

ООО «БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ»

Юридический адрес: 108811, г. Москва,
вн. тер. г. поселение Московский
км Киевское шоссе 22-й (п. Московский),
двлд. 4 стр. 2, помещ. 68Н/2
Фактический адрес: 108811, г. Москва,
Киевское шоссе 22-й км. (п. Московский),
домовл. 4, строение 2, Блок Г, этаж 7 (Седьмой)
ИНН/КПП: 7751265846/775101001
ОГРН/ ОКПО: 1237700585540/50383176
тел: +7 925 441 30 80
e-mail: office@bionoltra.com

**Макет блистера,
потребительской упаковки,
этикетки на транспортную упаковку и упаковочного листа
медицинского изделия
«Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN),
стерильный, в шприце однократного применения
по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023»**

Генеральный Директор
ООО «БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ»

06.05.2024



подпись и печать

Еременко Оксана Николаевна

**Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN),
стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023
Маркировка блистера**

Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN), стерильный, в шприце однократного применения
по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023 1,0 мл

 0000-00  R00000S0BN  0000-00-00

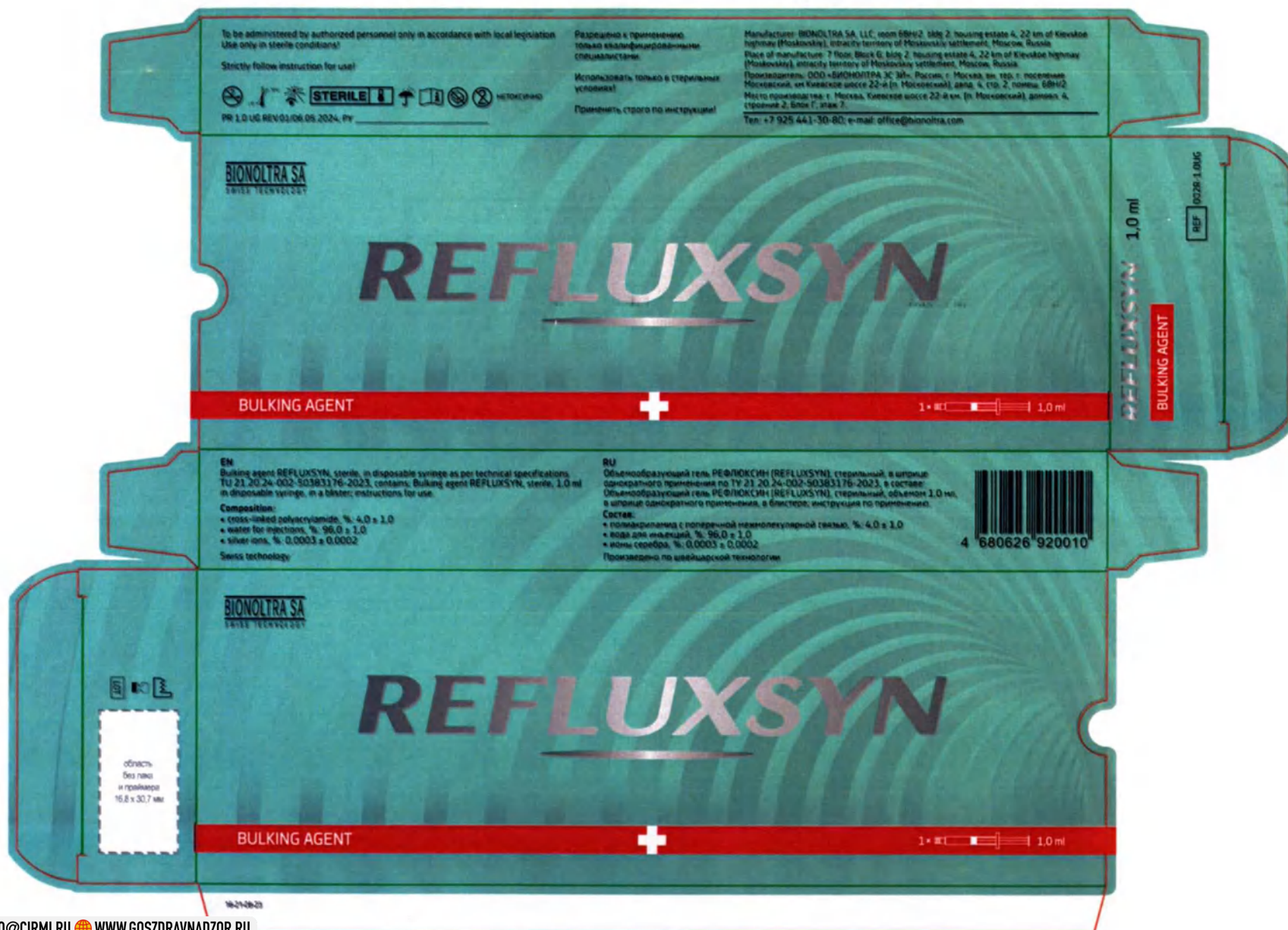
Нетоксичен



 ООО «БИОНОЛТРА ЭС Эй», Россия

Место производства: г.Москва, Киевское шоссе 22-й км (п. Московский), домовл. 4, строение 2, Блок Г, этаж 7

**Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN),
стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023
Маркировка потребительской упаковки (коробки картонной)**



**Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN),
стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023**

Макет этикетки для защиты от вскрытия
(для нанесения на клапаны потребительской упаковки (при необходимости и по запросу заказчика))



**Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN),
стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023**

Маркировка упаковочного листа

Маркировка упаковочного листа должна содержать следующую информацию

**Упаковочный лист
ООО «БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ»**

Объемообразующий гель
РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN),
стерильный, в шприце однократного
применения
по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023

Объем 1,0 мл

Количество изделий – хх шт.

№ партии: _____

Дата упаковки: хх. хх. ххххг.

Годен до: хх. хх. хххх г.

Упаковщик *ФИО*

**Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN),
стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023
Маркировка транспортной упаковки (гофро-тара)**

Наклейка на транспортную упаковку (гофро-тара) должна содержать следующую информацию

Макет наклейки на гофро-тара (пример)

 ООО «БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ», Россия	
Юридический адрес: 108811, г. Москва, вн. тер. г. поселение Московский, км Киевское шоссе 22-й (п. Московский), д/д. 4, стр. 2, помещ. 68Н/2	
Место производства: г. Москва, Киевское шоссе 22-й км (п. Московский), домовл. 4, строение 2, Блок Г, этаж 7	
Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN), стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023	
№РЗН 0000/0000 от 00.00.0000	 LOT R00000S0BN
20 штук по 1,0 мл	 00.00.0000
Вес брутто: 0,8 кг	
      	STERILE 

На каждом ящике должно быть также указано (надпись и/или значок):

«Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх»

Макет наклейки на гофро-тара (пример)



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью 6/Шестой лист об

Генеральный директор ООО «БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ»

Еременко О.Н. Еременко О.Н.



ООО «БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ»

Юридический адрес: 108811, г. Москва,
вн. тер. г. поселение Московский
км Киевское шоссе 22-й (п. Московский),
двлд. 4 стр. 2, помещ. 68Н/2
Фактический адрес: 108811, г. Москва,
Киевское шоссе 22-й км. (п. Московский),
домовл. 4, строение 2, Блок Г, этаж 7 (Седьмой)
ИНН/КПП: 7751265846/775101001
ОГРН/ ОКПО: 1237700585540/50383176
тел: +7 925 441 30 80
e-mail: office@bionoltra.com

Фотографические изображения

**«Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN),
стерильный, в шприце однократного применения
по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023»**

Генеральный Директор
ООО «БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ»

06.05.2023



подпись и печать

Еременко Оксана Николаевна

**Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN),
стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023**
Общий вид поставки

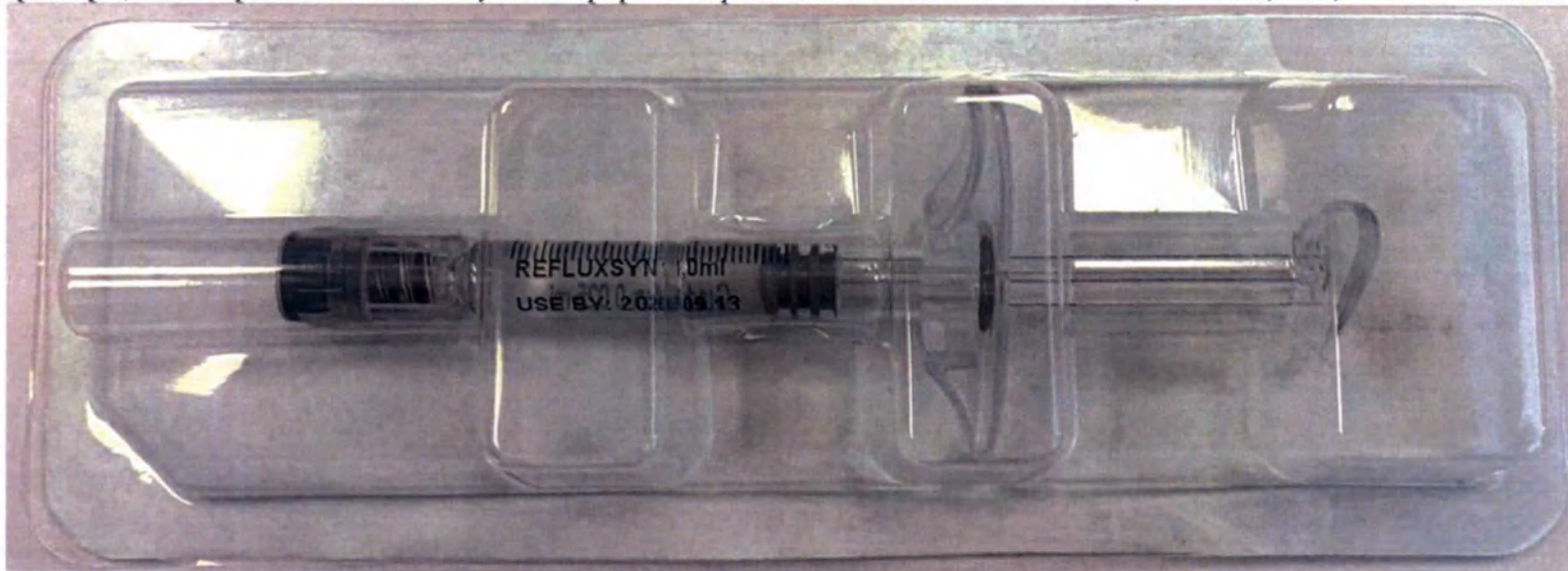


**Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN),
стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023**

Общий вид медицинского изделия в индивидуальной упаковке (блистер)
Пример в шприце 1,0 мл (в сборе) производства Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С." (Франция)



Пример в шприце 1,0 мл производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», КНР, РУ № РЗН 2013/764 от 27.11.2023



**Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN),
стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023**
Общий вид маркировки блистера

Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN), стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023 1,0 мл
2023-09 LOT R23002S1BN 2026-09-13 Нетоксично **STERILE**  

 ООО "БИОНОПТРАЭС ЭЙ", Россия

Место производства: г. Москва, Киевское шоссе 22-й км (п. Московский), домовл. 4, строение 2, Блок Г, этаж 7

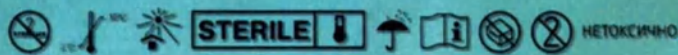
**Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN),
стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023**
Общий вид маркировки потребительской упаковки (вид спереди и сзади)



**Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN),
стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023**
Общий вид маркировки потребительской упаковки (вид сбоку)

To be administered by authorized personnel only in accordance with local legislation
Use only in sterile conditions!

Strictly follow instruction for use!



PR 1.0 UG REV.01/06.05.2024; PY

Разрешено к применению
только квалифицированными
специалистами.

Использовать только в стерильных
условиях!

Применять строго по инструкции!

Manufacturer: BIONOLTRA SA, LLC, room 68H/2, bldg 2, housing estate 4, 22 km of Kievskoe
highway (Moskovskiy), intracity territory of Moskovskiy settlement, Moscow, Russia
Place of manufacture: 7 floor, Block G, bldg 2, housing estate 4, 22 km of Kievskoe highway
(Moskovskiy), intracity territory of Moskovskiy settlement, Moscow, Russia.

Производитель: ООО «БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ», Россия, г. Москва, вн. тер. г. поселение
Московский, км Киевское шоссе 22-й (п. Московский), д. 4, стр. 2, помеш. 68H/2
Место производства: г. Москва, Киевское шоссе 22-й км. (п. Московский), домовл. 4,
строение 2, Блок Г, этаж 7.

Тел: +7 925 441-30-80; e-mail: office@bionoltra.com

EN

Bulking agent REFLUXSYN, sterile, in disposable syringe as per technical specifications
ТУ 21.20.24-002-50383176-2023, contains: Bulking agent REFLUXSYN, sterile, 1.0 ml
in disposable syringe, in a blister; instructions for use.

Composition:

- cross-linked polyacrylamide, %: 4.0 ± 1.0
- water for injections, %: 96.0 ± 1.0
- silver ions, %: 0.0003 ± 0.0002

Swiss technology

RU

Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN), стерильный, в шприце
однократного применения по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023, в составе:
Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN), стерильный, объемом 1.0 мл,
в шприце однократного применения, в блистере; инструкция по применению.

Состав:

- полиакриламид с поперечной межмолекулярной связью, %: 4.0 ± 1.0
- вода для инъекций, %: 96.0 ± 1.0
- ионы серебра, %: 0.0003 ± 0.0002

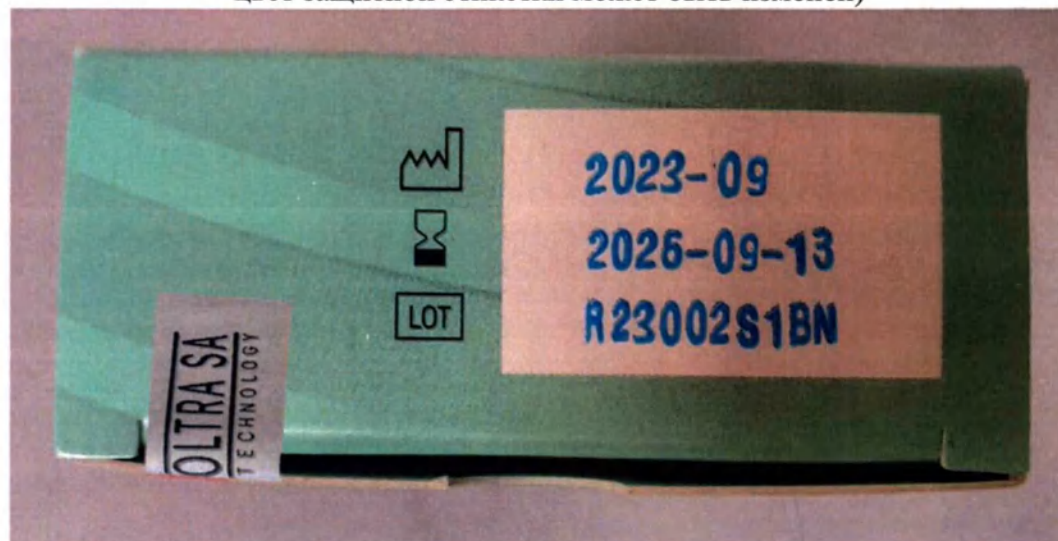
Произведено по швейцарской технологии



4 680626 920010

**Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN),
стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023**

Общий вид маркировки потребительской упаковки (вид с торца)
(пример с нанесением защитной этикетки от вскрытия на клапаны потребительской упаковки (с одной или с двух сторон),
цвет защитной этикетки может быть изменен)



**Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN),
стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023**

Общий вид инструкции по применению

REFLUXSYN

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
IR U VER.01/02.05.2024

**ОБЪЕМООБРАЗУЮЩИЙ ГЕЛЬ РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN), СТЕРИЛЬНЫЙ, В ШПРИЦЕ
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПО ТУ 21.20.24-002-50383176-2023,**
в составе: Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN), стерильный, объемом 1,0 мл, в шприце
однократного применения, в блистере; инструкция по применению.

СОСТАВ

Полиакриламид с поперечной межмолекулярной связью, %: $4,0 \pm 1,0$;

Вода для инъекций, %: $96,0 \pm 1,0$;

Ионы серебра, %: $0,0003 \pm 0,0002$.

ОПИСАНИЕ

Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN), стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023 (далее – РЕФЛЮКСИН, материал или имплантат) - высоковязкий высокомолекулярный студенистый полимер, от бесцветного до светло-желтого цвета, стерильный. REFLUXSYN- полифункциональный объемообразующий гель для увеличения объема мягких тканей. Не содержит веществ животного происхождения. Вследствие большой плотности Эндопротеза допустимо присутствие небольшого количества пузырьков в объеме шприца.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИКО-ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Содержание сухого остатка, %: $4,0 \pm 1,0$;

Значение pH вытяжки: от 4,0 до 8,5;

Молекулярная масса: более 10 МДа;

Динамическая вязкость при $+25^{\circ}\text{C}$ и скорости сдвига $0,1 \text{ c}^{-1}$, Па·с: 520-800;

Модуль упругости при скорости сдвига 0,01 Гц, Па: 160-280;

Модуль вязкости при скорости сдвига 0,01 Гц, Па: 6-20;

Плотность изделия, г/см³: $1,00 \pm 0,04$;

**Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN),
стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023**
Общее фото транспортной упаковки (гофра-тара)



 **ООО «БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ», Россия**
Юридический адрес: 108811, г. Москва, вн. тер. г. поселение Московский
км Киевское шоссе 22-й (п. Московский), двлд 4, стр. 2, помеш. 68Н/2
Место производства: г. Москва, Киевское шоссе 22-й км (п. Московский),
домовл. 4, строение 2, Блок Г, этаж 7

**Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN),
стерильный, в шприце однократного применения
по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023**

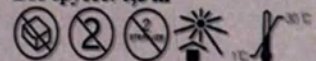
№РЗН 0000/0000 от 00.00.0000

LOT R00000S0BN

20 штук по 1,0 мл

 00.00.0000

Вес брутто: 0,8 кг



STERILE 

**Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN),
стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023**
Общее фото упаковочного листа

**Упаковочный лист
ООО «БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ»**

Объемообразующий гель
РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN),
стерильный, в шприце однократного
применения
по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023

Объем 1,0 мл
Количество изделий – 20 шт.

№ партии: R23002S1BN
Дата упаковки: 19. 09. 2023г.
Годен до: 13. 09. 2026 г.

Упаковщик Сафонов П.А.

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью 10/Десять/ лист 08

Генеральный директор ООО «БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ»



Еременко О.Н. Еременко О.Н.