

Registered No. 2024-704

NOTARIAL CERTIFICATE

BAE YOUNGCHUL NOTARY OFFICE

3F, 6, Bupyeong-daero, Bupyeong-gu, Incheon, Republic of Korea

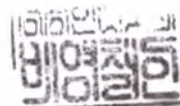


210mm×297mm (보존용지(1종) 70g/㎡)

Declaration

I, DONG-JIN KIM (President of FEEL KOREA CO., LTD), The undersigned, hereby declare that the attached INSTRUCTION FOR USE is issued and certified by this company.

I further declare that the above information is correct in every respect.



24. JUNE 2024

Name : DONG-JIN KIM (President of FEEL KOREA CO., LTD)

Signature



Instruction For Use

For the medical product:

«Intradermal filler on the basis of sodium hyaluronate MIRALINE Plus»

Manufacturer: Feel Korea Co., Ltd. Republic of Korea

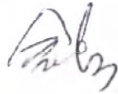
12, Hwanggeum-ro 274 beon-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Place of manufacturing: Feel Korea Co., Ltd.

12, Hwanggeum-ro 274 beon-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Date: 2024.06.17

Signature: President and CEO



Kim Dong Jin

Seal:

755-87-00173

(주)필코리아 김 동 진

광주광역시 광산구 비아안길 119-8, 2F

제조업, 도소매 의료기기, 화장품

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

**«Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия MIRALINE Plus
с лидокаином»,**
производства Feel Korea Co., Ltd. (Фил Кореа Ко., Лтд.), Республика Корея

1. Наименование медицинского изделия:

Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия MIRALINE Plus с лидокаином, в вариантах исполнения:

I. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия MIRALINE Plus Fine с лидокаином, в составе:

1. Шприц с филлером MIRALINE Plus Fine (1,1 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 30G x 12 мм (0,30 x 12 мм) – 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия MIRALINE Plus Deep с лидокаином, в составе:

1. Шприц с филлером MIRALINE Plus Deep (1,1 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 27G x 12 мм (0,4 x 12 мм) – 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия MIRALINE Plus Sub-Q с лидокаином, в составе:

1. Шприц с филлером MIRALINE Plus Sub-Q (1,1 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 25G x 12 мм (0,5 x 12 мм) – 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: MIRALINE Plus Fine, MIRALINE Plus Deep, MIRALINE Plus Sub-Q, изделие, филлер.

2. Информация о разработчике, производителе и месте производства **Производитель МИ:**

Feel Korea Co., Ltd. (Фил Кореа Ко., Лтд.), Республика Корея
12, Hwanggeum-ro 274 beon-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea (Республика Корея)

Разработчик МИ:

Feel Korea Co., Ltd. (Фил Кореа Ко., Лтд.), Республика Корея
12, Hwanggeum-ro 274 beon-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do,

Republic of Korea (Республика Корея)

Место производства МИ:

Feel Korea Co., Ltd. (Фил Кореа Ко., Лтд.), Республика Корея
12, Hwanggeum-ro 274 beon-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea (Республика Корея)

3. Информация об уполномоченном представителе в РФ

Общество с Ограниченной Ответственностью «МТК288»
119049, г. Москва, ул. Донская, д. 4, стр. 3, офис 305, р.м. 1-2
Тел. +7 (495) 799 6 288
Lee.v@Lotosgroup.org

4. Назначение медицинского изделия

Для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений.

5. Показания для применения медицинского изделия

Филлер показан при необходимости коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений.

Таблица 1. Рекомендации по использованию различных вариантов исполнений изделий:

Описание	MIRALINE Plus Fine	MIRALINE Plus Deep	MIRALINE Plus Sub-Q
Назначение	Мелкие морщинки	Глубокие морщины, придание объема	Придание объема, коррекция контура
Зона применения	Контур губ, вокруг глаз	Зона между бровей, носогубная складка, линии по бокам от подбородка («линии	Носогубная складка, подбородок, контуры тела

		марионеток»), лоб, контур носа	
Глубина инъекций	Средние слои дермы	Средние, глубокие слои дермы	Подкожно
Максимальная доза введения	1,1мл	1,1мл	1,1мл
Длительность косметического эффекта (биодеградации)	3~6 месяцев	6~12 месяцев	12~18 месяцев

6. Противопоказания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие нельзя использовать:

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

Противопоказано использование медицинского изделия пациентам:

- со склонностью к появлению гипертрофических рубцов, пигментных пятен, шрамов;
- пациентам с предшествующими аутоиммунными заболеваниями и тем, которые проходят курс иммуносупрессии;
- при острых видах аллергии или при воспалительных процессах;
- при нарушениях свертываемости крови;
- при аллергии на лидокаин;
- при повышенной чувствительности к ингредиентам филлера.

Противопоказано использование данного препарата беременным и кормящим грудью женщинам, а также пациентам до 18 лет.

7. Возможные побочные эффекты

До начала инъекции врач должен сообщить пациенту о возможном появлении побочных реакций от внутрикожных инъекций, которые могут появиться сразу или через некоторое время.

После применения медицинского изделия могут возникнуть следующие побочные реакции, связанные с самими инъекциями, такие как боль в зоне инъекций, зуд, нарушения в пигментации и упругости кожи. Данные побочные

реакции обычно исчезают в течение одной недели после инъекций. Могут также возникнуть маленькие эдемы в зоне инъекций, которые исчезают в течение нескольких дней.

Побочные реакции, которые известны по данному медицинскому изделию:

- воспалительные процессы, зуд, боль на ощупь после инъекции (данные побочные реакции исчезают максимум в течение недели);
- кровотечения и гематомы в редких случаях;
- прыщи, фолликулярные папулы, которые могут возникнуть в течение четырех недель после инъекции и которые обычно исчезают в течение двух недель;
- аллергия на гиалуронат натрия или лидокаин;
- появление твёрдости или прыщей в зоне инъекции;
- в очень редких случаях появление гранулемы или острых воспалительных реакций, аллергической сыпи, некрозов, крапивной лихорадки.

При возникновении неуказанных в данной инструкции побочных реакций, пациенты обязаны сообщить об этом врачу, который в свою очередь не только назначит необходимые лекарственные препараты и курс лечения, но и также сообщит о данных побочных реакциях уполномоченному представителю производителя.

8. Несовместимость с другими веществами

Гиалуронат натрия несовместим с четвертичной аммониевой солью такой как бензалконий хлорид.

Запрещено использовать филлер с вышеуказанными веществами, а также медицинским оборудованием или с медицинскими инструментами, обработанными такими антисептиками.

Гиалуронат натрия также несовместим с катионными растворами (при смешивании возникает опалесценция).

9. Предупреждения и меры предосторожности

Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия.

Изделие - это прозрачный бесцветный гель, и если содержимое шприца мутное или в нем присутствуют какие-либо частицы, не используйте медицинское изделие и сообщите как можно скорее об этом уполномоченному представителю производителя.

Не используйте медицинское изделие в том случае, если стерильный шприц или блистер повреждены. Нельзя использовать иглы из комплекта при нарушении или деформации упаковки. Нельзя использовать нестерильные иглы.

Соблюдайте обычные предостережения по внутридермальным инъекциям. При проведении данных инъекций существует риск возникновения инфекций. Кожа должна быть хорошо очищена и дезинфицирована до инъекции. Не используйте медицинское изделие, если в зоне инъекций присутствуют инфекционные и воспалительные процессы.

Не проводить инъекции медицинским изделием в тех зонах, где уже были проведены иные инъекции, и не используйте медицинское изделие одновременно с иными инъекционными растворами.

Желательно не наносить макияж на лицо в течение 24 часов после инъекций медицинским изделием и также не желательно находится под солнцем или на холодном воздухе, следует избегать искусственных ультрафиолетовых лучей до полного исчезновения покраснений и припухлостей.

Если после использования медицинского изделия есть необходимость в использовании лазерной процедуры, химического пилинга или чистки, у пациента может возникнуть воспалительная реакция. Медицинское изделие должно быть использовано только после полного исчезновения побочных эффектов от предыдущих лечебных процедур.

Гиалуронат натрия несовместим с четвертичной аммониевой солью такой как бензалконий хлорид. Запрещено использовать медицинское изделие с вышеуказанными веществами и также медицинским оборудованием, в котором содержится четвертичная аммониевая соль.

Внимание!

Медицинское изделие не подлежит извлечению или замене после имплантации.

Инъекции медицинским изделием должны проводиться исключительно под кожу или внутрикожно, а не посредством внутрисосудных инъекций. При инъекции медицинским изделием игла может случайно попасть внутрь сосуда. В редких случаях это может вызвать появление сосудистых закупорок, абсцессов, некрозов и эмболических заболеваний. Для того чтобы убедиться в том, что игла не попала в сосуд, необходимо осторожно «всосать» поршнем иглы до произведения инъекции, при этом в шприце не должна появиться кровь.

Медицинское изделие предназначено для использования только на одном пациенте и один раз за сеанс. Изделие - это стерильный и одноразовый гель не

подлежащий повторной стерилизации и не подлежащий повторному использованию. Медицинское изделие должно быть использовано сразу же после открытия и утилизировано даже в том случае, если не было использовано полностью.

Не использовать медицинское изделие с иными инъекционными растворами и не смешивать его с иными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями. Не использовать медицинское изделие в случае покраснений, припухлостей на коже или пигментационных нарушений; не использовать медицинское изделие в случае появления температуры, воспалений, инфекций.

У пациентов, которые принимают лекарственные препараты препятствующие свертыванию крови (к примеру, аспирин) в зоне инъекции могут появиться синяки или кровоподтеки. Данным пациентам необходимо приостановить курс лечения препаратами, препятствующими свертыванию крови, по предписанию врача, и не меньше чем за 14 дней до начала инъекций медицинским изделием.

Использовать медицинское изделие до даты, указанной на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

10. Способ применения медицинского изделия

Медицинское изделие может быть использовано только квалифицированным медицинским персоналом.

Перед применением врач должен убедиться, что стерильная упаковка не была повреждена, а срок годности изделия не истек.

Для получения успешного результата от применения медицинского изделия необходимо владеть правильной техникой инъекций. До инъекции необходимо обработать кожу в местах введения спиртом или иным дезинфицирующим раствором.

Для инъекции медицинским изделием необходимо использовать стерильный шприц с иглами, входящими в комплект. Однако, врач, проводящий данную инъекцию, может выбрать иглу и технику инъекции на свое усмотрение.

Количество вводимого медицинского изделия должно быть определено в соответствии с дефектом кожи и зависит от состояния кожного покрова пациента. В среднем необходимо 0,5-1,0 мл для инъекции в одной зоне. Не делать больше чем одну инъекцию (1 мл) на одной зоне. С помощью градуированного шприца можно использовать необходимое количество медицинского изделия.

Сразу же после инъекции необходимо хорошо помассировать кожу в местах введения для равномерного распределения филлера.

До проведения инъекций необходимо внимательно проконтролировать симметричность интересующих зон, и ввести одинаковое количество медицинского изделия с правой и с левой стороны и на одинаковом расстоянии.

Перед применением изделия необходимо достать шприц из блистерной упаковки. Вскрывать упаковку изделия следует в стерильном месте. Открутить предохранительный колпачок с наконечника шприца рисунок 1 и вставить иглу вкручивая ее до конца по часовой стрелке на наконечник Луер-Лок, оденьте защитный колпачок на иглу рисунок 1. Защитный колпачок с иглы снимают только перед самой инъекцией.

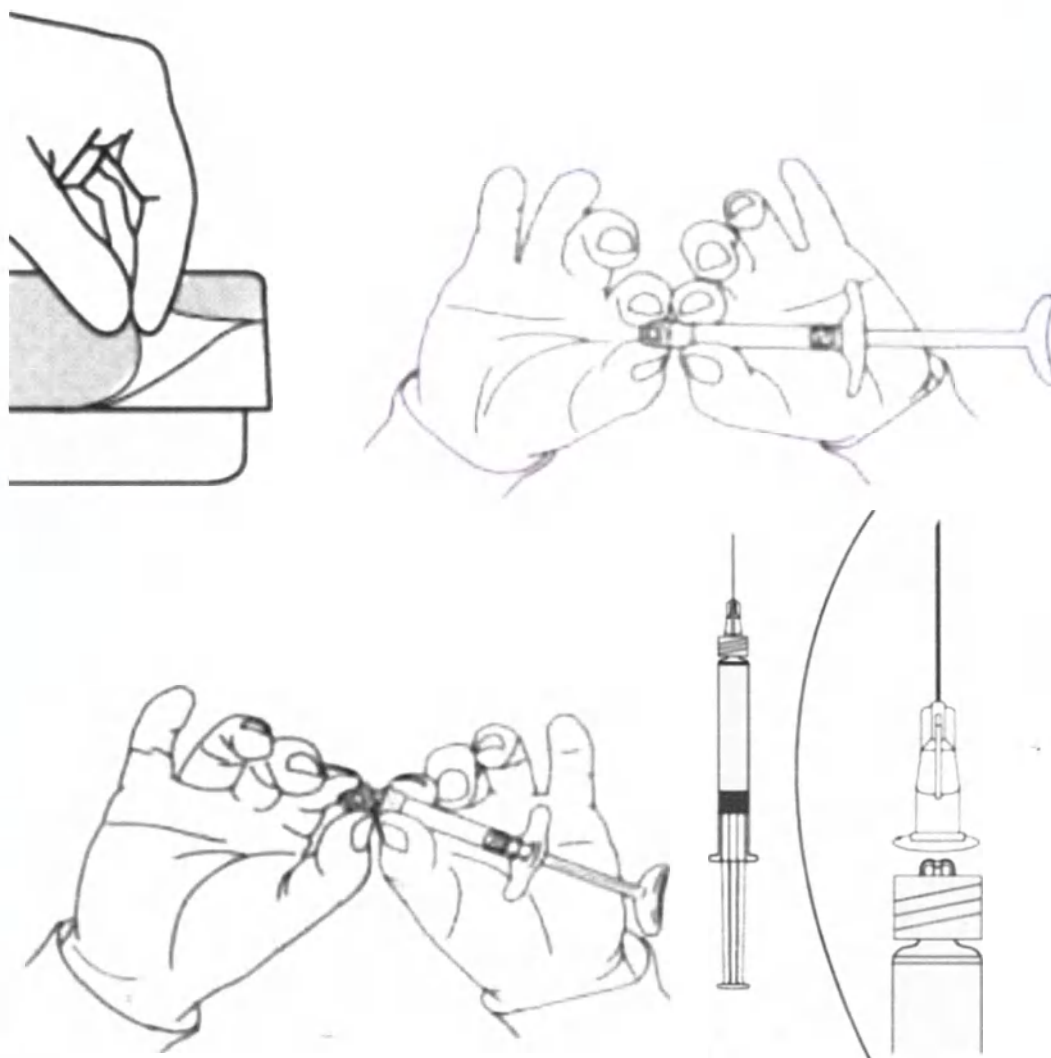


Рисунок 1. Подготовка шприца

Перед инъекцией необходимо выпустить воздух из шприца до того момента как на кончике иглы появится капля геля.

Иглу вводят под углом 30 градусов внутривенно или подкожно. Если филлер вводится не достаточно глубоко, на поверхности кожи, то на коже могут возникнуть прыщи и гранулемы. Доза инъекции может отличаться в зависимости от области применения.

Филлер медленно вводят, вынимая иглу и вводя необходимое количество в месте введения. Перед извлечением иглы не давить на поршень шприца для того, чтобы филлер не вылился обратно.

В случае опухания кожи приложить на некоторое время лёд.

Шприц, игла и остаток неиспользованного филлера после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации рисунок 2.



Рисунок 2. Утилизация

Для того, чтобы получить наилучшие результаты от применения медицинского изделия, необходимо регулярно повторять данные инъекции и также уделять внимание факторам, которые влияют на его продолжительность: правильный образ жизни, физические упражнения, избегание солнечных и ультрафиолетовых лучей, возраст и правильная техника инъекций.

При необходимости допустимо проведение корректирующей инъекции спустя 14 дней после первичной инъекции.

ВНИМАНИЕ: Врач обязан сообщить пациенту о составе, качествах, побочных реакциях, противопоказаниях и иной информации о данном медицинском изделии до начала его использования. Кроме этого, врач обязан установить наличие у пациента противопоказаний, предыдущих аллергий и

иммунных проблем. Врач также обязан просмотреть зоны для инъекции и установить необходимость и возможность проведения таковой процедуры.

Применяемые методы введения

- Метод последовательных проколов заключается в выполнении множественных инъекций с маленьким шагом вдоль морщины или складки. Несмотря на то, что метод последовательных проколов позволяет вводить медицинское изделие с высокой точностью, в результате манипуляции остаётся множество проколов, что может быть нежелательным для некоторых пациентов.

- Техника линейной инъекции выполняется путем полного введения иглы в середину морщины или складки и впрыскивания филлера в образовавшийся канал, наподобие "нити". Несмотря на то, что технику линейной инъекции чаще всего выполняют во время возвратного движения полностью введенной иглы, ее можно также осуществлять при поступательном движении иглы (метод пуш-ахед).

- Метод последовательных линейных инъекций сочетает элементы обоих описанных выше вариантов.

- Метод поперечной сетки заключается в создании серии параллельных линейных инъекций, отстоящих друг от друга на 5-10 мм с последующим выполнением другой серии линейных инъекций под прямым углом к линиям первой серии, что приводит к образованию сетки. Данная методика является особенно действенной при проведении контурной пластики лица, когда требуется максимально увеличить площадь обрабатываемого участка.

Необходимую технику в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия, схем лечения и желаемых целей определяет медицинский персонал, имеющий соответствующую квалификацию и владеющий инъекционными техниками введения.

11. Условия применения

Медицинское изделие предназначено для применения в условиях лечебно-профилактических учреждений, профессиональными медицинскими работниками (врач-косметолог).

Область применения – косметология.

12. Предназначенный пользователь

Предназначено для профессионального применения медицинскими

работниками (врач косметолог).

13. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 3 (в соответствии с номенклатурной классификации медицинских изделий по ГОСТ 31508-2012).

Код ОКПД2 - 32.50.50.190 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (приказ Минздрава России №4н от 6 июня 2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий») – 122160 «Материал для коррекции дефектов кожи, бактериального происхождения, с анестетиком».

14. Химический состав медицинского изделия

- Сшитый гиалуронат натрия:

- Гиалуронат натрия (CAS № 9067-32-7) (24 мг/мл);
- Агент поперечного сшивания BDDE (1,4-бутандиол-диглицидил-эфир) (CAS No. 2425-79-8);
- Дигидрат фосфата натрия двухзамещенный (CAS No. 10028-24-7);
- Лидокаин (CAS № 137-58-6) (3 мг/мл);
- Натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный (CAS № 13472-35-0);
- Натрия хлорид (CAS No. 7647-14-5);
- Вода для инъекций (CAS No. 7732-18-5).

Материалы животного происхождения – не содержит материалы животного происхождения.

Материалы человеческого происхождения – не содержит материалы человеческого происхождения.

Информация о лекарственных средствах - содержит лекарственное средство – лидокаин, – в качестве местного анестетика.

15. Принцип действия и описание медицинского изделия

Филлер - это стерильное, биodeградируемое медицинское изделие для внутридермального введения на основе гиалуроната натрия, которое применяется в качестве временного заполнителя для коррекции кожных дефектов, таких как

морщины, шрамы, складки. Гиалуронат натрия заполняет внутрикожные пространства и межклеточную матрицу, делая ткани более упругими.

Гиалуронат натрия – естественный полисахарид, является структурным компонентом гиалуроновой кислоты, принадлежащий к классу гликозаминогликанов, входящий в состав тканей организма и являющийся важнейшим структурным элементом синовиальной жидкости. Главным образом, он встречается в эпителиальной, соединительной, хрящевой и нервной ткани и, следовательно, играет важную биологическую роль для таких тканей, как кожа.

Подобно синовиальной жидкости, количество гиалуроната натрия в коже прогрессивно снижается с возрастом, что приводит к развитию возрастных признаков и формированию морщин, а также как результат снижению эластичности и гидратации кожи.

Действие медицинского изделия заключается в повышении объема поверхности кожи и основано на естественной способности гидрофильных молекул гиалуроната натрия взаимодействовать с количеством воды, которое намного превышает вес самих молекул.

Данный эффект позволяет заполнить участки между складками кожи и интегрировать межклеточное вещество ткани, гарантируя при этом упругость коже. Благодаря перекрестному связыванию гиалуроната натрия эффект длится дольше и более устойчив.

Благодаря своим уникальным медицинским и физическим свойствам, гиалуронат натрия используется для различных медицинских применений, от эстетической медицины до ортопедии.

Аналогично гиалуронат натрия в качестве важного компонента кожи является основным стимулятором образования эластичного гелеобразного основного вещества, которое противостоит усилиям сжатия. Он способствует гидродинамике тканей путем создания пространства для движения клеток. Считается, что она регулирует диффузию питательных микроэлементов, метаболитов и гормонов между клетками и стимулирует миграцию и пролиферацию фибробластов и последующую продукцию коллагена.

16. Технические характеристики медицинского изделия

Изделие представляет собой шприц, заполненный филером объемом 1,1 мл, упакованный в блистерную упаковку. Изделие предназначено для одноразового использования со стерильными одноразовыми иглами: 30G x 12 мм (0,30 x 12 мм)) для MIRALINE Plus Fine; 27G x 12 мм (0,4 x 12 мм)) для MIRALINE Plus Deep; 25G x 12 мм (0,5 x 12 мм)) для MIRALINE Plus Sub-Q, поставляемыми в комплекте.

16.1 Внешний вид изделия

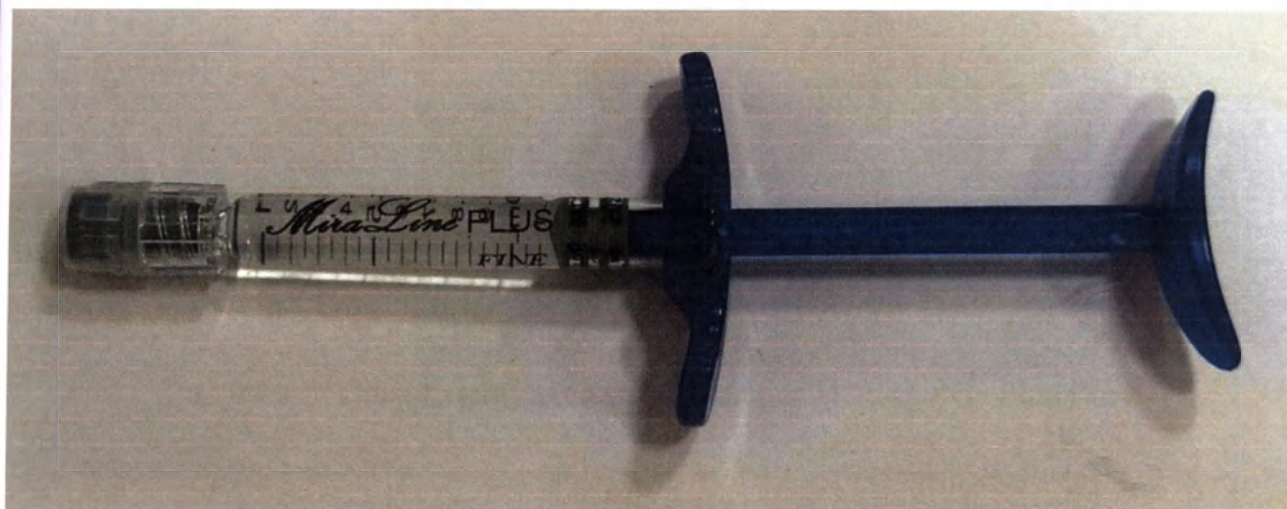


Рисунок 3. Шприц с филлером MIRALINE Plus Fine (1,1 мл).

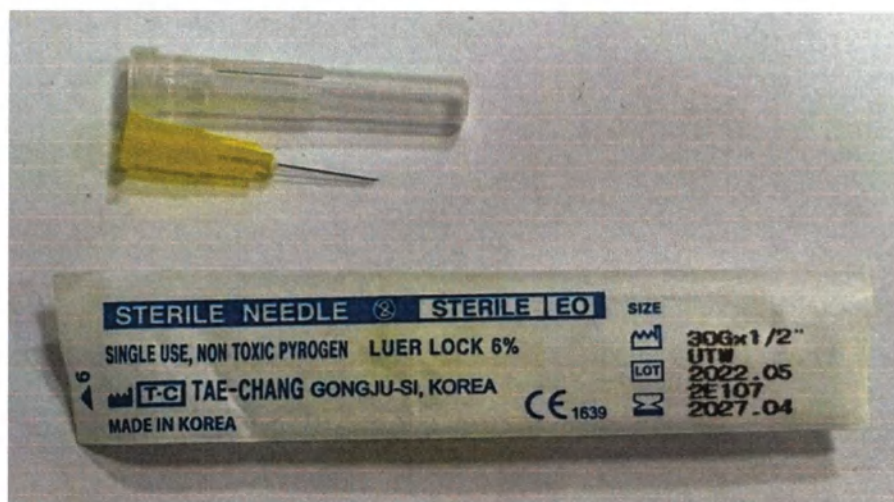


Рисунок 4. Игла стерильная 30G x 12 мм (0,30 x 12 мм).



Рисунок 5. Самоклеющаяся этикетка для MIRALINE Plus Fine.

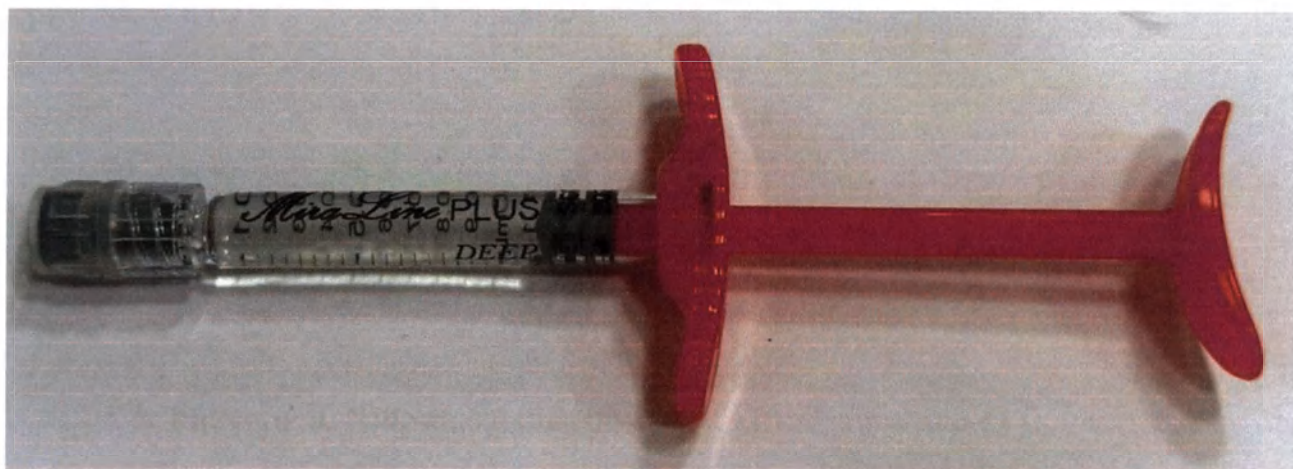


Рисунок 6. Шприц с филлером MIRALINE Plus Deep (1,1 мл).



Рисунок 7. Игла стерильная 27G x 12 мм (0,4 x 12 мм).



Рисунок 8. Самоклеющаяся этикетка для MIRALINE Plus Deep.

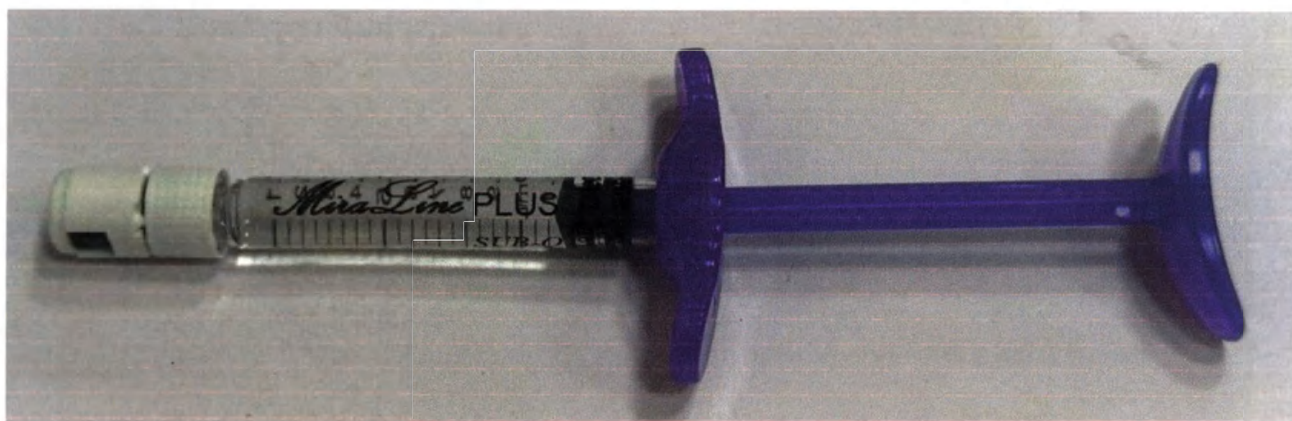


Рисунок 9. Шприц с филлером MIRALINE Plus Sub-Q (1,1 мл).

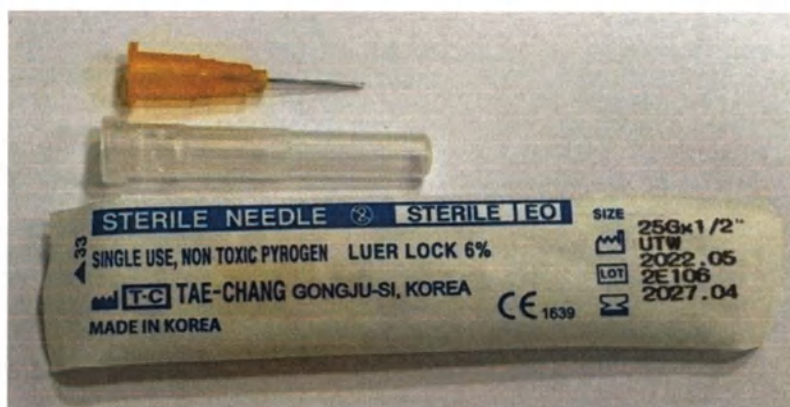


Рисунок 10. Игла стерильная 25G x 12 мм (0,5 x 12 мм).



Рисунок 11. Самоклеющаяся этикетка для MIRALINE Plus Sub-Q.

16.2 Конструкция изделия

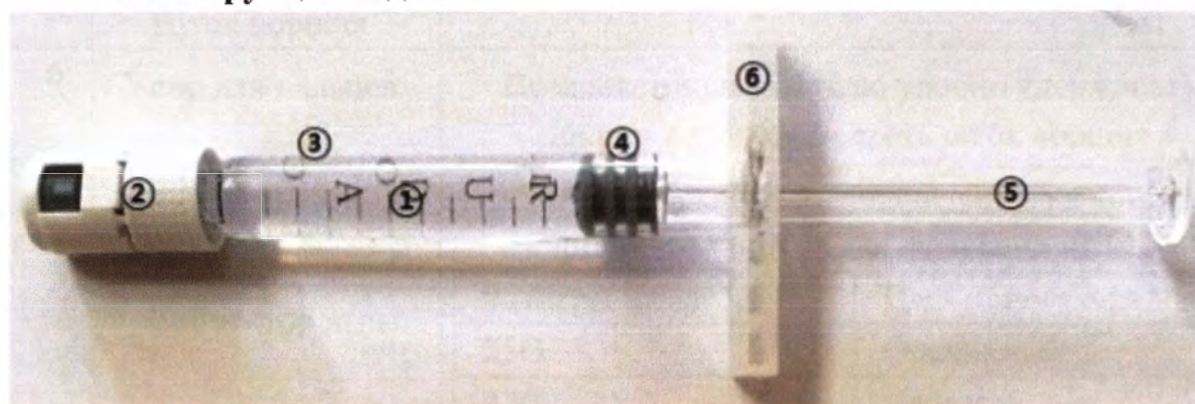


Рисунок 12. Фотография шприца с филлером MIRALINE Plus.

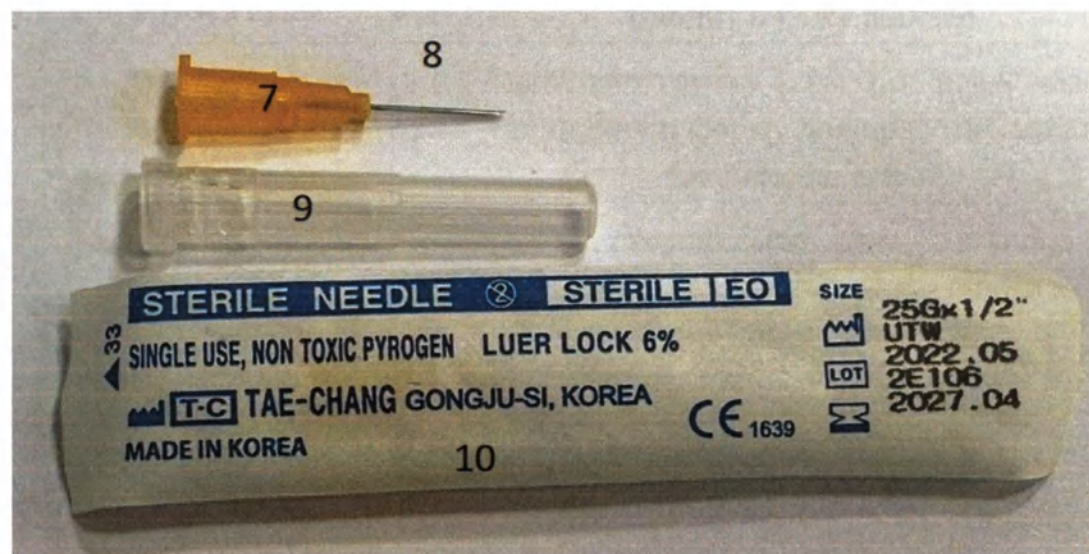


Рисунок 13. Фотография иглы.

Таблица 2. – Обозначение детали изделия на схеме.

№	Деталь	Описание								
1.	Филлер для инъекций	Филер на основе гиалуроната натрия. Шприц предварительно заполнен филлером.								
2.	Колпачок*	Закрывает переднюю часть шприца для предотвращения высвобождения филлера во время хранения и попадания внутрь внешних загрязнений.								
3.	Цилиндр шприца	Бесцветный и прозрачный. Это емкость с филлером для инъекций.								
4.	Поршень	Выводит филлер при давлении на шток поршня.								
5.	Шток поршня	Позволяет пользователю удобно удерживать шприц в руках и толкать шток поршня Деталь должна быть подсоединена к концу цилиндра шприца для фиксации иглы.								
6.	Упор для пальцев									
7.	Коннектор иглы									
		<table><tr><th>Размеры иглы</th><th>Цвет коннектора</th></tr><tr><td>25G</td><td>Оранжевый</td></tr><tr><td>27G</td><td>Серый</td></tr><tr><td>30G</td><td>Желтый</td></tr></table>	Размеры иглы	Цвет коннектора	25G	Оранжевый	27G	Серый	30G	Желтый
Размеры иглы	Цвет коннектора									
25G	Оранжевый									
27G	Серый									
30G	Желтый									
8.	Трубка иглы	Вводит в кожу филлер								
9.	Защитный колпачок	Защищает трубку иглы. Колпачок имеет удлиненную форму для предотвращения затупления иглы.								
10.	Стерильная упаковка	Сохраняет стерильность иглы, указывает на ее характеристики, служит для визуального контроля целостности упаковки.								

Примечание:

*Колпачок шприца снабжен контрольным кольцом первого вскрытия.

16.3 Характеристики филлера на основе гиалуроната натрия

Таблица – 3. Характеристики филлера на основе гиалуроната натрия:

Наименование показателя	Требование
Внешний вид	Бесцветная, прозрачная, вязкая жидкость, без взвешенных частиц
Запах	Без запаха
Извлекаемый объем филлера, не менее	1,1-1,3 мл
рН	6,8-7,5
Осмолярность	200-400 мОсм/кг
Динамическая вязкость: - MIRALINE Plus Fine - MIRALINE Plus Deep - MIRALINE Plus Sub-Q	5000~9000 сП 9100~13000 сП 13100~17000 сП
Содержание гиалуроната натрия, мг/мл	22,8 ~ 25,2 мг/мл
Молекулярная масса гиалуроната натрия	1,9 ~ 2.1 МДа
Происхождение гиалуроната натрия	Бактериальное (штамм: Streptococcus equi)
Бактериальные эндотоксины, не более	0,05 ЕЭ/мл
Содержание остаточного BDDE	Не более 2 мг/кг
Стерильность	Стерильный

16.4 Технические характеристики шприца с филлером

Таблица – 4. Технические характеристики шприца с филлером:

Наименование показателя	Требование
Масса шприца с филлером, г ($\pm 5\%$)	9
Номинальный объем шприца, мл*	1,1
Цена деления шприца, мл*	0,1
Усилие нажатия на поршень, не более, Н	30
Тип наконечника шприца	Луер-Лок

Примечание:

*Градуировка на шприце предусмотрена только для визуального контроля вводимого филлера, а не измерения его количества.

16.5 Технические характеристики игл стерильных

В комплект входит две иглы инъекционных стерильных.

Таблица – 5. Технические характеристики игл стерильных:

Наименование показателя	Требование
Игла 30 G x 12 мм (0,30 x 12 мм), Игла 27 G x 12 мм (0,4 x 12 мм), Игла 25 G x 12 мм (0,5 x 12 мм)	
Тип коннектора	Луер-Лок, конус 6%
Толщина стенки трубки	Ультратонкая (UTW)
Угол заточки иглы	11±2°
Игла 30 G x 12 мм (0,30 x 12 мм)	
Цвет коннектора	Желтый
Номинальный внешний диаметр трубки, мм	0,30
Диапазон допустимых внешних диаметров трубки, мм	от 0,298 до 0,320
Минимальное значение внутреннего диаметра трубки, мм	0,240
Длина трубки	12 мм, допуск +1/-2 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы, минимальное усилие разъединения	22 Н
Игла 27 G x 12 мм (0,4 x 12 мм)	
Цвет коннектора	Серый
Номинальный внешний диаметр трубки, мм	0,40
Диапазон допустимых внешних диаметров трубки, мм	от 0,400 до 0,420 мм
Минимальное значение внутреннего диаметра трубки, мм	0,241
Длина трубки	12 мм, допуск +1/-2 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы, минимальное усилие разъединения	22 Н
Игла 25 G x 12 мм (0,5 x 12 мм)	
Цвет коннектора	Оранжевый
Номинальный внешний диаметр трубки, мм	0,50
Диапазон допустимых внешних диаметров трубки, мм	от 0,500 до 0,530
Минимальное значение внутреннего диаметра трубки, мм	0,292

Наименование показателя	Требование
Длина трубки	12 мм, допуск +1/-2 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы, минимальное усилие разъединения	22 Н

16.6 Биodeградация филлера в организме человека

Филлер - изделие биodeградируемое. Филлер распадается под воздействием группы тканевых ферментов, называемых гиалуронидазами на продукты разложения: олигосахариды и низкомолекулярные гиалуронаты, которые в дальнейшем выводятся из организма. Продукты деградации полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем.

16.7 Извлечение и замена филлера

После введения филлер не подлежит извлечению или замене.

17. Требования охраны окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

18. Сведения о стерилизации

Изделие поставляется стерильным. Способ стерилизации – паром.

Метод стерилизации иглы с защитным колпачком – этиленоксидом.

Не подвергать изделие повторной стерилизации!

19. Расшифровка символов маркировки

Таблица – 6.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель
	Код партии
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Упаковано в асептических условиях
	Стерилизация паром
	Стерилизация оксидом этилена

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель
	Не стерилизовать повторно
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Апирогенно
	Использовать до
LUER LOCK 6%	Луер-Лок, конус 6%
SINGLE USE, NON TOXIC PYROGEN	Для однократного применения, апирогенно, не токсично

20. Комплект поставки:

Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия MIRALINE Plus с лидокаином, в вариантах исполнения:

I. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия MIRALINE Plus Fine с лидокаином, в составе:

1. Шприц с филлером MIRALINE Plus Fine (1,1 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 30G x 12 мм (0,30 x 12 мм) – 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия MIRALINE Plus Deep с лидокаином, в составе:

1. Шприц с филлером MIRALINE Plus Deep (1,1 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 27G x 12 мм (0,4 x 12 мм) – 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия MIRALINE Plus Sub-Q с лидокаином, в составе:

1. Шприц с филлером MIRALINE Plus Sub-Q (1,1 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 25G x 12 мм (0,5 x 12 мм) – 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

21. Условия хранения

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +2°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать.

22. Требования к транспортированию

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +2 С до +25 С и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

23. Условия эксплуатации

Эксплуатировать в условиях лечебно-профилактических учреждений при температуре от +15 С до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80 %.

24. Срок годности

Срок годности составляет 24 месяца с даты изготовления.

Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при условии соблюдения условий хранения и не поврежденной упаковке.

25. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, в соответствии с эксплуатационной документацией.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

26. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Использованные изделия, а также пришедшие в негодность неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

- шприц с филлером, а также все материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении процедуры (шприцы, иглы и пр.) по классификации опасности относится к Классу Б;
- картонная коробка по классификации опасности относится к Классу А.

27. Перечень международных нормативных документов стандартов, которым соответствует медицинское изделие

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
Директива 93/42 СЕЕ	Директива Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
ISO 10993-3:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи.
ISO 10993-11:2006	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ISO 10993-18:2005	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов.
ISO 11607-1:2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ISO 14630:2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
ISO 15223-1:2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

28. Перечень стандартов, применимых на территории РФ

ГОСТ Р 58484-2019 Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты на основе гиалуроновой кислоты. Стандартное руководство по определению характеристик гиалуроновой кислоты как основы медицинских изделий

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

ГОСТ ISO 7864-2011 Иглы инъекционные однократного применения стерильные

ГОСТ Р ИСО 9626-2020 Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл

ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-6-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»

29. Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие однократного применения, техническое обслуживание и ремонт не применимо.

30. Рекламации.

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с Ограниченной Ответственностью «МТК288»

119049, г. Москва, ул. Донская, д. 4, стр. 3, офис 305, р.м. 1-2

Тел. +7 (495) 799 6 288

Lee.v@Lotosgroup.org

등부 2024년 제704호

Registered No. 2024-704

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 진술서에 기재된 주식회사 펠코리아(대표이사 김동진)의 대리인 김예진은 본 공증인의 앞에서 위 사서증서에 위 본인이 서명날인한 사실을 인정하였다.

AEJIN GIM , attorney-in-fact of FEEL K-OREA CO.,LTD /(PRESIDENT) DONG-JIN KIM, appeared before me and admitted said principal's subscription to the attached DECLARATION.

2024년 6월 24일 이 사무소에서 위 인 증한다.

This is hereby attested on this 24th day of June, 2024 at this office.



공증사무소명칭
공증인 배영철 사무소
인천지방검찰청

Name of the office
BAE YOUNGCHUL NOTARY OFFICE
Belong to Incheon
District Prosecutor's Office

인천광역시 부평구 부평대로 6,
3층(부평동, 대신스카이프라자)

3F, 6 Bupyeong-daero, Bupyeong-gu,
Incheon, Republic of Korea

배영철
공증인배영철인

Bae Youngchul

(Signature of Notary Public)

본 사무소는 2017년 05월 30일 법률 제723호에 의거, 법무부 장관으로부터 공증인으로 임명받은 공증사무소이다.

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public Since 30, May, 2017 under Law No. 723.

6, Бупеон-даэро, Бупеон-гу,
Инчхон

[Печать Нотариальной
конторы Бэй Янчул]

3 этаж (Бупеондон,
«Даешин Скай Плаза»
(Daeshin Sky Plaza))
[Форма № 41]

**НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА БЭЙ ЯНЧУЛ**

(Телефон): 032-501-8484

(Факс): 032-522-8611

Регистрационный номер 2024-704

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БЭЙ ЯНЧУЛ

3 этаж, 6, Бупеон-даэро, Бупеон-гу, Инчхон, Республика Корея

[Печать нотариуса]

[Печать Нотариальной конторы Бэй Янчул]

Декларация

Я, ДОН-ДЖИН КИМ (президент компании «ФИЛ КОРЕА КО., ЛТД.» (FEEL KOREA CO., LTD)), нижеподписавшийся, настоящим заявляю, что прилагаемая ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ выдана и сертифицирована данной компанией.

Я также заявляю, что приведенная выше информация верна во всех отношениях.

24 ИЮНЯ 2024 г.

Имя: ДОН-ДЖИН КИМ (Президент «ФИЛ КОРЕА КО., ЛТД.»)

Подпись /подпись/

[Печать Нотариальной конторы Бэй Янчул]

[Именная печать]

[Печать Нотариальной конторы Бэй Янчул]

**Инструкция по применению на
медицинское изделие:**

**Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия MIRALINE Plus с
лидокаином**

Производитель: Фил Кореа Ко., Лтд., Республика Корея
12, Хвангым-ро, 274 бон-гиль, Янчхон-ып, г. Кимпхо, Кёнгидо, Республика Корея
Feel Korea Co., Ltd. Republic of Korea
12, Hwanggeum-ro 274 beon-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Адрес производства: Фил Кореа Ко., Лтд., Республика Корея
12, Хвангым-ро, 274 бон-гиль, Янчхон-ып, г. Кимпхо, Кёнгидо, Республика Корея
Feel Korea Co., Ltd. Republic of Korea
12, Hwanggeum-ro 274 beon-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Дата: 17 июня 2024 г.

Подпись: Президент и Генеральный директор /подпись/ Ким Донг Джин

Печать:

Штамп 755-87-00173

«Фил Кореа Ко., Лтд.» Ким Донг Джин

2F, 119-8 бон-гиль, Квансан-гу, Кванджу

6, Бупеон-даэро, Бупеон-гу,
Инчхон

3 этаж (Бупеондон,
«Даешин Скай Плаза»
(Daeshin Sky Plaza))
[Форма № 42]

(Телефон): 032-501-8484
(Факс): 032-522-8611

**НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА БЭЙ ЯНЧУЛ**

Регистрационный номер 2024-704

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЭДЖИН ГИМ, представитель по доверенности компании «ФИЛ КОРЕА КО., ЛТД.»/
(ПРЕЗИДЕНТ) ДОН-ДЖИН КИМ, предстал передо мной и признал, что указанный
директор подписал прилагаемую ДЕКЛАРАЦИЮ.

Это настоящим удостоверено 24 июня 2024 года в данной конторе.

Название конторы

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БЭЙ ЯНЧУЛ

Относится к прокуратуре района **Инчхон**

3 этаж, 6, Бупеон-даэро, Бупеон-гу, Инчхон, Республика Корея

/ подпись /

(Подпись нотариуса)

[Печать Нотариальной конторы Бэй Янчул]

Данная контора уполномочена министром юстиции Республики Корея действовать в
качестве нотариальной конторы с 30 мая 2017 года в соответствии с Законом № 723.

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Седьмого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Евстратовой Екатерины Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024-24-1274

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Моисеева

**Российская Федерация
Город Москва**

Седьмого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024-24-1275

Уплачено за совершение нотариального действия: 2140 руб. 00 коп.

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

Л.В. Моисеева

Л.В. Моисеева