

Approved by
President of Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd

Mr. Mehul Asnani
«25» июля 2024г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

Протез синовиальной жидкости Биовиск Орто (Biovisc Ortho), вариант исполнения:

Biovisc Ortho 20мг/2мл

производства

Био-Тех Вижн Кэа Пвт. Лтд., Индия

Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd., India



Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Block 1, Abhishree Corporate Park, Opp.Swagat Bungalow,
BRTS stop, Bopal – Ambli Road,
Ahmedabad - 380 058
Gujarat, India

Наименование медицинского изделия и комплект поставки

«Протез синовиальной жидкости Биовиск Орто (Biovisc Ortho)» вариант исполнения: Biovisc Ortho 20мг/2мл:

Шприц одноразовый, предварительно наполненный стерильным раствором гиалуроната натрия 1 % объемом 2 мл - 1 шт.

Этикетка слежения – 5 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Описание и состав

Biovisc Ortho 20мг/2мл (Biovisc Ortho) это стерильный, прозрачный, однородный раствор натрия гиалуроната высокой степени очистки с вязкоупругими свойствами. Содержит 10 мг/мл натрия гиалуроната в фосфатно-солевом буферном растворе. Натрия гиалуронат неживотного происхождения, используется смесь марок натрия гиалуроната с молекулярной массой от 2,6-3,0 МДа и 2,7-3,2 МДа. Уровень pH раствора: 6.8–7.6. Осмоляльность: 270-400 мОсм/кг.

Наименование компонента	Количественное содержание мг/мл
Натрия гиалуронат ЕР	10,00
Натрия хлорид	8,5
Дигидрат гидрофосфата динатрия	0,28
Натрия дигидрофосфат моногидрат	0,04
Вода для инъекций	q.s.

Форма выпуска

«Biovisc Ortho» выпускается в стеклянном одноразовом шприце с номинальным объемом 2,25 мл или 3 мл с адаптером типа Луер-Лок. Содержимое шприца: гель гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, стерильно. Для введения геля в коленный сустав рекомендуют использовать иглу (18G-25G) соответствующей длины.

Показания к применению:

«Biovisc Ortho» показан для облегчения боли и тугоподвижности коленного сустава у пациентов с остеоартритом легкой и средней степени тяжести.

«Biovisc Ortho» вводится в сустав для компенсации ограничения подвижности и неработоспособности органа.

- для замещения суставной синовиальной жидкости, улучшения ее вязкости и эластичности у пациентов с остеоартритом легкой и средней степени тяжести;
- для увеличения подвижности сустава и устранения боли, обусловленной дегенеративно-дистрофическими или посттравматическими изменениями суставов;
- для лечения пациентов, имеющих повышенные физические нагрузки и регулярно нагружающих пораженный сустав.

Принцип действия

«Biovisc Ortho» является протезом синовиальной жидкости сустава в преднаполненных шприцах, направлено на увеличение вязкости и восстановление механических свойств синовиальной жидкости с дефицитом гиалуроновой кислоты, для улучшения подвижности

суставов, уменьшения болевого синдрома, снижения воспалительных реакций и восстановления гомеостаза в хряще.

«Biovisc Ortho» заменяет синовиальную жидкость, что позволяет восстанавливать физиологические и реологические свойств суставов, пораженных артрозом. Восстановление вязкоупругих свойств синовиальной жидкости естественным способом при помощи медицинского изделия «Biovisc Ortho» быстро уменьшает боль и восстанавливает подвижность сустава, действуя только на уровне сустава, в который вводится, без оказания какого-либо системного действия и помогает компенсировать его неработоспособность.

Гиалуроновая кислота для суставов имеет первостепенное значение, так как в высокой концентрации входит в состав синовиальной жидкости, где проявляет свои уникальные вязкоупругие свойства.

Гиалуроновая кислота — естественный полисахарид, принадлежащий к классу гликозаминогликанов, входящий в состав всех тканей организма и являющийся важнейшим структурным элементом синовиальной жидкости.

Натриевая соль гиалуроновой кислоты получают путем ферментации естественных штаммов стрептококка (*Streptococcus equi*) и не подвергают процессам химической модификации.

Улучшение функции суставов отмечается уже после первой инъекции. Результаты исследования изделия подтверждают, что после проведенного курса лечения, улучшаются функции суставов, уменьшаются боль и отек, восстанавливается работоспособность.

Биодеградация изделия в организме происходит в срок от 12 до 24 недель

Скорость биодеградации зависит от состояния и особенностей метаболизма конкретного пациента, от состояния суставов и степени их поражения.

Извлечение или замена средства неприменима, так как оно неотделимо смешивается с синовиальной жидкостью сустава.

Ожидаемая продолжительность клинического эффекта медицинского изделия - до 6-ти месяцев, в зависимости от места введения и степени заболевания.

Период биодеградации и ожидаемая продолжительность клинического эффекта указаны с момента первой инъекции из курса.

Дозировка

«Biovisc Ortho» предназначен для применения 1 раз в неделю курсом 5 инъекций. При необходимости возможно проведение повторного курса инъекций по рекомендации лечащего врача.

«Biovisc Ortho» предназначен для инъекций в синовиальное пространство пораженного сустава.

Способ применения

Необходимо соблюдать строгую асептическую технику введения. Перед использованием выдержать изделие при комнатной температуре (+18/+22 °C) в течение 2-х часов.

«Biovisc Ortho» должен вводиться квалифицированным врачом, прошедшим специальную подготовку по технике внутрисуставных инъекций. Технические навыки практикующего врача жизненно важны для успешного применения медицинского изделия.

Перед началом применения медицинского изделия врачи должны информировать пациентов о показаниях, противопоказаниях, несовместимости и потенциальных побочных реакциях, связанных с МИ «Biovisc Ortho».

Процедуры внутрисуставных инъекций связаны с риском заражения, поэтому необходимо соблюдать строгую асептическую технику и стандартную практику для предотвращения перекрестных инфекций.

Перед инъекцией обрабатываемый участок должен быть тщательно продезинфицирован.

Порядок работы со шприцем

- Снимите крышку блистера с блистерной упаковки и извлеките шприц.
 - Осторожно снимите колпачок с наконечника шприца и с соблюдением асептики присоедините шприц к игле. Чтобы обеспечить плотное прилегание и предотвратить утечку геля во время введения, плотно закрепите иглу, крепко удерживая наконечник Люэр-Лок.
 - Закрутите крышку наконечника, прежде чем снимать ее, чтобы свести к минимуму утечку геля.
 - Не затягивайте слишком сильно и не прикладывайте чрезмерных усилий при присоединении иглы или снятии защитного наконечника иглы, чтобы не сломать кончик шприца. Игнорирование этих инструкций может привести к отсоединению иглы и/или утечке геля.
 - Плотно насадите иглу на шприц. Накрутите иглу на шприц до тех пор, пока она не пройдет путь резьбы и не сядет плотно.
 - Если инъекция проводится более чем в одном суставе, используйте отдельный шприц из линейки «Biovisc Ortho» для каждого сустава.
 - Перед инъекцией «Biovisc Ortho» может быть выполнена инъекция подкожного лидокаина или аналогичного местного анестетика.
 - Неиспользованные остатки изделия «Biovisc Ortho» следует утилизировать.

РАСТВОР ДОЛЖЕН ВВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ВРАЧОМ.

Противопоказания

«Biovisc Ortho» не следует вводить:

- Если известно о повышенной чувствительности пациента к компонентам изделия;
- При наличии инфекции или повреждений, или признаков активного заболевания кожного покрова в области предполагаемой инъекции;
- При наличии активных воспалительных или инфекционных процессов в суставе;
- Безопасность и эффективность «Biovisc Ortho» при введении в сильно воспалённый коленный сустав не установлены. Изделие применяется при слабом или среднем воспалении коленного сустава. Перед применением, возьмите пробы синовиальной жидкости или выпота перед каждой инъекцией и сделайте анализ жидкости, чтобы исключить инфекцию.
- Пациентам с аутоиммунными заболеваниями, саркоидозом, множественными тяжелыми аллергиями или сердечно-сосудистыми заболеваниями, получающими антикоагулянты.
- Пациентам, принимающим иммунодепрессанты или интерферон.
- Не вводить одновременно с инъекционными кортикостероидами.
- Пациентам менее 18 лет.

Применение для специальных групп населения

- *Беременность:* не установлена безопасность и эффективность применения «Biovisc Ortho» у беременных женщин.
- *При кормлении грудью:* нет информации о выведении «Biovisc Ortho» через грудное молоко. Не установлена безопасность и эффективность применения «Biovisc Ortho» у кормящих женщин.
- *Педиатрия:* не установлена безопасность и эффективность применения «Biovisc Ortho» у детей.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения медицинского изделия «Biovisc Ortho» в сочетании с одновременным применением других препаратов не изучена, поэтому комбинированное использование с другими медицинскими изделиями не рекомендуется. Натрия гиалуронат несовместим с солями четвертичного аммония, такими как бензалкония хлорид. Изделие не должно соприкасаться с этими веществами или с медицинскими хирургическими инструментами, которые были обработаны этим типом вещества.

Возможные побочные эффекты

При применении медицинского изделия «Biovisc Ortho» не выявлено характерных побочных эффектов. Тем не менее, возможно появление распространённых побочных эффектов, связанных с инвазивными процедурами:

- возникновение умеренной болезненности,
- отека,
- повышение температуры
- покраснение в области инъекции.

Вышеуказанные симптомы носят преходящий характер и обычно исчезают спустя 24 ч. При возникновении указанных симптомов рекомендуется разгрузить пораженный сустав и приложить лед.

Крайне редко могут наблюдаться аллергические реакции.

Меры предосторожности

- Перед использованием доведите изделие до комнатной температуры.
- Необходимо соблюдать строгую асептическую технику введения.
- Только для внутрисуставного применения. Не вводите внутривенно, вне сустава или в капсулу синовиальных тканей.
- Удалите любой суставной выпот перед инъекцией.
- Не используйте повторно.
- Не подвергайте повторной стерилизации каким-либо способом.
- Безопасность и эффективность при заболеваниях, отличных от остеоартрита коленного сустава, клинически не установлены.
- Следует использовать с осторожностью при наличии признаков лимфатического или венозного застоя в суставе, подлежащем введению инъекции.
- Временное усиление воспаления в колене, в который введено изделие, может быть возможным у некоторых пациентов с воспалительным остеоартритом.
- Изделие для одноразового использования.
- Содержимое шприца необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки.

- Оставшийся раствор подлежит утилизации.
- Не использованные шприцы повторно не стерилизовать.
- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Безопасность и эффективность при применении у беременных и кормящих женщин, а также детей, не установлены.
- Изделие должно вводиться только врачом или квалифицированным медицинским персоналом под непосредственную ответственность врача.
- Поскольку изделие проводится квалифицированным врачом в медицинском учреждении, передозировка маловероятна. Если вы предполагаете, что была передозировка, немедленно обратитесь к врачу.

Информация для пациента

Этикетка слежения должна быть заполнена и предоставлена пациенту после имплантации изделия.

Как и при любой инвазивной процедуре в суставах, пациенту рекомендуется избегать напряженных занятий (например, занятий спортом с высокой отдачей, таких как футбол, теннис или бег трусцой) или длительные нагрузки с отягощениями в течение примерно 48 часов после внутрисуставной инъекции.

Пациенту следует проконсультироваться со своим лечащим врачом относительно подходящего времени для возобновления таких занятий.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

«Biovisc Ortho» относится к изделиям индивидуального и однократного применения. Проведение процедур с данным медицинским изделием требует специальной подготовки и специальных навыков и предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

Изделие должно сохранять работоспособность при температуре от + 32 °C до + 42 °C.

Условия хранения

Медицинское изделие «Biovisc Ortho», упакованное в соответствии с требованиями производителя, хранят при температуре от +2°C до +25°C и относительной влажности не более 80 %, в защищенном от света месте. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

Срок годности медицинского изделия «Biovisc Ortho» при условии целостности упаковки и условий хранения, согласно рекомендациям производителя – 36 месяцев.

Запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

Этикетка слежения:

Этикетка слежения заполняется медицинским персоналом и прикрепляется к карте пациента с историей болезни и для последующего клинического наблюдения.

Вторая заполненная этикетка слежения выдается пациенту после процедуры введения.

Краткое описание безопасности

«Biovisc Ortho» безопасное для пациента и медицинского персонала.

По биологической безопасности изделие удовлетворяет требованиям серии стандартов ГОСТ ISO 10993. Раствор биологически безопасен.

Декларация об отсутствии производных крови человека или субстанций.

Настоящим заявляем, что «Biovisc Ortho» не содержит каких-либо субстанций или препаратов человеческой крови.

Декларация об отсутствии материалов животного происхождения.

Настоящим подтверждаем, что «Biovisc Ortho» не содержит каких-либо субстанций/тканей/клеток животного происхождения.

Декларация об отсутствии фталатов.

Настоящим заявляется, что «Biovisc Ortho» не содержит фталатов. Кроме того, все материалы (исходные материалы и первичная упаковка), используемые в производственном процессе не содержат фталатов.

Стерилизация

Изделие поставляется стерильным. Стерилизуется влажным теплом (автоклавирование) в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1. Не допускается повторная стерилизация.

Транспортировка

Транспортирование изделия всеми видами крытого транспорта, согласно инструкциям по перевозке, действующим на данном виде транспорта.

Упаковка в транспортную тару должна обеспечить защиту изделия от внешних воздействий при транспортировании и хранении, и погрузо-разгрузочных работах.

При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +2° до +25°С и влажность не более 80%. Защищать от солнечных лучей, теплового воздействия и от влаги.

Не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

Гарантии распространяются только на продукцию, хранящуюся и транспортируемую в соответствии с условиями, указанными на упаковке.

Перед применением необходимо произвести внешний осмотр и убедиться в отсутствии повреждений на упаковке и нарушении герметичности упаковки.

Утилизация

Утилизировать медицинское изделие в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Упаковочные материалы: пачка из картона, блистеры подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия, в течение всего срока годности, требованиям национальных стандартов и документации производителя при соблюдении правил транспортирования, хранения и правильного применения, установленных нормативным документом (тех. файл) и инструкцией по применению.

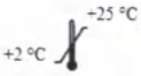
Гарантии распространяются только на продукцию, хранящуюся и транспортируемую в соответствии с условиями, указанными на упаковке. Перед применением необходимо

произвести внешний осмотр и убедиться в отсутствии повреждений на упаковке и нарушении герметичности упаковки.

Упаковка

«Biovisc Ortho» выпускается в стеклянном одноразовом шприце в блистерной упаковке в соответствии с ГОСТ ISO 11607-1, которая укладывается в картонную коробку с этикеткой слежения и инструкцией по применению.

Расшифровка символов маркировки

	Производитель (наименование и его адрес)
	Знак соответствия европейским стандартам
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Стерилизация паром
	Для одноразового использования
	Не стерилизовать повторно
	Дата изготовления
	Код партии
	Годен до:
	Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак предельно допустимой температуры. Хранить при температуре от +2° до +25°С
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Не содержит латекс
	

Информация о производителе медицинского изделияПроизводитель:**Био-Тех Вижн Кза Пвт.Лтд., Индия / Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd., India**

Block 1, Abhishree Corporate Park, Opp.Swagat Bungalow, BRTS stop, Bopal – Ambli Road,
Ahmedabad - 380 058 Gujarat, India

Место производства:**Био-Тех Вижн Кза Пвт.Лтд., Индия / Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd., India**

Plot No.4, Pharmez, Sarkhej-Bavla, N.H. 8A, Village: Matoda, Taluka: Sanand, Dist.: Ahmedabad –
382 213

Тел.: + 91 79 66823000

www.biotechhealthcare.com

Претензии о качестве продукции в РФ принимаются**ООО «ГИАМЕД»**

630132, г. Новосибирск, ул. Красноярская, д. 107 кв. 81

Тел.: +7 953 763 11 87

info@giamed.ru

**Перечень международных нормативных документов, которым соответствует
медицинское изделие**

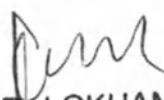
Стандарт	Описание
EN ISO 13485:2016/A11:2021	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 14155:2020	Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика
EN 62366:2008 IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности. Изменение 1.
ISO 14630:2012 EN ISO 14630:2009	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования
ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы
ISO 14698-2:2003/ Cor1:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2: Анализ данных о биозагрязнениях
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2: Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 2247:2000	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 556-1:2001/ AC:2006	Стерилизация медицинских изделий – требования к медицинским изделиям, категории «стерильные» – Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
ISO 20417:2021	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 2859-1:1999/ Amd1:2011	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества (AQL). Изменение 1
ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе управления рисками
EN ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских

	изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-6:2016 EN ISO 10993-6:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-10:2021	Изделия медицинские. Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12:2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
EN ISO 10993-18:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ISO 10993-19:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследования физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов
EN ISO 10993-23:2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Испытание на раздражение
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Директива 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года	«О медицинских изделиях» с поправками, внесенными в нее в соответствии с Директивой 2007/47/ЕС от 5 сентября 2007 года
DIN EN 1041-2013	Медицинские изделия. Информация, предоставленная заводом-изготовителем с медицинским изделием
DIN EN ISO 9000-2005	Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
DIN EN ISO 9001-2008	Системы менеджмента качества. Требования
Руководящие принципы ICH	Нормативы МКГ – Оценка данных о стабильности(Q1E)

22 AUG 2024



ATTESTED BY ME


S. R. LOKHANDE
NOTARY
MUMBAI - MAHARASHTRA

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и печатей на документе «Инструкция по применению медицинского изделия „ Протез синовиальной жидкости Биовиск Орто (Biovisc Ortho), вариант исполнения: Biovisc Ortho 20мг/2мл “, представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Био-Тех Вижн Кэа Пвт.Лтд..»]

**«Био-Тех Вижн Кэа Пвт.Лтд.
(Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.)
Президент**

/подпись/

Мехул Аснани

25 июля 2024 г.

[Печать:
«Био-Тех Вижн Кэа Пвт.Лтд.»
Ахмедабад]

[Печать:
Нотариус
С.Р. Локханде,
Нотариус
Рег.№ 643
Мамбай Махараштра
Правительство Индии]

Био-Тех Вижн Кэа Пвт.Лтд., (Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.)
Block 1, Abhishree Corporate Park, Opp.Swagat Bungalow, BRTS stop, Bopal – Ambli Road,
Ahmedabad - 380 058 Gujarat, India

[Штамп:
Заверенная фотокопия
/подпись/
Нотариус С.Р. Локханде,
Мамбай Махараштра]

22 августа 2024 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Татаркиной Аленой Андреевной

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Десятого сентября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Татаркиной Алены Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- *24-1935*

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 11 лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Моисеева

**Российская Федерация
Город Москва**

Десятого сентября 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- *24-1936*

Уплачено за совершение нотариального действия: 720 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а, -ов).

Л.В. Моисеева

Approved by
President of Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd
Mr. Mehul Asnani



«25» июля 2024г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие

**Протез синовиальной жидкости Биовиск Орто (Biovisc Ortho), вариант исполнения:
Biovisc Ortho Plus 40мг/2мл**

производства

Био-Тех Вижн Кэа Пвт. Лтд., Индия
Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd., India



Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Block 1, Abhishree Corporate Park, Opp.Swagat Bungalow,
BRTS stop, Bopal – Ambli Road,
Ahmedabad - 380 058
Gujarat, India

Наименование медицинского изделия и комплект поставки.

«Протез синовиальной жидкости Биовиск Орто (Biovisc Ortho)» вариант исполнения: Biovisc Ortho Plus 40мг/2мл:

Шприц одноразовый, предварительно наполненный стерильным раствором гиалуроната натрия 2 % объемом 2 мл - 1 шт.

Этикетка слежения – 5 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Описание и состав

Biovisc Ortho Plus 40мг/2мл (Biovisc Ortho Plus) это стерильный, прозрачный, однородный раствор натрия гиалуроната высокой степени очистки с вязкоупругими свойствами. Содержит 20 мг/мл натрия гиалуроната в фосфатно-солевом буферном растворе. Натрия гиалуронат неживотного происхождения, используется смесь марок натрия гиалуроната с молекулярной массой от 2,6-3,0 МДа и 2,7-3,2 МДа. Уровень pH раствора: 6.8–7.6. Осмоляльность: 270-400 мОсм/кг.

Наименование компонента	Количественное содержание мг/мл
Натрия гиалуронат ЕР	20,00
Натрия хлорид	8,5
Дигидрат гидрофосфата динатрия	0,28
Натрия дигидрофосфат моногидрат	0,04
Вода для инъекций	q.s.

Форма выпуска

«Biovisc Ortho Plus» выпускается в стеклянном одноразовом шприце с номинальным объемом 2,25 мл или 3 мл с адаптером типа Луер-Лок. Содержимое шприца: гель гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, стерильно. Для введения геля в коленный сустав рекомендуют использовать иглу (18G-25G) соответствующей длины.

Показания к применению:

«Biovisc Ortho Plus» показан для облегчения боли и тугоподвижности коленного сустава у пациентов с остеоартритом легкой и средней степени тяжести.

«Biovisc Ortho Plus» вводится в сустав для компенсации ограничения подвижности и неработоспособности органа.

- для замещения суставной синовиальной жидкости, улучшения ее вязкости и эластичности у пациентов с остеоартритом легкой и средней степени тяжести;
- для увеличения подвижности сустава и устранения боли, обусловленной дегенеративно-дистрофическими или посттравматическими изменениями суставов;
- для лечения пациентов, имеющих повышенные физические нагрузки и регулярно нагружающих пораженный сустав.

Принцип действия

«Biovisc Ortho Plus» является протезом синовиальной жидкости сустава в преднаполненных шприцах, направлено на увеличение вязкости и восстановление механических свойств синовиальной жидкости с дефицитом гиалуроновой кислоты, для улучшения подвижности

суставов, уменьшения болевого синдрома, снижения воспалительных реакций и восстановления гомеостаза в хряще.

«Biovisc Ortho Plus» заменяет синовиальную жидкость, что позволяет восстанавливать физиологические и реологические свойств суставов, пораженных артрозом. Восстановление вязкоупругих свойств синовиальной жидкости естественным способом при помощи медицинского изделия «Biovisc Ortho Plus» быстро уменьшает боль и восстанавливает подвижность сустава, действуя только на уровне сустава, в который вводится, без оказания какого-либо системного действия и помогает компенсировать его неработоспособность.

Гиалуроновая кислота для суставов имеет первостепенное значение, так как в высокой концентрации входит в состав синовиальной жидкости, где проявляет свои уникальные вязкоупругие свойства.

Гиалуроновая кислота – естественный полисахарид, принадлежащий к классу гликозаминогликанов, входящий в состав всех тканей организма и являющийся важнейшим структурным элементом синовиальной жидкости.

Натриевая соль гиалуроновой кислоты получают путем ферментации естественных штаммов стрептококка (*Streptococcus equi*) и не подвергают процессам химической модификации.

Улучшение функции суставов отмечается уже после первой инъекции. Результаты исследования изделия подтверждают, что после проведенного курса лечения, улучшаются функции суставов, уменьшаются боль и отек, восстанавливается работоспособность.

Биодеградация изделия в организме происходит в срок от 12 до 24 недель.

Скорость биодеградации зависит от состояния и особенностей метаболизма конкретного пациента, от состояния суставов и степени их поражения.

Извлечение или замена средства неприменима, так как оно неотделимо смешивается с синовиальной жидкостью сустава.

Ожидаемая продолжительность клинического эффекта медицинского изделия – до 6-ти месяцев, в зависимости от места введения и степени заболевания.

Период биодеградации и ожидаемая продолжительность клинического эффекта указаны с момента первой инъекции из курса.

Дозировка

«Biovisc Ortho Plus» предназначен для применения 1 раз в неделю курсом 3-5 инъекций. Количество инъекций может варьироваться на усмотрение врача по результатам осмотра пациента и определения показаний для проведения процедуры. При необходимости возможно проведение повторного курса инъекций по рекомендации лечащего врача.

«Biovisc Ortho Plus» предназначен для инъекций в синовиальное пространство пораженного сустава.

Способ применения

Необходимо соблюдать строгую асептическую технику введения. Перед использованием выдержать изделие при комнатной температуре (+18/+22 °C) в течение 2-х часов.

«Biovisc Ortho Plus» должен вводиться квалифицированным врачом, прошедшим специальную подготовку по технике внутрисуставных инъекций. Технические навыки практикующего врача жизненно важны для успешного применения медицинского изделия.

Перед началом применения медицинского изделия врачи должны информировать пациентов о показаниях, противопоказаниях, несовместимости и потенциальных побочных реакциях, связанных с МИ «Biovisc Ortho Plus».

Процедуры внутрисуставных инъекций связаны с риском заражения, поэтому необходимо соблюдать строгую асептическую технику и стандартную практику для предотвращения перекрестных инфекций.

Перед инъекцией обрабатываемый участок должен быть тщательно продезинфицирован.

Порядок работы со шприцем

- Снимите крышку блистера с блистерной упаковки и извлеките шприц.
- Осторожно снимите колпачок с наконечника шприца и с соблюдением асептики присоедините шприц к игле. Чтобы обеспечить плотное прилегание и предотвратить утечку геля во время введения, плотно закрепите иглу, крепко удерживая наконечник Люэр-Лок.
- Закрутите крышку наконечника, прежде чем снимать ее, чтобы свести к минимуму утечку геля.
- Не затягивайте слишком сильно и не прикладывайте чрезмерных усилий при присоединении иглы или снятии защитного наконечника иглы, чтобы не сломать кончик шприца. Игнорирование этих инструкций может привести к отсоединению иглы и/или утечке геля.
- Плотно насадите иглу на шприц. Накрутите иглу на шприц до тех пор, пока она не пройдет путь резьбы и не сядет плотно.
- Если инъекция проводится более чем в одном суставе, используйте отдельный шприц из линейки «Biovisc Ortho Plus» для каждого сустава.
- Перед инъекцией «Biovisc Ortho Plus» может быть выполнена инъекция подкожного лидокаина или аналогичного местного анестетика.
- Неиспользованные остатки изделия «Biovisc Ortho Plus» следует утилизировать.

РАСТВОР ДОЛЖЕН ВВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ВРАЧОМ

Противопоказания

«Biovisc Ortho Plus» не следует вводить:

- Если известно о повышенной чувствительности пациента к компонентам изделия;
- При наличии инфекции или повреждений, или признаков активного заболевания кожного покрова в области предполагаемой инъекции;
- При наличии активных воспалительных или инфекционных процессов в суставе;
- Безопасность и эффективность «Biovisc Ortho Plus» при введении в сильно воспалённый коленный сустав не установлены. Изделие применяется при слабом или среднем воспалении коленного сустава. Перед применением, возьмите пробы синовиальной жидкости или выпота перед каждой инъекцией и сделайте анализ жидкости, чтобы исключить инфекцию.
- Пациентам с аутоиммунными заболеваниями, саркоидозом, множественными тяжелыми аллергиями или сердечно-сосудистыми заболеваниями, получающими антикоагулянты.
- Пациентам, принимающим иммунодепрессанты или интерферон.
- Не вводить одновременно с инъекционными кортикостероидами.
- Пациентам менее 18 лет.

Применение для специальных групп населения

- *Беременность:* не установлена безопасность и эффективность применения «Biovisc Ortho Plus» у беременных женщин.
- *При кормлении грудью:* нет информации о выведении «Biovisc Ortho Plus» через грудное молоко. Не установлена безопасность и эффективность применения «Biovisc Ortho Plus» у кормящих женщин.
- *Педиатрия:* ее установлена безопасность и эффективность применения «Biovisc Ortho Plus» у детей.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения медицинского изделия «Biovisc Ortho Plus» в сочетании с одновременным применением других препаратов не изучена, поэтому комбинированное использование с другими медицинскими изделиями не рекомендуется. Натрия гиалуронат несовместим с солями четвертичного аммония, такими как бензалкония хлорид. Изделие не должно соприкасаться с этими веществами или с медицинскими хирургическими инструментами, которые были обработаны этим типом вещества.

Возможные побочные эффекты

При применении медицинского изделия «Biovisc Ortho Plus» не выявлено характерных побочных эффектов. Тем не менее, возможно появление распространенных побочных эффектов, связанных с инвазивными процедурами:

- возникновение умеренной болезненности,
- отека,
- повышение температуры
- покраснение в области инъекции.

Вышеуказанные симптомы носят преходящий характер и обычно исчезают спустя 24 ч. При возникновении указанных симптомов рекомендуется разгрузить пораженный сустав и приложить лед.

Крайне редко могут наблюдаться аллергические реакции.

Меры предосторожности

- Перед использованием доведите изделие до комнатной температуры.
- Необходимо соблюдать строгую асептическую технику введения.
- Только для внутрисуставного применения. Не вводите внутривенно, вне сустава или в капсулу синовиальных тканей.
- Удалите любой суставной выпот перед инъекцией.
- Не используйте повторно.
- Не подвергайте повторной стерилизации каким-либо способом.
- Безопасность и эффективность при заболеваниях, отличных от остеоартрита коленного сустава, клинически не установлены.
- Следует использовать с осторожностью при наличии признаков лимфатического или венозного застоя в суставе, подлежащем введению инъекции.
- Временное усиление воспаления в колене, в который введено изделие, может быть возможным у некоторых пациентов с воспалительным остеоартритом.
- Изделие для однократного использования.

- Содержимое шприца необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки.
- Оставшийся раствор подлежит утилизации.
- Не использованные шприцы повторно не стерилизовать.
- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Изделие должно вводиться только врачом или квалифицированным медицинским персоналом под непосредственную ответственность врача.
- Поскольку изделие проводится квалифицированным врачом в медицинском учреждении, передозировка маловероятна. Если вы предполагаете, что была передозировка, немедленно обратитесь к врачу.

Информация для пациента

Этикетка слежения должна быть заполнена и предоставлена пациенту после имплантации изделия.

Как и при любой инвазивной процедуре в суставах, пациенту рекомендуется избегать напряженных занятий (например, занятий спортом с высокой отдачей, таких как футбол, теннис или бег трусцой) или длительные нагрузки с отягощениями в течение примерно 48 часов после внутрисуставной инъекции.

Пациенту следует проконсультироваться со своим лечащим врачом относительно подходящего времени для возобновления таких занятий.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

«Biovisc Ortho Plus» относится к изделиям индивидуального и однократного применения. Проведение процедур с данным медицинским изделием требует специальной подготовки и специальных навыков и предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

Изделие должно сохранять работоспособность при температуре от + 32 °С до + 42 °С.

Условия хранения

Медицинское изделие «Biovisc Ortho Plus», упакованное в соответствии с требованиями производителя, хранят при температуре от +2°С до +25°С и относительной влажности не более 80%, в защищенном от света месте. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

Срок годности медицинского изделия «Biovisc Ortho Plus» при условии целостности упаковки и условий хранения, согласно рекомендациям производителя – 36 месяцев.

Запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

Этикетка слежения:

Этикетка слежения заполняется медицинским персоналом и прикрепляется к карте пациента с историей болезни и для последующего клинического наблюдения.

Вторая заполненная этикетка слежения выдается пациенту после процедуры введения.

Краткое описание безопасности

«Biovisc Ortho Plus» безопасное для пациента и медицинского персонала.

По биологической безопасности изделие удовлетворяет требованиям серии стандартов ГОСТ ISO 10993. Раствор биологически безопасен.

Декларация об отсутствии производных крови человека или субстанций.

Настоящим заявляем, что «Biovisc Ortho Plus» не содержит каких-либо субстанций или препаратов человеческой крови.

Декларация об отсутствии материалов животного происхождения.

Настоящим подтверждаем, что «Biovisc Ortho Plus» не содержит каких-либо субстанций/тканей/клеток животного происхождения.

Декларация об отсутствии фталатов.

Настоящим заявляется, что «Biovisc Ortho Plus» не содержит фталатов. Кроме того, все материалы (исходные материалы и первичная упаковка), используемые в производственном процессе не содержат фталатов.

Стерилизация

Изделие поставляется стерильным. Стерилизуется влажным теплом (автоклавирование) в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1. Не допускается повторная стерилизация.

Транспортировка

Транспортирование изделия всеми видами крытого транспорта, согласно инструкциям по перевозке, действующим на данном виде транспорта.

Упаковка в транспортную тару должна обеспечить защиту изделия от внешних воздействий при транспортировании и хранении, и погрузо-разгрузочных работах.

При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +2° до +25°С и влажность не более 80%. Защищать от солнечных лучей, от теплового воздействия и от влаги. Не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

Гарантии распространяются только на продукцию, хранящуюся и транспортируемую в соответствии с условиями, указанными на упаковке. Перед применением необходимо произвести внешний осмотр и убедиться в отсутствии повреждений на упаковке и нарушений герметичности упаковки.

Утилизация

Утилизировать медицинское изделие в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Упаковочные материалы: пачка из картона, блистеры подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Гарантии изготовителя

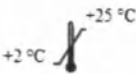
Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия, в течение всего срока годности, требованиям национальных стандартов и документации производителя при соблюдении правил транспортирования, хранения и правильного применения, установленных нормативным документом (тех. файл) и инструкцией по применению.

Гарантии распространяются только на продукцию, хранящуюся и транспортируемую в соответствии с условиями, указанными на упаковке. Перед применением необходимо произвести внешний осмотр и убедиться в отсутствии повреждений на упаковке и нарушений герметичности упаковки.

Упаковка

«Biovisc Ortho Plus» выпускается в стеклянном одноразовом шприце в блистерной упаковке в соответствии с ГОСТ ISO 11607-1, которая укладывается в картонную коробку с этикеткой слежения и инструкцией по применению.

Расшифровка символов маркировки

	Производитель (наименование и его адрес)
	Знак соответствия европейским стандартам
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Стерилизация паром
	Для одноразового использования
	Не стерилизовать повторно
	Дата изготовления
	Код партии
	Годен до:
	Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак предельно допустимой температуры. Хранить при температуре от +2°до +25°С
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Не содержит латекс
	

Информация о производителе медицинского изделия

Производитель:

Био-Тех Вижн Кэа Пвт.Лтд., Индия / Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd., India

Block 1, Abhishree Corporate Park, Opp.Swagat Bungalow, BRTS stop, Bopal – Ambli Road,
Ahmedabad - 380 058 Gujarat, India

Место производства:

Био-Тех Вижн Кэа Пвт.Лтд., Индия / Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd., India

Plot No.4, Pharmez, Sarkhej-Bavla, N.H. 8A, Village: Matoda, Taluka: Sanand, Dist.: Ahmedabad –
382 213

Тел.: + 91 79 66823000

www.biotechhealthcare.com

Претензии о качестве продукции в РФ принимаются

ООО «ГИАМЕД»

630132, г. Новосибирск, ул. Красноярская, д. 107 кв. 81

Тел.: +7 953 763 11 87

info@giamed.ru

**Перечень международных нормативных документов, которым соответствует
медицинское изделие**

Стандарт	Описание
EN ISO 13485:2016/A11:2021	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 14155:2020	Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика
EN 62366:2008 IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности. Изменение 1.
ISO 14630:2012 EN ISO 14630:2009	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования
ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы
ISO 14698-2:2003/ Cor1:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2: Анализ данных о биозагрязнениях
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2: Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 2247:2000	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 556-1:2001/ AC:2006	Стерилизация медицинских изделий – требования к медицинским изделиям, категории «стерильные» – Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
ISO 20417:2021	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 2859-1:1999/ Amd1:2011	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества (AQL). Изменение 1
ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе управления рисками
EN ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских

Biovisc Ortho Plus 40mg/2мл

	изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-6:2016 EN ISO 10993-6:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-10:2021	Изделия медицинские. Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12:2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
EN ISO 10993-18:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ISO 10993-19:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследования физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов
EN ISO 10993-23:2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Испытание на раздражение
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Директива 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года	«О медицинских изделиях» с поправками, внесенными в нее в соответствии с Директивой 2007/47/ЕС от 5 сентября 2007 года
DIN EN 1041-2013	Медицинские изделия. Информация, предоставленная заводом-изготовителем с медицинским изделием
DIN EN ISO 9000-2005	Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
DIN EN ISO 9001-2008	Системы менеджмента качества. Требования
Руководящие принципы ICH	Нормативы МКГ – Оценка данных о стабильности(Q1E)



ATTESTED BY ME

[Signature]
S. R. LOKHANDE
NOTARY
MUMBAI - MAHARASHTRA

22 AUG 2024

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и печатей на документе «Инструкция по применению медицинского изделия „ Протез синовиальной жидкости Биовиск Орто (Biovisc Ortho), вариант исполнения: Biovisc Ortho Plus 40мг/2мл “», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Био-Тех Вижн Кза Пвт.Лтд..»]

**«Био-Тех Вижн Кза Пвт.Лтд.
(Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.)
Президент**

/подпись/ **Мехул Аснани**

25 июля 2024 г.

[Печать:
«Био-Тех Вижн Кза Пвт.Лтд.»
Ахмедабад]

[Печать:
Нотариус
С.Р. Локханде,
Нотариус
Рег.№ 643
Мамбай Махараштра
Правительство Индии]

Био-Тех Вижн Кза Пвт.Лтд., (Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.)
Block 1, Abhishree Corporate Park, Opp.Swagat Bungalow, BRTS stop, Bopal – Ambli Road,
Ahmedabad - 380 058 Gujarat, India

[Штамп:
Заверенная фотокопия
/подпись/
Нотариус С.Р. Локханде,
Мамбай Махараштра]

22 августа 2024 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Татаркиной Аленой Андреевной

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Десятого сентября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Татаркиной Алены Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024-24-1937

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 11 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Моисеева



**Российская Федерация
Город Москва**

Десятого сентября 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/77-2024-24-1938

Уплачено за совершение нотариального действия: 720 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

[Handwritten signatures in blue ink]

Approved by
President of Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd
Mr. Mehul Asnani



«25» июля 2024г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие

**Протез синовиальной жидкости Биовиск Орто (Biovisc Ortho), вариант исполнения:
Biovisc Ortho M 40мг/2мл**

производства

Био-Тех Вижн Кэа Пвт. Лтд., Индия
Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd., India



Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.
Block 1, Abhishree Corporate Park, Opp.Swagat Bungalow,
BRTS stop, Bopal – Ambli Road,
Ahmedabad - 380 058
Gujarat, India

Наименование медицинского изделия и комплект поставки

«Протез синовиальной жидкости Биовиск Орто (Biovisc Ortho)» вариант исполнения: Biovisc Ortho M 40мг/2мл:

Шприц одноразовый, предварительно наполненный стерильным раствором гиалуроната натрия 2 % и маннитолом 0,5 % объемом 2 мл - 1 шт.

Этикетка слежения – 5 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Описание и состав

Biovisc Ortho M 40мг/2мл (Biovisc Ortho M) это стерильный, прозрачный, однородный раствор натрия гиалуроната высокой степени очистки с вязкоупругими свойствами. Содержит 20 мг/мл натрия гиалуроната и 5 мг/мл маннитола в фосфатно-солевом буферном растворе. Натрия гиалуроната неживотного происхождения, используется смесь марок натрия гиалуроната с молекулярной массой от 2,6-3,0 МДа и 2,7-3,2 МДа.

Уровень pH: 6.8–7.6. Осмоляльность: 270-400 мОсм/кг.

Наименование компонента	Количественное содержание мг/мл
Натрия гиалуронат ЕР	20,00
Маннитол	5,00
Дигидрат гидрофосфата динатрия	0,28
Натрия дигидрофосфат моногидрат	0,04
Вода для инъекций	q.s.

Форма выпуска

«Biovisc Ortho M» выпускается в стеклянном одноразовом шприце с номинальным объемом 2,25 мл или 3 мл с адаптером типа Луер-Лок. Содержимое шприца: гель гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, стерильно. Для введения геля в коленный сустав рекомендуют использовать иглу (18G-25G) соответствующей длины.

Показания к применению:

«Biovisc Ortho M» показан для облегчения боли и тугоподвижности коленного сустава у пациентов с остеоартритом легкой и средней степени тяжести.

«Biovisc Ortho M» вводится в сустав для компенсации ограничения подвижности и неработоспособности органа.

- для замещения суставной синовиальной жидкости, улучшения ее вязкости и эластичности у пациентов с остеоартритом легкой и средней степени тяжести;
- для увеличения подвижности сустава и устранения боли, обусловленной дегенеративно-дистрофическими или посттравматическими изменениями суставов;
- для лечения пациентов, имеющих повышенные физические нагрузки и регулярно нагружающих пораженный сустав.

Принцип действия

«Biovisc Ortho» является протезом синовиальной жидкости сустава в преднаполненных шприцах, направлено на увеличение вязкости и восстановление механических свойств синовиальной жидкости с дефицитом гиалуроновой кислоты, для улучшения подвижности суставов, уменьшения болевого синдрома, снижения воспалительных реакций и восстановления гомеостаза в хряще.

«Biovisc Ortho M» заменяет синовиальную жидкость, что позволяет восстанавливать физиологические и реологические свойства суставов, пораженных артрозом. Восстановление вязкоупругих свойств синовиальной жидкости естественным способом при помощи медицинского изделия «Biovisc Ortho M» быстро уменьшает боль и восстанавливает подвижность сустава, действуя только на уровне сустава, в который вводится, без оказания какого-либо системного действия и помогает компенсировать его неработоспособность.

Гиалуроновая кислота для суставов имеет первостепенное значение, так как в высокой концентрации входит в состав синовиальной жидкости, где проявляет свои уникальные вязкоупругие свойства.

Гиалуроновая кислота – естественный полисахарид, принадлежащий к классу гликозаминогликанов, входящий в состав всех тканей организма и являющийся важнейшим структурным элементом синовиальной жидкости.

Натриевая соль гиалуроновой кислоты получают путем ферментации естественных штаммов стрептококка (*Streptococcus equi*) и не подвергают процессам химической модификации.

В состав «Biovisc Ortho M» входит маннитол, который соединяясь с натрия гиалуронатом, образует более стабильную молекулу с повышенной устойчивостью к деградации, позволяет предотвратить окислительную деструкцию гиалуроновой кислоты свободными радикалами. Кроме того, маннитол предотвращает появление отеков после инъекций и значительно сокращает восстановительный процесс.

Улучшение функции суставов отмечается уже после первой инъекции. Результаты исследования изделия подтверждают, что после проведенного курса лечения, улучшаются функции суставов, уменьшаются боль и отек, восстанавливается работоспособность.

Биодеградация изделия в организме происходит в срок от 20 до 24 недель.

Скорость биодеградации зависит от состояния и особенностей метаболизма конкретного пациента, от состояния сустава и степени их поражения.

Извлечение или замена средства неприменима, так как оно неотделимо смешивается с синовиальной жидкостью сустава.

Ожидаемая продолжительность клинического эффекта медицинского изделия - до 6-ти месяцев и более, в зависимости от места введения и степени заболевания. Маннитол стабилизирует и замедляет деградацию гиалуроновой кислоты, тем самым увеличивает длительность действия изделия в суставе.

Период биодеградации и ожидаемая продолжительность клинического эффекта указаны с момента первой инъекции из курса.

Дозировка

«Biovisc Ortho M» предназначен для применения 1 раз в неделю курсом 3 инъекции. При необходимости возможно проведение повторного курса инъекций по рекомендации лечащего врача.

«Biovisc Ortho M» предназначен для инъекций в синовиальное пространство пораженного сустава.

Способ применения

Необходимо соблюдать строгую асептическую технику введения. Перед использованием выдержать изделие при комнатной температуре (+18/+22 °C) в течение 2-х часов.

«Biovisc Ortho M» должен вводиться квалифицированным врачом, прошедшим специальную подготовку по технике внутрисуставных инъекций. Технические навыки практикующего врача жизненно важны для успешного применения медицинского изделия. Перед началом применения медицинского изделия врачи должны информировать пациентов о показаниях, противопоказаниях, несовместимости и потенциальных побочных реакциях, связанных с МИ «Biovisc Ortho M».

Процедуры внутрисуставных инъекций связаны с риском заражения, поэтому необходимо соблюдать строгую асептическую технику и стандартную практику для предотвращения перекрестных инфекций.

Перед инъекцией обрабатываемый участок должен быть тщательно продезинфицирован.

Порядок работы со шприцем

- Снимите крышку блистера с блистерной упаковки и извлеките шприц.
- Осторожно снимите колпачок с наконечника шприца и с соблюдением асептики присоедините шприц к игле. Чтобы обеспечить плотное прилегание и предотвратить утечку геля во время введения, плотно закрепите иглу, крепко удерживая наконечник Люэр-Лок.
- Закрутите крышку наконечника, прежде чем снимать ее, чтобы свести к минимуму утечку геля.
- Не затягивайте слишком сильно и не прикладывайте чрезмерных усилий при присоединении иглы или снятии защитного наконечника иглы, чтобы не сломать кончик шприца. Игнорирование этих инструкций может привести к отсоединению иглы и/или утечке геля.
- Плотно насадите иглу на шприц. Накрутите иглу на шприц до тех пор, пока она не пройдет путь резьбы и не сядет плотно.
- Если инъекция проводится более чем в одном суставе, используйте отдельный шприц из линейки «Biovisc Ortho M» для каждого сустава.
- Перед инъекцией «Biovisc Ortho M» может быть выполнена инъекция подкожного лидокаина или аналогичного местного анестетика.
- Неиспользованные остатки изделия «Biovisc Ortho M» следует утилизировать.

РАСТВОР ДОЛЖЕН ВВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ВРАЧОМ.

Противопоказания

«Biovisc Ortho M» не следует вводить:

- Если известно о повышенной чувствительности пациента к компонентам изделия;
- При наличии инфекции или повреждений, или признаков активного заболевания кожного покрова в области предполагаемой инъекции;
- При наличии активных воспалительных или инфекционных процессов в суставе;
- Безопасность и эффективность «Biovisc Ortho M» при введении в сильно воспалённый коленный сустав не установлены. Изделие применяется при слабом или среднем воспалении коленного сустава. Перед применением, возьмите пробы синовиальной жидкости или выпота перед каждой инъекцией и сделайте анализ жидкости, чтобы исключить инфекцию.
- Пациентам с аутоиммунными заболеваниями, саркоидозом, множественными тяжелыми аллергиями или сердечно-сосудистыми заболеваниями, получающими антикоагулянты.

- Пациентам, принимающим иммунодепрессанты или интерферон.
- Не вводить одновременно с инъекционными кортикостероидами.
- Пациентам менее 18 лет.

Применение для специальных групп населения

- *Беременность:* не установлена безопасность и эффективность применения «Biovisc Ortho M» у беременных женщин.
- *При кормлении грудью:* нет информации о выведении «Biovisc Ortho M» через грудное молоко. Не установлена безопасность и эффективность применения «Biovisc Ortho M» у кормящих женщин.
- *Педиатрия:* ее установлена безопасность и эффективность применения «Biovisc Ortho M» у детей.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения медицинского изделия «Biovisc Ortho M» в сочетании с одновременным применением других препаратов не изучена, поэтому комбинированное использование с другими медицинскими изделиями не рекомендуется.

Натрия гиалуронат несовместим с солями четвертичного аммония, такими как бензалкония хлорид. Изделие не должно соприкасаться с этими веществами или с медицинскими хирургическими инструментами, которые были обработаны этим типом вещества.

Возможные побочные эффекты

При применении медицинского изделия «Biovisc Ortho M» не выявлено характерных побочных эффектов. Тем не менее, возможно появление распространенных побочных эффектов, связанных с инвазивными процедурами:

- возникновение умеренной болезненности,
- отека,
- повышение температуры
- покраснение в области инъекции.

Вышеуказанные симптомы носят преходящий характер и обычно исчезают спустя 24 ч. При возникновении указанных симптомов рекомендуется разгрузить пораженный сустав и приложить лед.

Крайне редко могут наблюдаться аллергические реакции.

Меры предосторожности

- Перед использованием доведите изделие до комнатной температуры.
- Необходимо соблюдать строгую асептическую технику введения.
- Только для внутрисуставного применения. Не вводите внутривенно, вне сустава или в капсулу синовиальных тканей.
- Удалите любой суставной выпот перед инъекцией.
- Не используйте повторно.
- Не подвергайте повторной стерилизации каким-либо способом.
- Безопасность и эффективность при заболеваниях, отличных от остеоартрита коленного сустава, клинически не установлены.
- Следует использовать с осторожностью при наличии признаков лимфатического или венозного застоя в суставе, подлежащем введению инъекции.

- Временное усиление воспаления в колене, в который введено изделие, может быть возможным у некоторых пациентов с воспалительным остеоартритом.
- Изделие для одноразового использования.
- Содержимое шприца необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки.
- Оставшийся раствор подлежит утилизации.
- Не использованные шприцы повторно не стерилизовать.
- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Изделие должно вводиться только врачом или квалифицированным медицинским персоналом под непосредственную ответственность врача.
- Поскольку изделие проводится квалифицированным врачом в медицинском учреждении, передозировка маловероятна. Если вы предполагаете, что была передозировка, немедленно обратитесь к врачу.

Информация для пациента

Этикетка слежения должна быть заполнена и предоставлена пациенту после имплантации изделия.

Как и при любой инвазивной процедуре в суставах, пациенту рекомендуется избегать напряженных занятий (например, занятий спортом с высокой отдачей, таких как футбол, теннис или бег трусцой) или длительные нагрузки с отягощениями в течение примерно 48 часов после внутрисуставной инъекции.

Пациенту следует проконсультироваться со своим лечащим врачом относительно подходящего времени для возобновления таких занятий.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

«Biovisc Ortho M» относится к изделиям индивидуального и однократного применения. Проведение процедур с данным медицинским изделием требует специальной подготовки и специальных навыков и предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

Изделие должно сохранять работоспособность при температуре от + 32 °C до + 42 °C.

Условия хранения

Медицинское изделие «Biovisc Ortho M», упакованное в соответствии с требованиями производителя, хранят при температуре от +2°C до +25°C и относительной влажности не более 80%, в защищенном от света месте. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

Срок годности медицинского изделия «Biovisc Ortho M» при условии целостности упаковки и условий хранения, согласно рекомендациям производителя – 24 месяца.

Запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

Этикетка слежения:

Этикетка слежения заполняется медицинским персоналом и прикрепляется к карте пациента с историей болезни и для последующего клинического наблюдения.

Вторая заполненная этикетка слежения выдается пациенту после процедуры введения.

Краткое описание безопасности

«Biovisc Ortho M» безопасное изделие для пациентов и медицинского персонала.

По биологической безопасности изделие удовлетворяет требованиям серии стандартов ГОСТ ISO 10993. Раствор биологически безопасен.

Декларация об отсутствии производных крови человека или субстанций.

Настоящим заявляем, что «Biovisc Ortho M» не содержит каких-либо субстанций или препаратов человеческой крови.

Декларация об отсутствии материалов животного происхождения.

Настоящим подтверждаем, что «Biovisc Ortho M» не содержит каких-либо субстанций/тканей/клеток животного происхождения.

Декларация об отсутствии фталатов.

Настоящим заявляется, что «Biovisc Ortho M» не содержит фталатов. Кроме того, все материалы (исходные материалы и первичная упаковка), используемые в производственном процессе не содержат фталатов.

Стерилизация

Изделие поставляется стерильным. Стерилизуется влажным теплом (автоклавирование) в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1. Не допускается повторная стерилизация.

Транспортировка

Транспортирование изделия всеми видами крытого транспорта, согласно инструкциям по перевозке, действующим на данном виде транспорта.

Упаковка в транспортную тару должна обеспечить защиту изделия от внешних воздействий при транспортировании и хранении, и погрузо-разгрузочных работах.

При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +2° до +25°С и влажность не более 80%. Защищать от солнечных лучей, теплового воздействия и от влаги. Не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

Гарантии распространяются только на продукцию, хранящуюся и транспортируемую в соответствии с условиями, указанными на упаковке. Перед применением необходимо произвести внешний осмотр и убедиться в отсутствии повреждений на упаковке и нарушении герметичности упаковки.

Утилизация

Утилизировать медицинское изделие в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Упаковочные материалы: пачка из картона, блистеры подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия, в течение всего срока годности, требованиям национальных стандартов и документации производителя при соблюдении правил транспортирования, хранения и правильного применения, установленных нормативным документом (тех. файл) и инструкцией по применению.

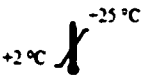
Гарантии распространяются только на продукцию, хранящуюся и транспортируемую в соответствии с условиями, указанными на упаковке. Перед применением необходимо

произвести внешний осмотр и убедиться в отсутствии повреждений на упаковке и нарушений герметичности упаковки.

Упаковка

«Biovisc Ortho M» выпускается в стеклянном одноразовом шприце в блистерной упаковке в соответствии с ГОСТ ISO 11607-1, которая укладывается в картонную коробку с этикеткой слежения и инструкцией по применению.

Расшифровка символов маркировки

	Производитель (наименование и его адрес)
	Знак соответствия европейским стандартам
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Стерилизация паром
	Для одноразового использования
	Не стерилизовать повторно
	Дата изготовления
	Код партии
	Годен до:
	Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак предельно допустимой температуры. Хранить при температуре от +2° до +25°С
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Не содержит латекс

Информация о производителе медицинского изделия

Производитель:

Био-Тех Вижн Кза Пвт.Лтд., Индия / Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd., India

Block 1, Abhishree Corporate Park, Opp.Swagat Bungalow, BRTS stop, Bopal – Ambli Road,
Ahmedabad - 380 058 Gujarat, India

Место производства:

Био-Тех Вижн Кза Пвт.Лтд., Индия / Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd., India

Plot No.4, Pharmez, Sarkhej-Bavla, N.H. 8A, Village: Matoda, Taluka: Sanand, Dist.: Ahmedabad –
382 213

Тел.: + 91 79 66823000

www.biotechhealthcare.com

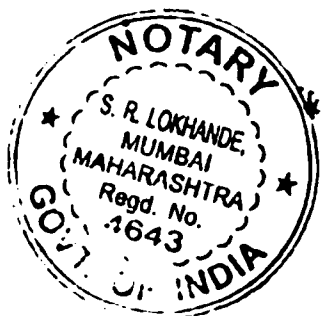
Претензии о качестве продукции в РФ принимаются

ООО «ГИАМЕД»

630132, г. Новосибирск, ул. Красноярская, д. 107 кв. 81

Тел.: +7 953 763 11 87

info@giamed.su



ATTESTED BY ME


S. R. LOKHANDE
NOTARY
MUMBAI - MAHARASHTRA

22 AUG 2024

**Перечень международных нормативных документов, которым соответствует
медицинское изделие**

Стандарт	Описание
EN ISO 13485:2016/A11:2021	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 14155:2020	Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика
EN 62366:2008 IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности. Изменение 1.
ISO 14630:2012 EN ISO 14630:2009	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования
ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы
ISO 14698-2:2003/ Cor1:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2: Анализ данных о биозагрязнениях
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2: Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 2247:2000	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 556-1:2001/ AC:2006	Стерилизация медицинских изделий – требования к медицинским изделиям, категории «стерильные» – Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
ISO 20417:2021	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 2859-1:1999/ Amd1:2011	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества (AQL). Изменение 1
ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе управления рисками
EN ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских

Biovisc Ortho M 40мг/2мл

	изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-6:2016 EN ISO 10993-6:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-10:2021	Изделия медицинские. Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12:2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
EN ISO 10993-18:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ISO 10993-19:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследования физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов
EN ISO 10993-23:2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Испытание на раздражение
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Директива 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года	«О медицинских изделиях» с поправками, внесенными в нее в соответствии с Директивой 2007/47/ЕС от 5 сентября 2007 года
DIN EN 1041-2013	Медицинские изделия. Информация, предоставленная заводом-изготовителем с медицинским изделием
DIN EN ISO 9000-2005	Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
DIN EN ISO 9001-2008	Системы менеджмента качества. Требования
Руководящие принципы ICH	Нормативы МКГ – Оценка данных о стабильности(Q1E)

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод подписей и печатей на документе «Инструкция по применению медицинского изделия „ Протез синовиальной жидкости Биовиск Орто (Biovisc Ortho), вариант исполнения: Biovisc Ortho M 40мг/2мл “», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Био-Тех Вижн Кэа Пвт.Лтд..»]

**«Био-Тех Вижн Кэа Пвт.Лтд.
(Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.)
Президент**

/подпись/

Мехул Аснани

25 июля 2024 г.

[Печать:
«Био-Тех Вижн Кэа Пвт.Лтд.»
Ахмедабад]

[Печать:
Нотариус
С.Р. Локханде,
Нотариус
Рег.№ 643
Мамбай Махараштра
Правительство Индии]

Био-Тех Вижн Кэа Пвт.Лтд., (Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.)
Block 1, Abhishree Corporate Park, Opp.Swagat Bungalow, BRTS stop, Bopal – Ambli Road,
Ahmedabad - 380 058 Gujarat, India

[Штамп:
Заверенная фотокопия
/подпись/
Нотариус С.Р. Локханде,
Мамбай Махараштра]

22 августа 2024 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Татаркиной Аленой Андреевной

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Десятого сентября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Татаркиной Алены Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- 24-1931

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 11 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Моисеева

**Российская Федерация
Город Москва**

Десятого сентября 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- 24-1932

Уплачено за совершение нотариального действия: 720 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

Approved by
President of Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd
Mr. Mehul Asnani



«25» июля 2024г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

Протез синовиальной жидкости Биовиск Орто (Biovisc Ortho), вариант исполнения:
Biovisc Ortho Single 90мг/3мл

производства

Био-Тех Вижн Кэа Пвт. Лтд., Индия
Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd., India



Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Block 1, Abhishree Corporate Park, Opp. Swagat Bungalow,
BRTS stop, Bopal – Ambli Road,
Ahmedabad - 380 058
Gujarat, India

Наименование медицинского изделия и комплект поставки.

«Протез синовиальной жидкости Биовиск Орто (Biovisc Ortho)» вариант исполнения: Biovisc Ortho Single 90мг/3мл:

Шприц одноразовый, предварительно наполненный стерильным раствором перекрестно-сшитого гиалуроната натрия 3%, объемом 3 мл - 1 шт.

Этикетка слежения – 5 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Описание и состав

Biovisc Ortho Single 90мг/3мл (Biovisc Ortho Single) это стерильный, прозрачный, однородный раствор натрия гиалуроната высокой степени очистки с вязкоупругими свойствами. Содержит 30 мг/мл перекрестно-сшитого натрия гиалуроната в фосфатно-солевом буферном растворе. Натрия гиалуронат неживотного происхождения, используется смесь марок натрия гиалуроната с молекулярной массой от 2,6-3,0 МДа и 2,7-3,2 МДа. Уровень pH: 6.8–7.6. Осмоляльность: 270-400 мОсм/кг.

Наименование компонента	Количественное содержание мг/мл
*Натрия гиалуронат EP	30,00
Натрия хлорид	8,5
Дигидрат гидрофосфата динатрия	0,28
Натрия дигидрофосфат моногидрат	0,04
Вода для инъекций	q.s.

* перекрестно-сшитый 1,4-бутандиол-диглицидиловым эфиром (BDDE).

Форма выпуска

«Biovisc Ortho Single» выпускается в стеклянном одноразовом шприце с номинальным объемом 2,25 мл или 3 мл с адаптером типа Луер-Лок. Содержимое шприца: гель гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, стерильно. Для введения геля в коленный сустав рекомендуют использовать иглу (18G-25G) соответствующей длины.

Свойства и эффективность

«Biovisc Ortho Single» является медицинским изделием для внутрисуставного введения, которое направлено на увеличение вязкости и восстановление механических свойств синовиальной жидкости с дефицитом гиалуроновой кислоты.

«Biovisc Ortho Single» заменяет синовиальную жидкость, что позволяет восстанавливать физиологические и реологические свойств суставов, пораженных артрозом. Восстановление вязкоупругих свойств синовиальной жидкости естественным способом при помощи медицинского изделия «Biovisc Ortho Single» быстро уменьшает боль и восстанавливает подвижность сустава, действуя только на уровне сустава, в который вводится, без оказания какого-либо системного действия и помогает компенсировать его неработоспособность.

Гиалуроновая кислота (ГК) для суставов имеет первостепенное значение, так как в высокой концентрации входит в состав синовиальной жидкости, где проявляет свои уникальные вязкоупругие свойства.

Гиалуроновая кислота – естественный полисахарид, принадлежащий к классу гликозаминогликанов, входящий в состав всех тканей организма и являющийся важнейшим структурным элементом синовиальной жидкости. Натриевая соль гиалуроновой кислоты получают путем ферментации естественных штаммов стрептококка (*Streptococcus equi*) и не подвергают процессам химической модификации.

При остеоартрозе отмечается дефицит гиалуроновой кислоты в составе синовиальной жидкости и хряща. Внутрисуставное введение гиалуроновой кислоты приводит к улучшению функционального состояния сустава.

Извлечение или замена средства неприменима, так как оно неотделимо смешивается с синовиальной жидкостью сустава.

Результаты исследования изделия подтверждают, что продолжительность клинического эффекта изделия составляет от 6 до 12 месяцев, в зависимости от места введения и степени заболевания.

Срок биодegradации изделия - до 1 года.

Показания к применению:

«Biovisc Ortho Single» показан для облегчения боли и тугоподвижности коленного сустава у пациентов с остеоартритом легкой и средней степени тяжести.

«Biovisc Ortho Single» вводится в сустав для компенсации ограничения подвижности и неработоспособности органа.

- для замещения суставной синовиальной жидкости, улучшения ее вязкости и эластичности у пациентов с остеоартритом легкой и средней степени тяжести;
- для увеличения подвижности сустава и устранения боли, обусловленной дегенеративно-дистрофическими или посттравматическими изменениями суставов;
- для лечения пациентов, имеющих повышенные физические нагрузки и регулярно нагружающих пораженный сустав.

Дозировка

«Biovisc Ortho Single» предназначен для применения 1 раз в 6 месяцев.

При необходимости по рекомендации врача возможно назначение еще одной инъекции через 1-3 месяца после первой инъекции.

Способ применения

Необходимо соблюдать строгую асептическую технику введения. Перед использованием выдержать изделие при комнатной температуре (+18/+22 °C) в течение 2-х часов.

«Biovisc Ortho Single» должен вводиться квалифицированным врачом, прошедшим специальную подготовку по технике внутрисуставных инъекций. Технические навыки практикующего врача жизненно важны для успешного применения медицинского изделия. Перед началом применения медицинского изделия врачи должны информировать пациентов о показаниях, противопоказаниях, несовместимости и потенциальных побочных реакциях, связанных с МИ «Biovisc Ortho Single».

Процедуры внутрисуставных инъекций связаны с риском заражения, поэтому необходимо

соблюдать строгую асептическую технику и стандартную практику для предотвращения перекрестных инфекций.

Перед инъекцией обрабатываемый участок должен быть тщательно продезинфицирован.

Порядок работы со шприцем

- Снимите крышку блистера с блистерной упаковки и извлеките шприц.
- Осторожно снимите колпачок с наконечника шприца и с соблюдением асептики присоедините шприц к игле. Чтобы обеспечить плотное прилегание и предотвратить утечку геля во время введения, плотно закрепите иглу, крепко удерживая наконечник Люэр-Лок.
- Закрутите крышку наконечника, прежде чем снимать ее, чтобы свести к минимуму утечку геля.
- Не затягивайте слишком сильно и не прикладывайте чрезмерных усилий при присоединении иглы или снятии защитного наконечника иглы, чтобы не сломать кончик шприца. Игнорирование этих инструкций может привести к отсоединению иглы и/или утечке геля.
- Плотно насадите иглу на шприц. Накрутите иглу на шприц до тех пор, пока она не пройдет путь резьбы и не сядет плотно.
- Если инъекция проводится более чем в одном суставе, используйте отдельный шприц из линейки «Biovisc Ortho Single» для каждого сустава.
- Перед инъекцией «Biovisc Ortho Single» может быть выполнена инъекция подкожного лидокаина или аналогичного местного анестетика.
- Неиспользованные остатки изделия «Biovisc Ortho Single» следует утилизировать.

РАСТВОР ДОЛЖЕН ВВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ВРАЧОМ

Противопоказания

«Biovisc Ortho Single» не следует вводить:

- Если известно о повышенной чувствительности пациента к компонентам изделия;
- При наличии инфекции или повреждений, или признаков активного заболевания кожного покрова в области предполагаемой инъекции;
- При наличии активных воспалительных или инфекционных процессов в суставе;
- Безопасность и эффективность «Biovisc Ortho Single» при введении в сильно воспалённый коленный сустав не установлены. Изделие применяется при слабом или среднем воспалении коленного сустава. Перед применением, возьмите пробы синовиальной жидкости или выпота перед каждой инъекцией и сделайте анализ жидкости, чтобы исключить инфекцию.
- Пациентам с аутоиммунными заболеваниями, саркоидозом, множественными тяжелыми аллергиями или сердечно-сосудистыми заболеваниями, получающими антикоагулянты.
- Пациентам, принимающим иммунодепрессанты или интерферон.
- Не вводить одновременно с инъекционными кортикостероидами.
- Пациентам менее 18 лет.

Применение для специальных групп населения

Беременность: не установлена безопасность и эффективность применения «Biovisc Ortho Single» у беременных женщин.

При кормлении грудью: нет информации о выведении «Biovisc Ortho Single» через грудное молоко. Не установлена безопасность и эффективность применения «Biovisc Ortho Single» у кормящих женщин.

Педиатрия: ее установлена безопасность и эффективность применения «Biovisc Ortho Single» у детей.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения медицинского изделия «Biovisc Ortho Single» в сочетании с одновременным применением других препаратов не изучена, поэтому комбинированное использование с другими медицинскими изделиями не рекомендуется.

Натрия гиалуронат несовместим с солями четвертичного аммония, такими как бензалкония хлорид. Изделие не должно соприкасаться с этими веществами или с медицинскими хирургическими инструментами, которые были обработаны этим типом вещества.

Возможные побочные эффекты

При применении медицинского изделия «Biovisc Ortho» не выявлено характерных побочных эффектов. Тем не менее, возможно появление распространенных побочных эффектов, связанных с инвазивными процедурами:

- возникновение умеренной болезненности,
- отека,
- повышение температуры
- покраснение в области инъекции.

Вышеуказанные симптомы носят преходящий характер и обычно исчезают спустя 24 ч. При возникновении указанных симптомов рекомендуется разгрузить пораженный сустав и приложить лед.

Крайне редко могут наблюдаться аллергические реакции.

Меры предосторожности

- Перед использованием доведите до комнатной температуры.
- Необходимо соблюдать строгую асептическую технику введения.
- Только для внутрисуставного применения. Не вводите внутривенно, внесуставное или в капсулу синовиальных тканей.
- Удалите любой суставной выпот перед инъекцией.
- Не используйте повторно.
- Не подвергайте повторной стерилизации каким-либо способом.
- Безопасность и эффективность при заболеваниях, отличных от остеоартрита коленного сустава, клинически не установлены.
- Следует использовать с осторожностью при наличии признаков лимфатического или венозного застоя в суставе, подлежащем инъекции.
- Временное усиление воспаления в введенном колене может быть возможным у некоторых пациентов с воспалительным остеоартритом.
- Содержимое шприца стерильно.

- Изделие для однократного использования. Содержимое шприца необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки. Оставшийся раствор подлежит утилизации. Не использованные шприцы не следует повторно стерилизовать.
- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте изделие по истечении срока годности.
- Безопасность и эффективность при применении у беременных и кормящих женщин, а также детей не установлены.
- Изделие должно вводиться только врачом или квалифицированным медицинским персоналом под непосредственную ответственность врача.
- Поскольку изделие проводится квалифицированным врачом в медицинском учреждении, передозировка маловероятна. Если вы предполагаете, что была передозировка, немедленно обратитесь к врачу.

Информация для пациента

Этикетка слежения должна быть заполнена и предоставлена пациенту после имплантации изделия.

Как и при любой инвазивной процедуре в суставах, пациенту рекомендуется избегать напряженных занятий (например, занятий спортом с высокой отдачей, таких как футбол, теннис или бег трусцой) или длительные нагрузки с отягощениями в течение примерно 48 часов после внутрисуставной инъекции.

Пациенту следует проконсультироваться со своим лечащим врачом относительно подходящего времени для возобновления таких занятий.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

«Biovisc Ortho Single» относится к изделиям индивидуального и однократного применения. Проведение процедур с данным медицинским изделием требует специальной подготовки и специальных навыков и предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

Изделие должно сохранять работоспособность при температуре от + 32 °C до + 42 °C.

Условия хранения

Медицинское изделие «Biovisc Ortho Single», упакованное в соответствии с требованиями производителя, хранят при температуре от +2°C до +25°C и относительной влажности не более 80 %, в защищенном от света месте. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Срок годности медицинского изделия «Biovisc Ortho Single» при условии целостности упаковки и условий хранения, согласно рекомендациям производителя – 24 месяца.

Запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

Этикетка слежения

Этикетка слежения заполняется медицинским персоналом и прикрепляется к карте пациента с историей болезни и для последующего клинического наблюдения.

Вторая заполненная этикетка слежения выдается пациенту после процедуры введения.

Краткое описание безопасности

«Biovisc Ortho Single» безопасное для пациента и медицинского персонала.

По биологической безопасности изделие удовлетворяет требованиям серии стандартов ГОСТ ISO 10993. Раствор биологически безопасен.

Декларация об отсутствии производных крови человека или субстанций.

Настоящим заявляем, что «Biovisc Ortho Single» не содержит каких-либо субстанций или препаратов человеческой крови.

Декларация об отсутствии материалов животного происхождения.

Настоящим подтверждаем, что «Biovisc Ortho Single» не содержит каких-либо субстанций/тканей/клеток животного происхождения.

Декларация об отсутствии фталатов.

Настоящим заявляется, что «Biovisc Ortho Single» не содержит фталатов. Кроме того, все материалы (исходные материалы и первичная упаковка), используемые в производственном процессе не содержат фталатов.

Стерилизация

Изделие поставляется стерильным. Стерилизуется влажным теплом (автоклавирование) в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1. Не допускается повторная стерилизация.

Транспортировка

Транспортирование изделия всеми видами крытого транспорта, согласно инструкциям по перевозке, действующим на данном виде транспорта.

Упаковка в транспортную тару должна обеспечить защиту изделия от внешних воздействий при транспортировании и хранении, и погрузо-разгрузочных работах.

При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +2° до +25°С и влажность не более 80%. Защищать от солнечных лучей, теплового воздействия и от влаги. Не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

Гарантии распространяются только на продукцию, хранящуюся и транспортируемую в соответствии с условиями, указанными на упаковке. Перед применением необходимо произвести внешний осмотр и убедиться в отсутствии повреждений на упаковке и нарушений герметичности упаковки.

Утилизация

Утилизировать медицинское изделие в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Упаковочные материалы: пачка из картона, блистеры подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия, в течение всего срока годности, требованиям национальных стандартов и документации производителя при соблюдении правил транспортирования, хранения и правильного применения, установленных нормативным документом (тех. файл) и инструкцией по применению.

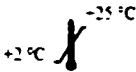
Гарантии распространяются только на продукцию, хранящуюся и транспортируемую в соответствии с условиями, указанными на упаковке. Перед применением необходимо

произвести внешний осмотр и убедиться в отсутствии повреждений на упаковке и нарушений герметичности упаковки.

Упаковка

«Biovisc Ortho Single» выпускается в стеклянном одноразовом шприце в блистерной упаковке в соответствии с ГОСТ ISO 11607-1, которая укладывается в картонную коробку с этикеткой слежения и инструкцией по применению.

Расшифровка символов маркировки

	Производитель (наименование и его адрес)
	Знак соответствия европейским стандартам
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Стерилизация паром
	Для одноразового использования
	Не стерилизовать повторно
	Дата изготовления
	Код партии
	Годен до:
	Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак предельно допустимой температуры. Хранить при температуре от +2°до +25°C
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Не содержит латекс
	

Информация о производителе медицинского изделия**Производитель:****Био-Тех Вижн Кза Пвт.Лтд., Индия / Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd., India**Block 1, Abhishree Corporate Park, Opp.Swagat Bungalow, BRTS stop, Bopal – Ambli Road,
Ahmedabad - 380 058 Gujarat, India**Место производства:****Био-Тех Вижн Кза Пвт.Лтд., Индия / Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd., India**Plot No.4, Pharmez, Sarkhej-Bavla, N.H. 8A, Village: Matoda, Taluka: Sanand, Dist.: Ahmedabad –
382 213

Тел.: + 91 79 66823000

www.biotechhealthcare.com**Претензии о качестве продукции в РФ принимаются****ООО «ГИАМЕД»**

630132, г. Новосибирск, ул. Красноярская, д. 107 кв. 81

Тел.: +7 953 763 11 87

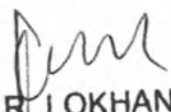
info@giamed.su

**Перечень международных нормативных документов, которым соответствует
медицинское изделие**

Стандарт	Описание
EN ISO 13485:2016/A11:2021	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 14155:2020	Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика
EN 62366:2008 IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности. Изменение 1.
ISO 14630:2012 EN ISO 14630:2009	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования
ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы
ISO 14698-2:2003/ Cor1:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2: Анализ данных о биозагрязнениях
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2: Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 2247:2000	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 556-1:2001/ AC:2006	Стерилизация медицинских изделий – требования к медицинским изделиям, категории «стерильные» – Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
ISO 20417:2021	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 2859-1:1999/ Amd1:2011	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества (AQL). Изменение 1
ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе управления рисками
EN ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских

	изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-6:2016 EN ISO 10993-6:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-10:2021	Изделия медицинские. Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-11:2017 EN ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12:2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
EN ISO 10993-18:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ISO 10993-19:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследования физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов
EN ISO 10993-23:2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Испытание на раздражение
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Директива 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года	«О медицинских изделиях» с поправками, внесенными в нее в соответствии с Директивой 2007/47/ЕС от 5 сентября 2007 года
DIN EN 1041-2013	Медицинские изделия. Информация, предоставленная заводом-изготовителем с медицинским изделием
DIN EN ISO 9000-2005	Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
DIN EN ISO 9001-2008	Системы менеджмента качества. Требования
Руководящие принципы ICH	Нормативы МКГ – Оценка данных о стабильности(Q1E)

ATTESTED BY ME


S. R. LOKHANDE
NOTARY
MUMBAI - MAHARASHTRA



22 AUG 2024

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и печатей на документе «Инструкция по применению медицинского изделия „ Протез синовиальной жидкости Биовиск Орто (Biovisc Ortho), вариант исполнения: Biovisc Ortho Single 90мг/3мл “», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Био-Тех Вижн Кэа Пвт.Лтд..»]

**«Био-Тех Вижн Кэа Пвт.Лтд.
(Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.)
Президент**

/подпись/

Мехул Аснани

25 июля 2024 г.

[Печать:
«Био-Тех Вижн Кэа Пвт.Лтд.»
Ахмедабад]

[Печать:
Нотариус
С.Р. Локханде,
Нотариус
Рег.№ 643
Мамбай Махараштра
Правительство Индии]

Био-Тех Вижн Кэа Пвт.Лтд., (Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.)
Block 1, Abhishree Corporate Park, Opp.Swagat Bungalow, BRTS stop, Bopal – Ambli Road,
Ahmedabad - 380 058 Gujarat, India

[Штамп:
Заверенная фотокопия
/подпись/
Нотариус С.Р. Локханде,
Мамбай Махараштра]

22 августа 2024 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Татаркиной Аленой Андреевной

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Десятого сентября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Татаркиной Алены Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024-24-1933

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 11 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

Л.В. Моисеева

**Российская Федерация
Город Москва**

Десятого сентября 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/77-2024-24-1934

Уплачено за совершение нотариального действия: 720 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева