1 Цель

Для получения и документального подтверждения того, что монтаж оборудования, используемого для предварительной обработки, стерилизации и аэрации, был выполнен в соответствии с рекомендованными требованиями, а также того, что оборудование во время работы функционирует в рамках предварительно заданных норм.

5.2 Начало

Начинают с калибровки всех контрольно-измерительных приборов процесса стерилизации.

5.3 Калибровка

Калибровку прибора осуществляют в калибровочной лаборатории. Указанная калибровочная лаборатория аккредитована в соответствии с ISO 17025.

6. Физическая квалификация эксплуатации

6.1 Стерилизатор

6.1.1. Изображение



6.1.2. Технические характеристики стерилизатора

- Производитель: Jiangyin Binjiang Medical Equipment Co., Ltd.

- Технические характеристики:

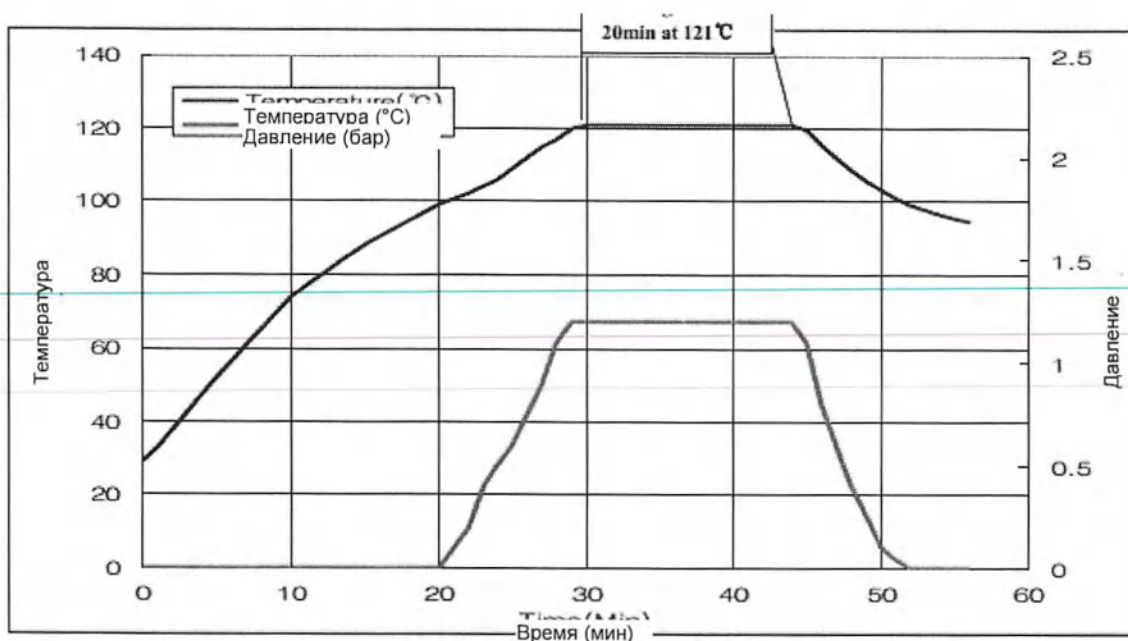
- Источник питания: 3 фазы, 400В/50 Гц
- Конструкция:
 - Камера из нержавеющей стали
 - Дверь из нержавеющей стали
 - Лотки из нержавеющей стали
 - Резервуар для воды из твердого пластика
 - Ручка двери из нержавеющей стали.
- Габаритные размеры: не более: г90 х ш85 х в110 (см) и не менее г89х ш82 х в95 (см)
- максимальные размеры (при открытой двери): не более: г85 х ш80 х в110 (см)
- Диаметр камеры: не менее 50 см
- Глубина камеры: не менее 60 см
- Объем резервуара: не менее 20 л
- Минимальный объем воды в резервуаре: 10 л
- Вес не более: 270 кг
- Объем камеры: не менее 160 л не более 165 л
- Общее тепло в час, передаваемое стерилизатором, <100 Вт/ч
- Максимальный уровень звука, создаваемый стерилизатором, составляет менее 70 дБа, фоновый шум – 60 дБа
- Класс защиты: I (МЭК 60601-1) (ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам)
- Сила тока: не более 9,6 А
- Потребляемая мощность, не более: 6 х 1000 Вт
- Принтер
- Возможность загрузки:
 - Колбы Эрленмейра не менее 8 х 3000 мл, 5 х 5000мл;
 - Средние сосуды (Шота) не менее 8 х 5000 мл, 3 х 10000 мл
- Количество лотков 1, размер лотка не менее 32х78 см
- Планируемая температура : -10/141 °С
- Планируемое давление: -1/2,76 бар

6.1.3. График цикла стерилизатора

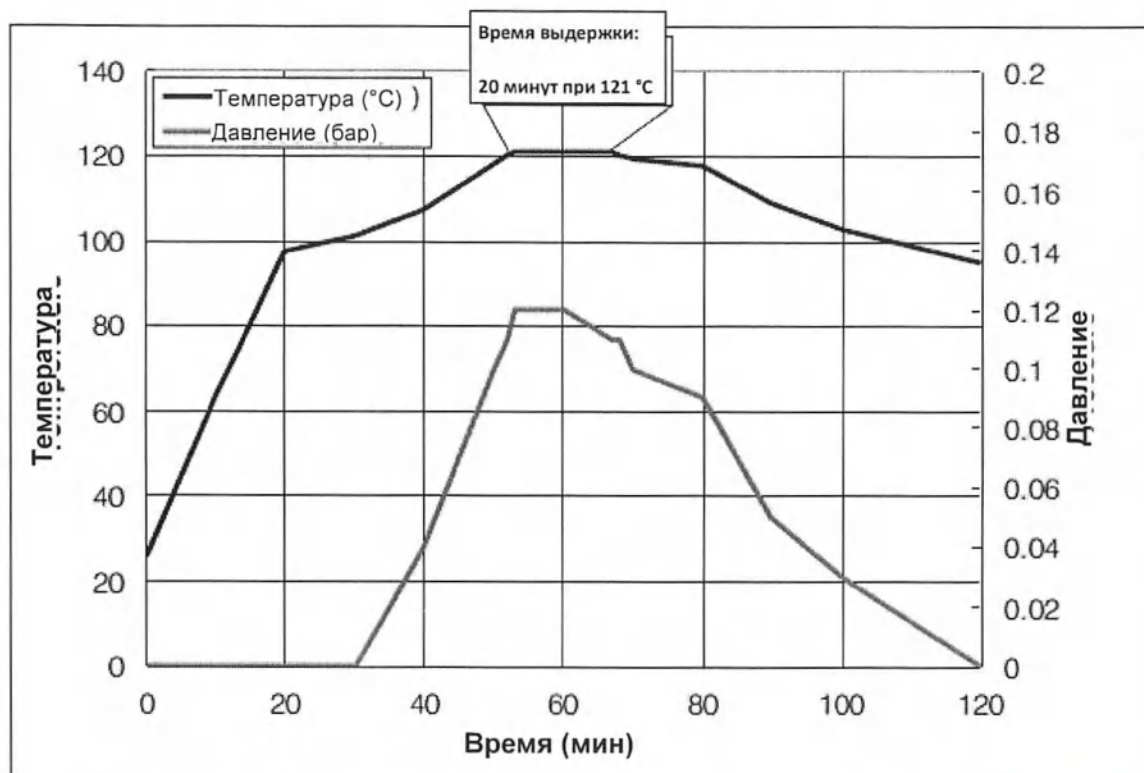
А. Пустой

Время выдержки:

20 минут при 121 °С



В. Загрузка имплантата интрадермального



6.2. Требования к окружающей среде

- 6.2.1. Температуру в стерилизационной поддерживают в диапазоне 10~30 °С.
- 6.2.2. Обслуживание стерилизатора периодически записывают, в то время как состояние стерилизатора проверяют каждый раз перед началом работы.

6.3. Режим отказа

Повторную стерилизацию проводят в том случае, если цвет простерилизованной индикаторной бумаги не изменился, а биологические индикаторы показали рост после 24 часов инкубации.

7. Микробиологическая квалификация эксплуатации

7.1 Биологический индикатор EZTest (компания SGM Biotech)

7.1.1 Описание продукта

Биологический индикатор (БИ) предназначен для контроля процессов стерилизации паром. Готовый к применению БИ для циклов паровой стерилизации при 121 °С в гравитационном режиме состоит из полоски со спорами *Geobacillusstearotherophilus* (ATCC 7953); запечатанной стеклянной ампулы с ростовой средой и индикаторной системы для определения pH на основе бромкрезолового пурпурного; крышки цветового кодирования коричневого цвета с отверстиями для проникновения стерилизующего пара и гидрофобным фильтром в качестве бактериального барьера, а также содержит химический индикатор на этикетке, который после обработки изменяет цвет с розового на коричневый.

После стерилизации образец «раздавливают» для того, чтобы извлечь ростовую среду с обработанной полоской со спорами.

БИ инкубируют в течение 24 часов для визуального обнаружения изменений. Если цвет индикатора изменился на желтый, то это свидетельствует о наличии уцелевших спор и является положительным результатом.

7.1.2 Частота контроля

Биологические индикаторы должны быть помещены в соответствующий испытательный лоток или упаковку и использованы для контроля каждой загрузки. Таким образом, обеспечивается соответствующее проверочное заражение, и повышаются эксплуатационные характеристики процесса стерилизации.

8. Управление процессом и его контроль

8.1 Спецификация продукта

8.1.1. Название продукта: Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm», варианты исполнения : ColibriDerm Hydro 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Hydro for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm HydroPlus 2,6%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm First 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Soft 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл)

8.2 Процесс стерилизации

8.2.1. Применение

Эта инструкция регламентирует методику стерилизации и используемый режим работы стерилизатора для всех продуктов, которые требуют стерилизации паром.

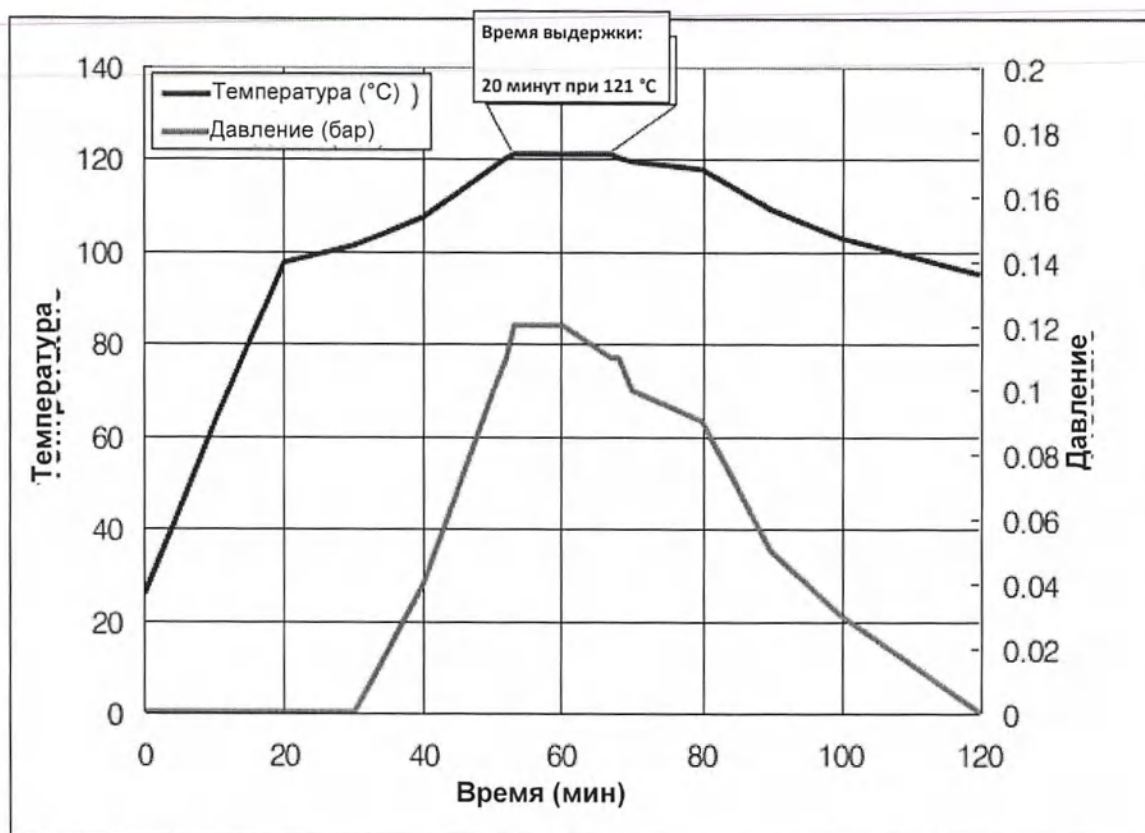
8.2.2. Качество продукта

- Стерилизуемый паром объект после процесса стерилизации должен быть стерильным.

- Состояние простерилизованного продукта не должно измениться под воздействием температуры.
- После стерилизации продукт должен соответствовать нормам физических и химических испытаний.

8.2.3. Операционная процедура и методика

- Изображение: фактический цикл



8.3 Биологический контроль процесса — Метод с использованием биологического индикатора EZTest

- 8.3.1. Из коробки извлекают необходимое количество единиц EZTest.
- 8.3.2. Индикаторы идентифицируют путем нанесения соответствующей информации о процессе
- 8.3.3. EZTest помещают в подходящую испытуемую упаковку, которая отражает загрузку.
- 8.3.4. Эту испытуемую упаковку помещают в наиболее проблемную область стерилизатора, как правило, на нижнюю полку около двери за выпускным краном.
- 8.3.5. Выполняют в установленном порядке обработку загрузки.
- 8.3.6. Извлекают из стерилизатора и дают упаковке остыть в течение времени, достаточного для охлаждения индикатора, как минимум, 10 минут.
- 8.3.7. Извлекают из испытуемой загрузки биологические индикаторы EZTest.

- 8.3.8. Химический индикатор на этикетке при воздействии пара изменяет цвет с синего на черный. Это отличает единицы, которые подверглись воздействию пара, от тех, которые не подверглись воздействию.
- 8.3.9. Раздавливают стеклянную ампулу с культуральной средой с помощью SGM дробилки для активации культуры.
- 8.3.10. Помещают в подходящий инкубатор. Условия инкубации EZTest при стерилизации паром, пероксидом водорода или пропиленоксидом: 24 часа при температуре 55-60 °C.
- 8.3.11. После снятия показаний на или сразу после 48-го часа, записывают результаты для контрольного образца и обработанного биологического индикатора в соответствующем протоколе стерилизации. Символ (+) указывает на положительный результат, а символ (-) указывает на отрицательный результат.
- 8.3.12. Простерилизованные объекты до момента получения результатов биологического индикатора находятся на карантине.
- 8.3.13. Заполненные документы помещают в соответствующую папку.

9. Результат стерилизации

- 9.1. После инкубации в течение 24 часов в инкубаторе проверяют изменение цвета биологического индикатора.
- 9.2. Если цвет индикатора не изменился, то это означает, что он простерилизован.
- 9.3. Цвет БИ после 24 часов инкубации не должен измениться в течение трех повторов процесса стерилизации при установленных условиях температуры (121 °C) и времени выдержки (20 минут).

10. Вывод

Имеющийся в распоряжении компании Jiangsu Tiera Biotechnology Co., Ltd.
Linchang team, Mandun Village, Jiaze Town, Wujin Zone ,213146, Changzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

стерилизатор валидирован для стерилизации продуктов : Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» , варианты исполнения : ColibriDerm Hydro 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Hydro for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm HydroPlus 2,6 %(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm First 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Soft 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл)

~~Валидация процесса стерилизации была выполнена в соответствии с EN554 и ISO 17665-1:2008 и используется для оценки стерилизации.~~

Биологические индикаторы были помещены в лоток и инкубированы в течение 24 часов в инкубаторе. Стерилизация была выполнена три раза при 121 °C в течение 20 минут.

Все три раза биологический индикатор не изменял цвет после 24 часов инкубации. Таким образом, валидация выполнена в соответствии с установленными протоколами стерилизации.

Приложение I. Результаты теста на стерильность BIS.

Таблица 1: Результаты теста на стерильность Bis

Цикл Образец	Полуцикл I – 7мин	Полуцикл II – 7 мин	Полуцикл III – 7 мин	Полный цикл III – 15 мин
1	Нет роста	Нет роста	Нет роста	Нет роста
2	Нет роста	Нет роста	Нет роста	Нет роста
3	Нет роста	Нет роста	Нет роста	Нет роста
4	Нет роста	Нет роста	Нет роста	Нет роста
5	Нет роста	Нет роста	Нет роста	Нет роста
6	Нет роста	Нет роста	Нет роста	Нет роста
7	Нет роста	Нет роста	Нет роста	Нет роста
8	Нет роста	Нет роста	Нет роста	Нет роста
9	Нет роста	Нет роста	Нет роста	Нет роста
Положительный контроль	Наблюдаемый рост - Формирователи спор	Наблюдаемый рост - Формирователи спор	Наблюдаемый рост - Формировател и спор	Наблюдаемый рост - Формировател и спор
Отрицательный контроль	Нет роста	Нет роста	Нет роста	Нет роста

Критерии приема: Было отмечено «Нет роста» в 3 полуциклах и в 1 полном цикле. Все индикаторы положительного контроля показали «Рост» и индикаторы отрицательного контроля - "Нет роста". Поэтому результаты отвечают критериям приема.

Результаты теста на стерильность

Результаты теста на стерильность суммированы в следующей таблице:

Таблица 2: Результаты теста на стерильность

№	Результаты TSB	Результаты ThG	Окончательные Результаты
	Нет роста	Нет роста	Нет роста
	Нет роста	Нет роста	Нет роста
	Нет роста	Нет роста	Нет роста
	Нет роста	Нет роста	Нет роста
	Нет роста	Нет роста	Нет роста

Критерии приема: Было отмечено «Нет роста на препарат» во всех тестах в пробирках. Поэтому результаты отвечают критериям приема

Результаты анализа эндотоксина:

Результаты анализа эндотоксина суммированы в следующей таблице:

Таблица 3: Результаты анализа эндотоксина

№	Раствор	Концентрация эндотоксина [EU/мл]
	1/10	<0.05
	1/10	<0.05
	1/10	<0.05

Критерии приема Анализа эндотоксина (USP 161):

Предел эндотоксина – не более 20 EU/мл. Поэтому результаты отвечают критериям приема

Тест на продвижение роста (GPT):

Результаты GPT суммированы в следующей таблице:

Таблица 4: Результаты GPT

Тестируемый микроорганизм	TSB	ThG	Визуальное помутнение (Рост)	TSA
	Размер инокулята (CFU/мл)			Размер инокулята (CFU/мл)
	#10054	#10076		#10094
Золотистый стафилококк (Staphylococcus aureus) ATCC 6538	45	24	Хороший рост	38
Сенная палочка (Bacillus subtilis) ATCC 6633	44	-	Хороший рост	69
Синегнойная палочка (Pseudomonas aeruginosa) ATCC 9027	29	24	Хороший рост	39
Кандида белая (Candida albicans) ATCC 10231	34	-	Хороший рост	44

Аспергиллус нигер (<i>Aspergillus niger</i>) ATCC 16404	23	-	Хороший рост	13
Споры клостридия (<i>Clostridium sporogenes</i>) ATCC 11437	-	17	Хороший рост	-

Критерии приема: Все испытательные пробирки показали «Рост», поэтому результаты отвечают критериям приема

Тест на бактериостаз/ фунгистатическое действие (B/F)

Результаты B/F суммированы в следующей таблице:

Таблица 5: Результаты GPT

Тестируемый микроорганизм	TSB	ThG	Визуальное помутнение (Рост)
	Размер инокулята (CFU/мл)		
	#10054	#10076	
Золотистый стафилококк (Staphylococcus aureus) ATCC 6538	35	35	Хороший рост
Сенная палочка (Bacillus subtilis) ATCC 6633	46	-	Хороший рост
Синегнойная палочка (Pseudomonas aeruginosa) ATCC 9027	30	30	Хороший рост
Кандида белая (Candida albicans) ATCC 10231	36	-	Хороший рост
Аспергиллус нигер (Aspergillus niger) ATCC 16404	25	-	Хороший рост
Споры клостридия (Clostridium sporogenes) ATCC 11437	-	15	Хороший рост

Критерии приема: Все испытательные пробирки показали «Рост», поэтому результаты отвечают критериям приема.

Итоговая сводка результатов проверки

Таблица 6: Итоговая сводка результатов проверки

Название теста	Критерии	Пройден/Не пройден
Микрофлора	Теоретическая микрофлора ≤ 1000 CFU/препарат	Пройден
Тест на стерильность Bis	Нет роста в 3 полуциклах и 1 полном цикле	Пройден
Тест на стерильность	Нет роста на препарат во всех испытываемых пробирках	Пройден
Проверка размножения	Общая запись всех CFU на носитель в пределах приемлемого диапазона иска поставщика	Пройден
Анализ эндотоксина	Для медицинских препаратов предел эндотоксина – не более 20 EU/препарат.	Пройден
GPT	Рост во всех испытываемых пробирках	Пройден
Тест на бактериостаз/ фунгистатическое действие (B/F)	Рост во всех испытываемых пробирках	Пройден

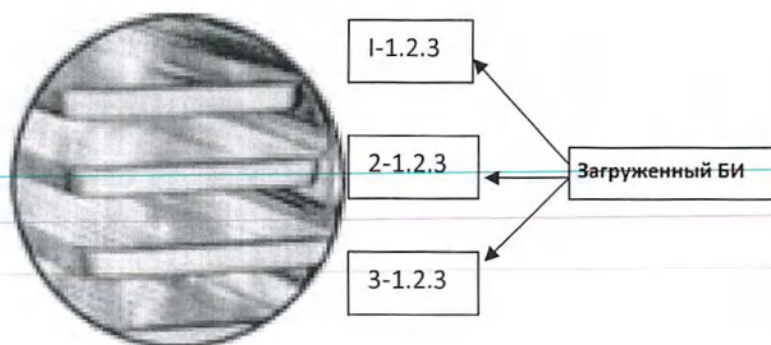
Согласно результатам испытаний, суммированным в таблице 6, проверка на тесты прошла по всем критериям. Поэтому, использование цикла стерилизации до помещения в вакуум согласно стандарту ISO 17665-1 поддерживается.

Критерии приема: Было отмечено «Нет роста» в 3 полуциклах и в 1 полном цикле. Все индикаторы положительного контроля показали «Рост» и индикаторы отрицательного контроля - «Нет роста». Поэтому результаты отвечают критериям приема.

Приложение II. Результаты стерилизации и протокол испытания по стерилизации продукта 1-я стерилизация

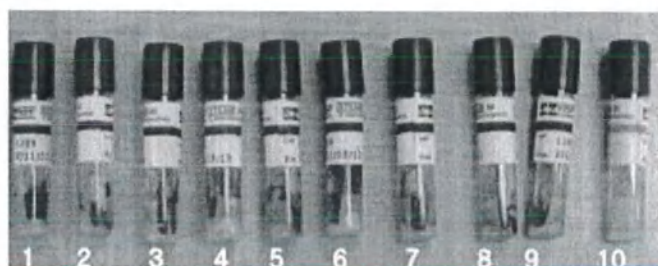
Дата стерилизации	21.05.2019			
Продолжительность стерилизации	20 минут			
Условия стерилизации	Температура	121 °C	Давление	1,2 бар

Схема загрузки стерилизуемого объекта

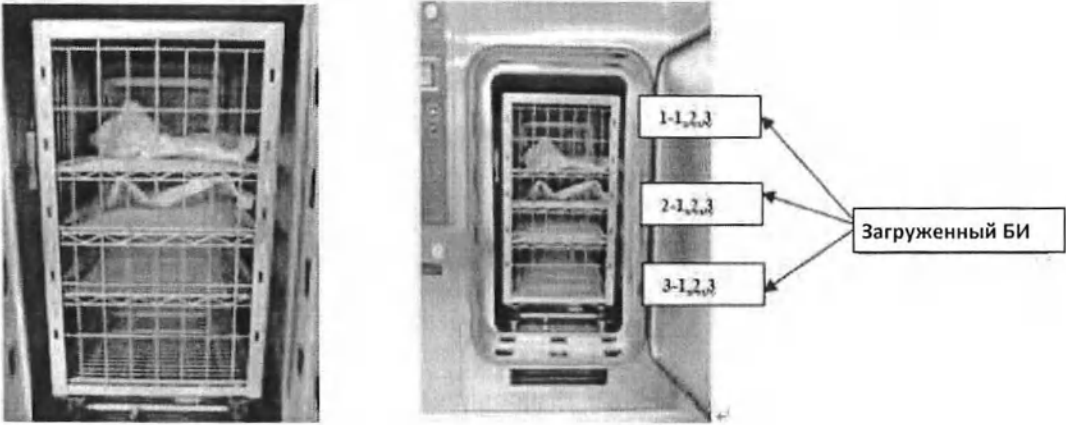
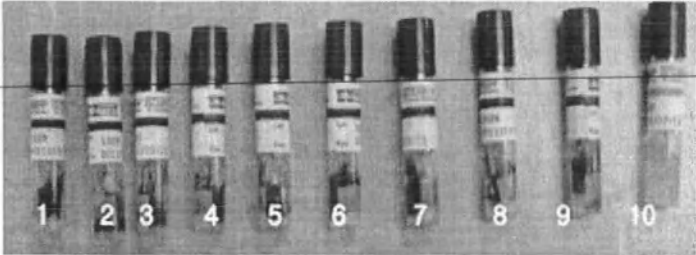


Разъяснение по обозначению размещения биологического индикатора (+: Положительный результат, -: Отрицательный результат)

Размещение	Заключение	№	Размещение	Заключение	№	Раз	За
						ме	кл
						ще	юч
						ние	ен
							ие
1-1	-	5	2-2	-	9	3-3	-
1-2	-	6	2-3	-	1	без	+
					0	ОА	
1-3	-	7	3-1	-			
2-1	-	8	3-2	-			



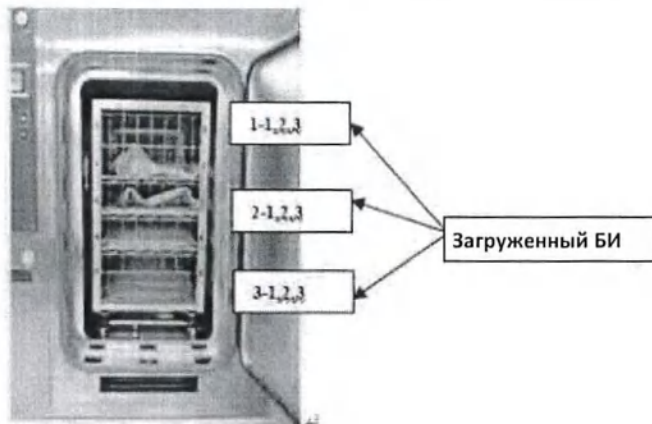
1. Индикатор №: 1~10
 2. Время инкубации при 55 °С
 Начало: 21.05.2019, (12:00)
 Окончание: 22.05.2019, (12:00)
 3. Результаты
 3.1. Цвет простерилизованного индикатора не изменился
 3.2. Контрольный образец без обработки в автоклаве (ОА)

						(№ 10): цвет изменил ся																																																																
Дата стерилизации				21.05.2019																																																																		
Продолжительность стерилизации				20 минут																																																																		
Условия стерилизации				Температура	121 °C	Да	1,2																																																															
						вле	бар																																																															
						ние																																																																
Схема загрузки стерилизуемого объекта 																																																																						
Разъяснение по обозначению размещения биологического индикатора (+: Положительный результат, -: Отрицательный результат) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Размещение</th> <th>Заключение</th> <th>№</th> <th>Размещение</th> <th>Заключение</th> <th>Раз</th> <th>За</th> </tr> <tr> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th>ме</th> <th>кл</th> </tr> <tr> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th>ще</th> <th>юч</th> </tr> <tr> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th>ние</th> <th>ен</th> </tr> <tr> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th>ие</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1-1</td> <td>-</td> <td>5</td> <td>2-2</td> <td>-</td> <td>9</td> <td>3-3</td> </tr> <tr> <td>1-2</td> <td>-</td> <td>6</td> <td>2-3</td> <td>-</td> <td>1</td> <td>без</td> </tr> <tr> <td>1-3</td> <td>-</td> <td>7</td> <td>3-1</td> <td>-</td> <td>0</td> <td>OA</td> </tr> <tr> <td>2-1</td> <td>-</td> <td>8</td> <td>3-2</td> <td>-</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>								Размещение	Заключение	№	Размещение	Заключение	Раз	За						ме	кл						ще	юч						ние	ен							ие	1-1	-	5	2-2	-	9	3-3	1-2	-	6	2-3	-	1	без	1-3	-	7	3-1	-	0	OA	2-1	-	8	3-2	-		
Размещение	Заключение	№	Размещение	Заключение	Раз	За																																																																
					ме	кл																																																																
					ще	юч																																																																
					ние	ен																																																																
						ие																																																																
1-1	-	5	2-2	-	9	3-3																																																																
1-2	-	6	2-3	-	1	без																																																																
1-3	-	7	3-1	-	0	OA																																																																
2-1	-	8	3-2	-																																																																		
					1. Индикатор №: 1~10 2. Время инкубации при 55 °C Начало: 23.05.2019, (12:00) Окончание: 24.05.2019, (12:00) 3. Результаты 3.1. Цвет простерилизованного индикатора не изменился																																																																	

	3.2. Контрольный образец без обработки в автоклаве (ОА) (№ 10): цвет изменился
--	--

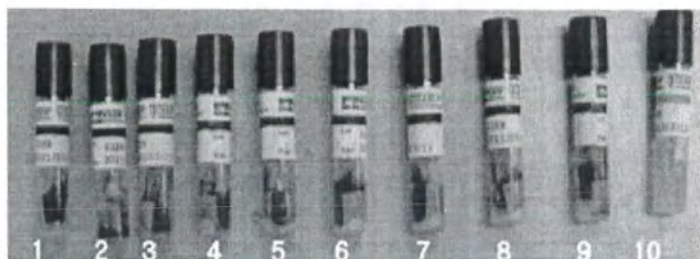
Дата стерилизации	23.05.2019			
Продолжительность стерилизации	20 минут			
Условия стерилизации	Температура	121 °С	Давление	1,2 бар

Схема загрузки стерилизуемого объекта



Разъяснение по обозначению размещения биологического индикатора (+: Положительный результат, -: Отрицательный результат)

№	Размещение	Заключение	№	Размещение	Заключение	№	Размещение	Заключение
	1-1	-	5	2-2	-	9	3-3	-
	1-2	-	6	2-3	-	10	без ОА	+
	1-3	-	7	3-1	-			
	2-1	-	8	3-2	-			



- Индикатор №: 1~10
- Время инкубации при 55 °С
Начало: 25.05.2019, (12:00)
Окончание: 26.05.2019, (12:00)
- Результаты
 - Цвет простерилизованного индикатора не изменился
 - Контрольный образец без обработки в автоклаве (ОА)(№ 10): цвет изменился

Приложение III. Стерилизационный цикл

1-й раз (начало 10:00)		2-й раз (начало 10:00)		3-й раз (начало 10:00)	
21.05.2019		23.05.2019		25.05.2019	
Температура (°C)	Давление (бар)	Температура (°C)	Давление (бар)	Температура (°C)	Давление (бар)
0	25,5	0	25,5	0	25,3
10	63,4	0	60,5	0	64,3
20	97,3	0	95,4	0	97,5
30	101	0	100,1	0	102,3
40	107,5	0,04	106,8	0,04	109,8
50	118,2	0,1	117,8	0,1	118,3
52	120	0,11	119,3	0,1	120,3
53	121	0,12	120,5	0,11	121
54	121	0,12	121	0,12	121
55	121	0,12	121	0,12	121
60	121	0,12	121	0,12	121
67	121	0,11	121	0,12	121
68	120,2	0,1	121	0,12	119,8
70	119,5	0,1	120	0,1	118,3
80	117,7	0,09	118,5	0,1	116,5
90	109	0,05	110	0,05	107
100	103	0,03	103,5	0,03	101
120	95	0	94,3	0	90,8

Следующая таблица подводит итог результатам испытаний микрофлоры и теоретическим испытаниям микрофлоры:

Таблица 2: результаты испытаний микрофлоры

Номер образца	Результат на продукт (CFU – колониеобразующие единицы)
	<1
	<1
	<1
	<1
	<1
Среднее 1	<1

ПРИЛОЖЕНИЕ №3

ОТЧЕТ ПО ВАЛИДАЦИИ УПАКОВКИ на медицинское изделие Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm»

1. Цели

Данный отчет подготовлен по результатам валидации и непрерывного поддержания процесса упаковки.

2. Ссылки на нормативные документы

2.1 ISO 11607: 1997 Упаковка медицинских изделий, прошедших окончательную стерилизацию

2.2 ISO 2859-1 :2001-03-01 Процедуры отбора образцов для проверки по параметрам - Часть 1: Схемы отбора образцов, представленные по приемочному пределу качества (acceptance quality limit - AQL), при выборочном контроле партий

3. Персонал

3.1 Распределение обязанностей

<Таблица 1. Распределение обязанностей>

Элемент	Кто проводил тест	Примечание
Монтаж упаковочного оборудования	Changzhou Weipu Electronic Equipment Co., Ltd.	
Техническое обслуживание упаковочного оборудования	Changzhou Weipu Electronic Equipment Co., Ltd.	
Валидация упаковочного оборудования	ZHANG Yugao	
Управление упаковочным оборудованием	DING Qiang	
Проверка упаковки (тест на надежность герметизации упаковки, тест на проникновение красителя в упаковку)	Changzhou Weipu Electronic Equipment Co., Ltd.	

4. Метод упаковки и упаковочные материалы

4.1 Изделие

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm SculptPlus 1мл, 2мл (Примечание: не зависимо от полученных результатов проводимых тестов они имеют равное значение и распространяются для все вариантов исполнения медицинского изделия: : ColibriDerm Hydro 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Hydro for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm HydroPlus 2,6%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm First 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Soft 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл)

4.2 Упаковочные материалы и процедура упаковки

4.2.1 Упаковочные материалы

- Тайвек

- Лоток из ПЭТ

4.2.2 Форма упаковки



4.2.3 Процедура упаковки

Поместить один шприц, наполненный гелем, на автоматическую блистерную упаковочную машину (модель: WP-360, Производитель: Компания Changzhou Weipu Electronic Equipment Co., Ltd. Китай, герметизировать блистер листком тайвека с использованием автоматической блистерной упаковочной машины при температуре 215 °C, давлении 1,5 кгс/см в течение 6 секунд.

<Таблица 2. заданные значения регулировки автоматической блистерной упаковочной машины>

Элемент	Настройка	Диапазон
Температура	215	210-220 °C
Давление	1,5	1,0-2,0 (кгс/см)
Время	6	5,5-6,5 с

5. Упаковочное оборудование

5.1 Упаковочное оборудование

<Таблица 3. Спецификация оборудования>

Название оборудования	Регистрационный номер	Модель	Производитель (страна)
Автоматическая блистерная упаковочная машина	WP-2017092701	WP-360	Компания Changzhou Weipu Electronic Equipment Co., Ltd

5.2 Управление оборудованием

Управление оборудованием осуществляется в соответствии с системами управления качеством компании Jiangsu Tiera Biotechnology Co., Ltd. Linchang team, Mandun Village, Jiaze Town, Wujin Zone, 213146, Changzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Линьчан, с. Мандун, пригород Цзянзе, округ Уцзинь, Чанчжоу, Китайская Народная Республика и периодически контролируется в соответствии с внутренним регламентом компании.

6. Квалификация монтажа (Installation Qualification - IQ)

Оценка автоматической блистерной упаковочной машины должна проводиться посредством IQ при валидации в соответствии с таблицей 3.

6.1 IQ

IQ должна проводиться в соответствии с требованиями руководства на оборудование после монтажа оборудования.

6.2 Спецификация оборудования должна быть подтверждена менеджером и проверена в соответствии с таблицей 3.

<Таблица 4. Проверочный список IQ автоматической блистерной упаковочной машины>

№	Проверочный список	Метод	Примечание
1	Проведена ли сборка оборудования после монтажа в соответствии с руководством?	Макроанализ, испытание в рабочих условиях	
2	Находится ли оборудование в исправном состоянии?	Испытание в рабочих условиях	
3	Выдерживаются ли размеры в целом хорошо?	Испытание в рабочих условиях	

7. Квалификация функционирования (Operation Qualification - O.Q.) [Приложение 2.]

7.1 Метод управления работой автоматической блистерной упаковочной машины

Автоматическая блистерная упаковочная машина должна управляться в соответствии с руководством.

7.2 Спецификация

<Таблица 5. Спецификация автоматической блистерной упаковочной машины>

Элементы	Автоматическая блистерная упаковочная машина
Габаритные размеры	1700мм*870мм*540мм
Регистрационный номер	WP-2017092701
Производитель	Changzhou Weipu Electronic Equipment Co., Ltd.
Электропитание	380 В

7.3 Квалификация функционирования

Квалификация функционирования должна быть проведена в соответствии с таблицей 4.

<Таблица 6. Проверочный список OQ автоматической блистерной упаковочной машины>

№	Проверочный список	Метод	Примечание
1	Достаточно ли тайвек контактирует с ПЭТ в ходе работы?	Проверка работы	-
2	Находится ли оборудование в исправном состоянии?	Проверка работы	См. стандартные операционные процедуры (СОП).

3	Соответствует ли время работы требованиям стандартных операционных процедур (СОП)?	Проверка времени	См. стандартные операционные процедуры (СОП).
4	Проводится ли процесс упаковки в соответствии с требованиями стандартных операционных процедур (СОП)?	Проверка процедуры	См. стандартные операционные процедуры (СОП).

8. Квалификация эксплуатации (Performance Qualification - P.Q.) [Приложение 3.]

8.1 Квалификация эксплуатации должна проводиться один раз в год периодически после завершения ОQ.

8.2 Отбор образцов для квалификации эксплуатации должен проводиться из каждой упаковочной машины одинаково.

8.3 Квалификация эксплуатации может быть заменена на испытание срока хранения.

8.4 Элемент испытания

8.4.1 Тест на надежность герметизации упаковки: Тест на надежность герметизации упаковки проведен в соответствии с ASTM F88-09.

8.4.2 Тест на проникновение красителя в упаковку: Тест на проникновение красителя в упаковку проведен в соответствии с ASTM F 1929-12.

9. Поддержание

9.1 Мониторинг и контроль

- Для поддержания процесса упаковки необходимо периодически проводить валидацию.
- В случае отрицательных данных мониторинга производственного процесса может проводиться повторная валидация после корректирующих мероприятий.

9.2 Внесение изменения в процесс или изделия

- Повторная валидация может проводиться для определения влияния различных изменений, вносимых в процессы или изделия.

9.3 Примеры причин для повторной валидации

Повторная валидация должна проводиться в следующих случаях.

- Внесение изменения в процесс производства изделий или в процесс валидации
- Проблема, связанная с безопасностью изделий
- Внесение изменения в конструкцию изделия в процессе производства
- Изменение местонахождения производственных предприятий
- Внесение изменений в процесс
- Ремонт, смена и расширение объекта по производству изделий в связи с существенными недостатками

10. Результат

10.1 Квалификация монтажа (Installation Qualification - I.Q.)

См. [Приложение 1].

10.2 Квалификация функционирования (Operation Qualification - O.Q.)

См. [Приложение 2].

10.3 Квалификация эксплуатации (Performance Qualification - P.Q.)

См. [Приложение 3].

10.3 Вывод

На основании представленных выше данных, результаты испытаний соответствуют критериям, а процесс упаковки компании Jiangsu Tiera Biotechnology Co., Ltd.

соответствует требованиям стандарта

Протокол квалификации монтажа (Installation Qualification - I.Q.)

1. Монтаж проведен: Changzhou Weipu Electronic Equipment Co., Ltd.

2. Дата монтажа: 07.12.2017

3. Регистрационный номер: WP-2017092701

4. Место монтажа: 2-я упаковочная комната в чистом помещении

5. Квалификация монтажа (Installation Qualification - I.Q.)

- IQ должна проводиться в соответствии с требованиями руководства на оборудование после монтажа оборудования.

- Спецификация оборудования должна быть подтверждена менеджером и проверена в соответствии со следующей таблицей.

<Таблица 7. Проверочный список IQ>

№	Проверочный список	Метод	Результаты (Положительный/Отрицательный результат)
1	Проведена ли сборка оборудования после монтажа в соответствии с руководством?	Макроанализ, испытание в рабочих условиях	Положительный результат
2	Находится ли оборудование в исправном состоянии?	Испытание в рабочих условиях	Положительный результат
3	Выдерживаются ли размеры в целом хорошо?	Испытание в рабочих условиях	Положительный результат

Итоговый результат: Положительный результат

Дата проведения теста: 21.05.2019

Испытание провел: ZHANG Yugao (Подпись)

Протокол квалификации функционирования (Operation Qualification - O.Q.)

1. Регистрационный номер: CD-023-SP

2. Образец: № ПАРТИИ 180910L6

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения

ColibriDerm SculptPlus 2,3%(в объеме 1мл) (Примечание: не зависимо от полученных результатов проводимых тестов они имеют равное значение и распространяются для все вариантов исполнения медицинского изделия: ColibriDerm Hydro 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Hydro for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm HydroPlus 2,6%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm First 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Soft 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл)

3. Квалификация функционирования (Operation Qualification - O.Q.)

Квалификация функционирования должна быть подтверждена в соответствии со следующей таблицей.

<Таблица 8. Проверочный список OQ>

№	Проверочный список	Метод	Результаты (Положительный/Отрицательный результат)
1	Достаточно ли тайвек контактирует с ПЭТ в ходе работы?	Проверка работы	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
2	Находится ли оборудование в исправном состоянии?	Проверка работы	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
3	Соответствует ли время работы требованиям стандартных операционных процедур (СОП)?	Проверка времени	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
4	Проводится ли процесс упаковки в соответствии с требованиями стандартных операционных процедур (СОП)?	Проверка процедуры	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Итоговый результат: Положительный результат

Дата проведения теста: 21.05.2019

Испытание провел: ZHANG Yugaо (Подпись)

Протокол квалификации эксплуатации (Performance Qualification - P.Q.)

1. Образец

1.1 Изделие: Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения Colibri Derm SculptPlus 2,3%(в объеме 1мл) (Примечание: не зависимо от полученных результатов проводимых тестов они имеют равное значение и распространяются для все вариантов исполнения медицинского изделия: ColibriDerm Hydro 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Hydro for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm HydroPlus 2,6%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm First 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Soft 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Medial for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm Sculpt for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus 2,3%(в объеме 1мл и 2мл); ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3%(в объеме 1мл и 2мл)

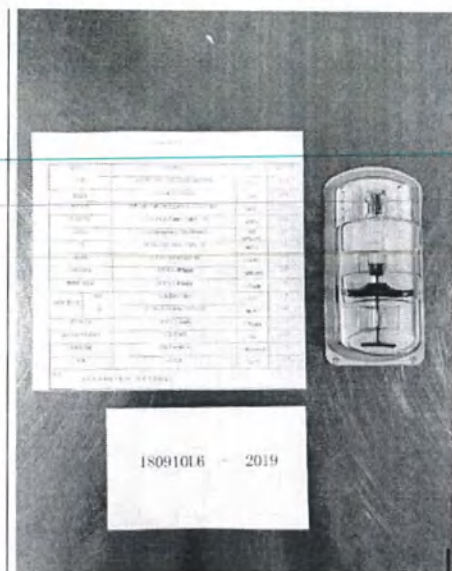
1.2 № партии: 180910L6 (далее Партия № 1)

№ партии: 180911L6 (далее Партия № 2)

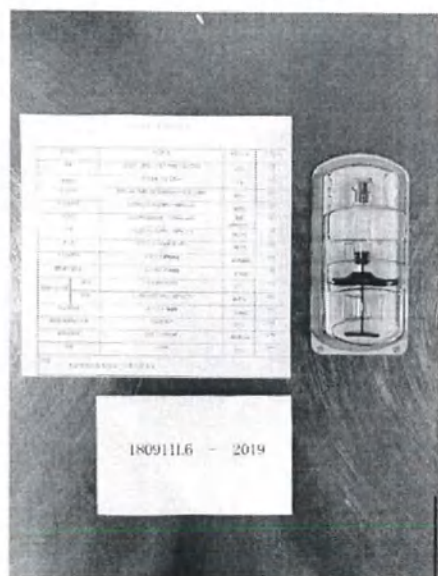
№ партии: 180912L6 (далее Партия № 3)

1.3 Форма упаковки

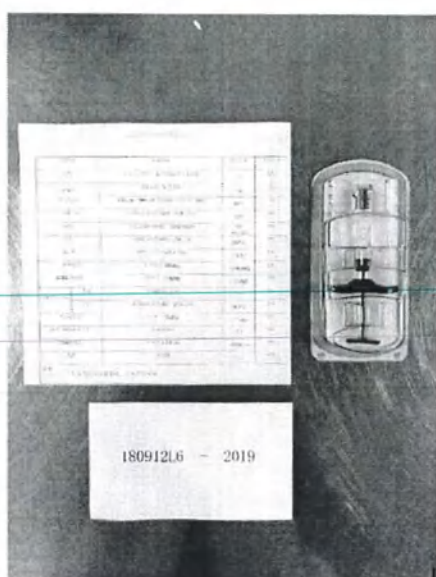
1 Название изделия: Имплантат интрадермальный (Название модели: Colibri Derm SculptPlus 2,3%(в объеме 1мл), Партия №: 180910L6)



2 Название изделия: Имплантат интрадермальный (Название модели: Colibri Derm SculptPlus 2,3%(в объеме 1мл), Партия №: 180911L6)



3 Название изделия: Имплантат интрадермальный (Название модели: Colibri Derm SculptPlus 2,3%(в объеме 1мл) Партия №: 180912L6)



2. Квалификация эксплуатации (Performance Qualification - P.Q.)

Квалификация эксплуатации проводится на образцах 3 партий для каждого процесса упаковки.

3. Результат

3.1 Тест на надежность герметизации упаковки: выдержало ли стерилизованное изделие нагрузку выше 1,2 Н в тесте на надежность герметизации упаковки, проведенном в соответствии с ASTM F88?

Тест на надежность герметизации упаковки

1. Испытуемое изделие: Имплантат интрадермальный

(Название модели: Colibri Derm SculptPlus 2,3%(в объеме 1мл), Партия №: 180910L6)

2. Руководство по испытаниям: ASTM F 88: Надежность герметизации гибких барьерных материалов.

3 Испытательное оборудование:

Оборудование	Номер	Модель	Дата калибровки	Дата очередной калибровки
Испытательный стенд для параметров биомеханики	KTC-17-53	E3000	29.11.2018	29.11.2019

4. Результаты теста

Элементы испытания	№ партии		Единицы измерения	Результаты		
				До ускоренного старения (0 мес.)	В середине срока ускоренного старения (1 год)	После ускоренного старения (2 года)
Тест на надежность герметизации упаковки	Colibri Derm SculptPlus2,3% 1мл	образец 1	Н	4,754	8,710	11,935
		образец 2	Н	4,590	4,559	6,859

	Партия №: 180910L6	образец 3	Н	6,836	6,603	9,408
	Colibri Derm SculptPlus 2,3% 1мл , Партия №: 180911L6	образец 1	Н	8,341	7,934	9,198
		образец 2	Н	4,850	13,065	5,918
		образец 3	Н	5,729	8,868	6,145
	Colibri Derm SculptPlus, 3% 1мл , Партия №: 180912L6	образец 1	Н	7,293	7,545	8,352
		образец 2	Н	8,694	8,646	5,544
		образец 3	Н	6,427	13,059	8,659

3.2 Тест на проникновение красителя в упаковку: Пригодно ли стерилизованное изделие после упаковки по результатам теста на проникновение красителя в упаковку, проведенного в соответствии с ASTM F 1929-12

Тест на проникновение красителя в упаковку

1. Испытуемое изделие: Имплантат интрадермальный

(Название модели: Colibri Derm SculptPlus 23% 1мл , Партия №: 180910L6, 180911L6, 180912L6.

2. Руководство по испытаниям: ASTM F 1929 : Выявление протечек герметизации в пористой медицинской упаковке по проникновению красителя.

3. Результаты теста

Элементы испытания	№ партии	Единицы измерения	Результаты		
			До ускоренного старения (0 мес.)	В середине срока ускоренного старения (1 год)	После ускоренного старения (2 года)
Тест на проникновение красителя в упаковку	Colibri Derm SculptPlus 2,3% 1мл , Партия №: 180910L6	-	Положительный результат	Положительный результат	Положительный результат
	Colibri Derm SculptPlus 2,3% 1мл , Партия №: 180911L6	-	Положительный результат	Положительный результат	Положительный результат
	Colibri Derm SculptPlus 2,3% 1мл , Партия №: 180912L6	-	Положительный результат	Положительный результат	Положительный результат

Отчет об анализе стабильности медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm»

Опытный образец:

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm» вариант исполнения ColibriDerm SculptPlus 2,3% 1мл

Отчет о проведении испытания

1. Испытуемый образец: Colibri Derm SculptPlus 2,3% 1мл
2. Использование отчета: отчет о проведении проверки
3. Дата проведения испытания: 01.02.2019~ 27.08.2019
4. Окружающая среда: Температура (23 ± 2) °C, влажность (40 ± 15)%

Испытание на ускоренное старение

1. Резюме

Для получения базовой информации о сроке годности, устанавливаемом ASTM F 1980 «Теоретические основы испытания на ускоренное старение», были исследованы 3 различных испытуемых продукта. Испытания по показателям «Описание», «Значение pH», «Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 –Бутандиола», «Содержание гиалуроната натрия (гиалуроновой кислоты)», «Усилие для инъекции», «Комплексная вязкость», «Осмолярность», «Содержание пептида» и «Стерильность» были проведены до, в середине и после испытания продукта на ускоренное старение.

- Теоретические основы испытания на ускоренное старение •

Исследование ускоренного старения основано на предположении о том, что реакция материала в течение периода ускоренного хранения протекает со скоростью реакции, подчиняющейся уравнению Аррениуса, а коэффициент ускоренного старения определяют с помощью коэффициента изменения скорости реакции при изменении температуры приблизительно на 10 градусов. Теоретическое обоснование функции Аррениуса для скорости реакции указывает на то, что увеличение или уменьшение температуры на 10 градусов приводит к изменению скорости химической реакции в два раза или в половину.

AAF (Коэффициент ускоренного старения) = $Q_{10}^{[(T_{AA}-T_{RT})/10]}$

TAA (Температура ускоренного старения) = Температура ускоренного старения (°C);
45°C

TRT (Температура окружающей среды) = Температура окружающей среды (°C); 25 °C

AAF = $Q_{10}^{[(T_{AA}-T_{RT})/10]} = 2,0^{[(45-25)/10]} = 4,0$; $Q_{10} = 2,0$

ААТ (Время ускоренного старения) = Требуемый срок годности/AAF

= (730)/4,0

= 183 дня = 2 года (эквивалент в реальном времени)

2. Руководство по проведению испытания

ASTM F 1980: Стандартное руководство по испытанию на ускоренное старение
стерильных упаковок для медицинских изделий

3. Испытуемый образец

3.1 Упаковка и метод стерилизации

(1) Метод стерилизации: стерилизация паром под высоким давлением (Hansin
medical, HS-1000R)

(2) Условия стерилизации

- Температура: 121 °C
- Контрольная температура: 122 °C
- Продолжительность: 15 минут
- Давление: 2,00 бар

(3) Способ упаковки: стерилизационная упаковка

(4) Упаковочный материал: Tyvek / ПЭТФ пленка

3.2 Условия ускоренного старения

(1) Температура ускоренного хранения: 45 °C

(2) Относительная влажность (ОВ): 60% ОВ

(3) Температура в помещении: 25 °C

(4) $Q_{10} = 2,0$

(5) Требуемый срок годности: 2 года

4. Количество испытуемых образцов, подвергаемых испытанию на ускоренное старение

Продукт	Номер серии	Период испытания на ускоренное старение (дней)			Итого
		До (0)	В середине (92)	После (183)	
Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «Colibri	SculptPlus 2,3% 1мл	15 шт.	15 шт.	15 шт.	45 шт.
	SculptPlus 2,3%1мл	15 шт.	15 шт.	15 шт.	45 шт.

Derm» вариант исполнения Colibri Derm SculptPlus 2,3 %	SculptPlus 2,3% 1мл	15 шт.	15 шт.	15 шт.	45 шт.
--	---------------------	--------	--------	--------	--------

5. Период проведения испытания на ускоренное старение

5.1 Температура / влажность при испытании на ускоренное старение: (45 ±2) °C / (60 ±5)% ОВ

5.2 Начало испытания на ускоренное старение: 01.05.2019

5.3 Середина испытания на ускоренное старение: 04.08.2019

5.4 Окончание испытания на ускоренное старение: 27.11.2019

6. Оборудование для проведения испытания

6.1 Название оборудования: Aging test chamber (Оборудование №: YWX-015серийный номер 1906136)

6.2 Температурный диапазон: (-30~150) °C

6.3 Диапазон влажности: (25~98)% ОВ

Результаты испытания

Показатель	Серия №	Единицы измерения	Результаты		
			До испытания на ускоренное старение	В середине испытания на ускоренное старение	После испытания на ускоренное старение
Описание	SculptPlus -01	-	Соответствует	Соответствует	Соответствует
	SculptPlus -02	-	Соответствует	Соответствует	Соответствует
	SculptPlus -03	-	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Значение pH	SculptPlus -01	-	7,10	7,12	7,20
	SculptPlus -02	-	7,10	7,14	7,10
	SculptPlus -03	-	7,23	7,19	7,19
Содержание ГК	SculptPlus -01	мг/мл	24,01	24,25	24,05
	SculptPlus -02	мг/мл	24.53	24.22	24.10

	SculptPlus-03	мг/мл	24,05	24.32	24.07
Усилие для инъекции	SculptPlus-01	Н	25,8	24,83	25,3
	SculptPlus-02	Н	28,4	30,3	30,7
	SculptPlus-03	Н	24,28	20,2	20,9
Осмолярность	SculptPlus-01	мОсмоль/кг	295	308	326
	SculptPlus-02	мОсмоль/кг	305	315	326
	SculptPlus-03	мОсмоль/кг	308	317	331
Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 – Бутандиола,	SculptPlus-01	м.д.	≤ 2	≤ 2	≤ 2
	SculptPlus-02	м.д.	≤ 2	≤ 2	≤ 2
	SculptPlus-03	м.д.	≤ 2	≤ 2	≤ 2
Динамическая вязкость	SculptPlus-01	Па · с	149,10	148,20	142,45
	SculptPlus-02	Па · с	140,12	144.45	160,89
	SculptPlus-03	Па · с	136,45	158,27	161,25
Испытание на стерильность	SculptPlus-01	-	Отсутствие роста	Отсутствие роста	Отсутствие роста
	SculptPlus-02	-	Отсутствие роста	Отсутствие роста	Отсутствие роста
	SculptPlus-03	-	Отсутствие роста	Отсутствие роста	Отсутствие роста

Описание

1. Название испытуемого образца: Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «Colibri Derm» вариант исполнения Colibri Derm SculptPlus2,3% 1мл (серия SculptPlus2,3% -01, SculptPlus 2,3% -02, SculptPlus2,3% -Q -03)
2. Руководство по проведению испытания: В соответствии с Фармакопеей производителя
3. Результаты испытания

Показатель	Серия №	Единицы измерения	Результаты		
			До испытания на ускоренное старение (0 месяцев)	В середине испытания на ускоренное старение (1 год)	После испытания на ускоренное старение (2 года)
Описание	SculptPlus - 01	-	Соответствует	Соответствует	Соответствует
	SculptPlus - 02	-	Соответствует	Соответствует	Соответствует
	SculptPlus - 03	-	Соответствует	Соответствует	Соответствует

Значение pH

- 1. Название испытуемого образца:** Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «Colibri Derm» вариант исполнения Colibri Derm SculptPlus2,3% 1мл (серия SculptPlus -01, SculptPlus -02, SculptPlus -03)
- 2. Руководство по проведению испытания:** В соответствии с Фармакопеей производителя
- 3. Оборудование для проведения испытания:**

Оборудование	Номер	Модель
pH-метр	600408N0019060676	PHS-3C

4. Результаты испытания

Показатель	Серия №	Единицы измерения	Результаты		
			До испытания на ускоренное старение (0 месяцев)	В середине испытания на ускоренное старение (1 год)	После испытания на ускоренное старение (2 года)
Значение pH	SculptPlus -01	-	7,27	7,38	7,30
	SculptPlus -02	-	7,10	7,14	7,10

	SculptPlus -03	-	7,23	7,19	7,19
--	----------------	---	------	------	------

Содержание натрия гиалуроната

1. Название испытуемого образца: Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «Colibri Derm» вариант исполнения Colibri Derm SculptPlus 1мл (серия SculptPlus -01, SculptPlus -02, SculptPlus -03)

2. Руководство по проведению испытания: В соответствии с Фармакопеей Китая

3. Оборудование для проведения испытания:

Оборудование	Номер	Модель
Считывающее устройство для микропланшетов	CG-0120-025	Spectra M2e

4. Результаты испытания

Показатель	Серия №	Единицы измерения	Результаты		
			До испытания на ускоренное старение (0 месяцев)	В середине испытания на ускоренноестарение (1 год)	После испытания на ускоренное старение (2 года)
Содержание натрия гиалуроната	SculptPlus -01	мг/мл	22.83	23.42	23.03
	SculptPlus -02	мг/мл	22.53	23.22	23.10
	SculptPlus -03	мг/мл	23,05	23.32	23.07

Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5 С), Н

1. Название испытуемого образца: Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «Colibri Derm» вариант исполнения Colibri Derm SculptPlus 2,3% 1мл (серия SculptPlus -01, SculptPlus -02, SculptPlus -Q -03)

2. Методика испытания: Одноразовая игла 0,5x16 мм (25 G)

3. Оборудование для проведения испытания:

Оборудование	Номер	Модель
Двухтактный датчик	CGNM-002-5/42	JSVH 1000

4. Результаты испытания

Показатель	Серия №	Единицы измерения	Результаты		
			До испытания на ускоренное старение (0 месяцев)	В середине испытания на ускоренное старение (1 год)	После испытания на ускоренное старение (2 года)
Усилие для инъекции	SculptPlus -01	Н	24,8	23,83	24,3
	SculptPlus -02	Н	27,4	28,3	28,7
	SculptPlus -03	Н	23,28	20,2	27,9

Осмолярность

1. Название испытуемого образца: Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «Colibri Derm» вариант исполнения Colibri Derm SculptPlus2,3% 1мл (серия SculptPlus -01, SculptPlus -02, SculptPlus -03)

2. Методика испытания: В соответствии с информацией в технической документации

3. Оборудование для проведения испытания:

Оборудование	Номер	Модель
Осмометр	CG-002-112	Osmomate030-D

4. Результаты испытания

Показатель	Серия №	Единицы измерения	Результаты		
			До испытания на ускоренное старение (0 месяцев)	В середине испытания на ускоренное старение (1 год)	После испытания на ускоренное старение (2 года)
Осмолярность	SculptPlus -01	мОсмоль/кг	295	308	326

	SculptPlus -02	мОсмоль/кг	305	315	326
	SculptPlus -03	мОсмоль/кг	308	317	331

Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 –Бутандиола

1. Название испытуемого образца: Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «Colibri Derm» вариант исполнения Colibri Derm SculptPlus 2,3% 1мл (серия SculptPlus -01, SculptPlus -02, SculptPlus -03)

2. Руководство по проведению испытания: В соответствии с Фармакопеей Китая

3. Оборудование для проведения испытания:

Оборудование	Номер	Модель
ГХ-МС	K4282-002	Agilent 7890A

4. Результаты испытания

Показатель	Серия №	Единицы измерения	Результаты		
			До испытания на ускоренное старение (0 месяцев)	В середине испытания на ускоренное старение (1 год)	После испытания на ускоренное старение (2 года)
ГХ-МС	SculptPlus -01	м.д.	≤ 2	≤ 2	≤ 2
	SculptPlus -02	м.д.	≤ 2	≤ 2	≤ 2
	SculptPlus -03	м.д.	≤ 2	≤ 2	≤ 2

Динамическая вязкость

1. Название испытуемого образца: Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «Colibri Derm» вариант исполнения Colibri Derm SculptPlus 2,3% 1мл (серия SculptPlus -01, SculptPlus -02, SculptPlus -03)

2. Руководство по проведению испытания: В соответствии с информацией в технической документации (Зазор 0,5 мм, деформация сдвига 0,5%, 1 Гц, 25 °С)

3. Оборудование для проведения испытания

Оборудование	Номер	Модель
Реометр	AP302.1	Anton Paar MCR302

4. Результаты испытания

Показатель	Серия №	Единицы измерения	Результаты		
			До испытания на ускоренное старение (0 месяцев)	В середине испытания на ускоренное старение (1 год)	После испытания на ускоренное старение (2 года)
Динамическая вязкость	SculptPlus -01	Па · с	136,2	142,1	148,6
	SculptPlus -02	Па · с	141,3	145,2	149,1
	SculptPlus -03	Па · с	147,5	146,3	147,5

Испытание на стерильность — метод прямого посева

1. Программа испытаний

1.1 Дата начала испытания: 01.05.2018

1.2 Дата окончания испытания: 27.11.2019

2. **Название испытуемого образца:** Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «Colibri Derm» вариант исполнения Colibri Derm SculptPlus 2,3% 1мл (серия SculptPlus -01, SculptPlus -02, SculptPlus -03)

- До испытания на ускоренное старение (0 месяцев), в середине испытания на ускоренное старение (1 год), после испытания на ускоренное старение (2 года)

3. Руководство по проведению испытания и методика

3.1 Если испытание выполняют в соответствии с испытанием на стерильность из ФАРМАКОПЕИ производителя, то оно должно подходить для установленной цели.

3.2 Испытание на стерильность

(1) Питательными средами, используемыми для испытания, являются *жидкая тиогликолевая среда* и *казеин-соевая питательная среда*, которые используют после испытания их ростовых свойств.

(2) Штаммом для проверки ростовых свойств питательных сред являются *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538) для *жидкой тиогликолевой среды* и *Candida albicans* (ATCC 10231) для *казеин-соевой питательной среды*.

(3) Весь испытуемый продукт или его часть инокулируют в *жидкую тиогликолевую среду* и *казеин-соевую питательную среду*, соответственно. В качестве отрицательных контролей используют чистые питательные среды.

(4) Продукт в *жидкой тиогликолевой среде* культивируют при температуре 35 °С, а в *казеин-соевой питательной среде* при температуре 25 °С в течение более 14 дней.

4. Оборудование для проведения испытания

Оборудование	Номер	Модель
Инкубатор	47786	LRH-250
Инкубатор	47787	MT-250F-1

5. Результат

5.1 Испытание на стерильность: культивирование выполняют в течение 14 дней в *жидкой тиогликолевой среде* и *казеин-соевой питательной среде* с помощью метода прямого посева. (См. таблицу 1)

Таблица 1. Результат испытания на стерильность

			До	В середине	После
Среда (условия культивирован ия)	Серия №	Штамм	испытания на ускоренное старение (0 месяцев)	испытания на ускоренное старен ие (1 год)	испытания на ускоренное старение (2 года)
Жидкая тиогликолевая среда	SculptPlus -01	Staphylococcus aureus (ATCC 6538)	-	-	-
	SculptPlus -02		-	-	-
	SculptPlus -03		-	-	-
Казеин-соевая питательная среда	SculptPlus -01	Candida albicans (ATCC 10231)	-	-	-
	SculptPlus -02		-	-	-
	SculptPlus -03		-	-	-
* Примечание: (+): Наличие роста, (-): Отсутствие роста					

6. **Вывод:** При проведении испытания в соответствии с указаниями выше в испытуемой группе отсутствует бактериальный рост.

Перевод с китайского, английского и немецкого языков на русский язык

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора Чанчжоу гор. Округа Чансжоу пров. Цзянсу

Китайская Народная Республика

Знак компании «Цзянсу Тиера Биотекнолоджи Ко., Лтд.»

/Подпись/
Чжао Леи

/Печать компании «Цзянсу Тиера Биотекнолоджи Ко., Лтд.» *3204125966140

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

(2021) CCZ JW ZI, No. 138

Заявитель: «Цзянсу Тиера Биотекнолоджи Ко., Лтд.», местонахождение: Линчанг Тим, деревня Мандун, город Цзязе, район Уцзинь, Чанчжоу, провинция Цзянсу.

Законный представитель: Чжао Леи, пол: мужской, 9 октября 1993 года рождения, Идентификационный № 320483199310093811.

Нотариальное заверение: верность фотокопии оригиналу

Настоящим удостоверяется, что фотокопия, прилагаемая к настоящему документу, является верной копией оригинала Инструкции по применению, предоставленной нотариусу, Господином Чжао Леи, законным представителем компании «Цзянсу Тиера Биотекнолоджи Ко., Лтд.».

Нотариус: Гоу Венвей (подпись)

Нотариальная контора Чанчжоу гор. округа Чанчжоу пров. Цзянсу
Китайская Народная Республика (печать)

21 января 2021

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
(Перевод)

(2021) CCZ JW ZI, No. 138

Заявитель: «Цзянсу Тиера Биотекнолоджи Ко., Лтд.», местонахождение:
Линчанг Тим, деревня Мандун, город Цзязе, район Уцзинь, Чанчжоу,
провинция Цзянсу.

Законный представитель: Чжао Леи, пол: мужской, 9 октября 1993 года
рождения, Идентификационный № 320483199310093811.

Нотариальное заверение: верность фотокопии оригиналу

Настоящим удостоверяется, что фотокопия, прилагаемая к настоящему
документу, является верной копией оригинала Инструкции по применению,
предоставленной нотариусу, Господином Чжао Леи, законным
представителем компании «Цзянсу Тиера Биотекнолоджи Ко., Лтд.».

Нотариус: Гоу Венвей (подпись)

Нотариальная контора Чанчжоу гор. округа Чанчжоу пров.

Цзянсу Китайская Народная Республика (печать)

21 января 2021

IV36223844

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

(2021) CCZ JW ZI, No. 139

Заявитель: «Цзянсу Тиера Биотекнолоджи Ко., Лтд.», местонахождение: Линчанг Тим, деревня Мандун, город Цзязе, район Уцзинь, Чанчжоу, провинция Цзянсу.

Законный представитель: Чжао Леи, пол: мужской, 9 октября 1993 года рождения, Идентификационный № 320483199310093811.

Нотариальное заверение: верность фотокопии оригиналу

Настоящим удостоверяется, что перевод экземпляра НОТАРИАЛЬНОГО ЗАВЕРЕНИЯ (2020) CCZ JW ZI, No. 138 на английский язык, прилагаемый к настоящему документу, соответствует оригиналу документа на китайском языке.

Нотариус: Гоу Венвей (подпись)

Нотариальная контора Чанчжоу гор. округа Чанчжоу пров.

Цзянсу Китайская Народная Республика (печать)

21 января 2021

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
(Перевод)

(2021) CCZ JW ZI, No. 139

Заявитель: «Цзянсу Тиера Биотекнолоджи Ко., Лтд.», местонахождение: Линчанг Тим, деревня Мандун, город Цзязе, район Уцзинь, Чанчжоу, провинция Цзянсу.

Законный представитель: Чжао Леи, пол: мужской, 9 октября 1993 года рождения, Идентификационный № 320483199310093811.

Нотариальное заверение: верность фотокопии оригиналу

Настоящим удостоверяется, что перевод экземпляра НОТАРИАЛЬНОГО ЗАВЕРЕНИЯ (2020) CCZ JW ZI, No. 138 на английский язык, прилагаемый к настоящему документу, соответствует оригиналу документа на китайском языке.

Нотариус: Гоу Венвей (подпись)

Нотариальная контора Чанчжоу гор. округа Чанчжоу пров.

Цзянсу Китайская Народная Республика (печать)

21 января 2021

IV42296224

/далее текст на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Дулгеску Яной Октавиановной

Дулгеску Яна Октавиановна

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого марта две тысячи двадцать первого года.

Я, Торосян Сусанна Мехаковна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Сагина Александра Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Дулгеску Яны Октавиановны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2072-н/77-2021 - 2-3022

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

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 130 лист(-а,-ов).



С. М. Торосян

С. М. Торосян

