

БИОНОЛТРА АО

Рю Адриен-Лашеналь 26
1207 Женева
Телефон: +41 22 501 76 86
e-mail: info@bionoltra.com

BIONOLTRA

BIONOLTRA S.A.

Rue Adrien-Lachenal 26
1207 Geneve
Tel: +41 22 501 76 86
e-mail: info@bionoltra.com

**Макет блистера,
потребительской упаковки,
этикетки на транспортную упаковку и упаковочного листа**

**медицинского изделия
«Объемообразующий гель Рефлюксин (Refluxsyn®)»**

Директор Филиала Бионолтра АО
08.08.2023



подпись и печать

Матуга З.К.

Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN®)

Маркировка блистера

Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN) 1,0 мл

 0000-00  R00000S0B  0000-00-00

Нетоксично

STERILE 



БИОНОЛТРА АО, Рю Адриен-Лашеналь, 26, 1207 Женева, Швейцария

Место производства: г.Москва, 22-й Километр Киевского ш., п. Московский, двлд.4, стр.2, блок Г, этаж 5

Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN®)
Маркировка потребительской упаковки (коробки картонной)



Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN®)
Маркировка потребительской упаковки (коробки картонной)



Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN®)

Маркировка упаковочного листа

Маркировка упаковочного листа должна содержать следующую информацию

Упаковочный лист

Bionoltra S.A. (Бионолтра АО)

Объемообразующий гель
РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN®)

Объем 1,0 мл

Количество изделий – хх шт.

№ партии _____

Дата упаковки: хх. хх. ххххг.

Годен до: хх. хх. хххх г.

Упаковщик *ФИО*

Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN®)

Маркировка транспортной упаковки (гофро-тара)

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

Макет наклейки на гофро-таре (пример)

 **Биоолтра АО, Швейцария / Bionoltra S.A., Switzerland**

26, Рю Адриен-Лашеналь, 1207 Женева, Швейцария /

26, Rue Adrien-Lachenal, 1207 Geneve, Switzerland

Филиал Биоолтра АО в России: г. Москва, 22-й Километр Киевского ш., п.

Московский, двлд.4, стр.2, блок Г, этаж 5 /

Branch BIONOLTRA S.A. in Russia: Moscow, 22nd km of Kievskoe Hwy, s.

Moskovskiy, Housing estate 4, bldg.2, block G, 5th floor

Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН / REFLUXSYN®

Bulking agent for soft tissue augmentation REFLUXSYN®

№РЗН 2018/6717 от XX.XX.XXXX

20 штук/pieces по/of 1,0 мл/ml

Вес брутто/Gross weight: 0,8 кг/kg

LOT



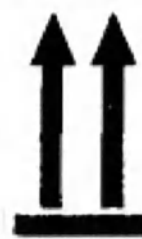
30 °C

STERILE

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

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

Макет наклейки на гофро-таре (пример)



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5

(матю) лист 06

Директор Филиала Бионотра АО

Матюа З. К.



БИОНОЛТРА АО

Рю Адриен-Лашеналь 26,
1207 Женева
Телефон: +41 22 508 38 68
e-mail: info@bionoltra.com

BIONOLTRA

BIONOLTRA S.A.

Rue Adrien-Lachenal 26,
1207 Geneve
Tel: +41 22 508 38 68
e-mail: info@bionoltra.com

Фотографические изображения

общего вида медицинского изделия:
«Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN®)»

Директор Филиала Бионолтра АО
08.08.2023



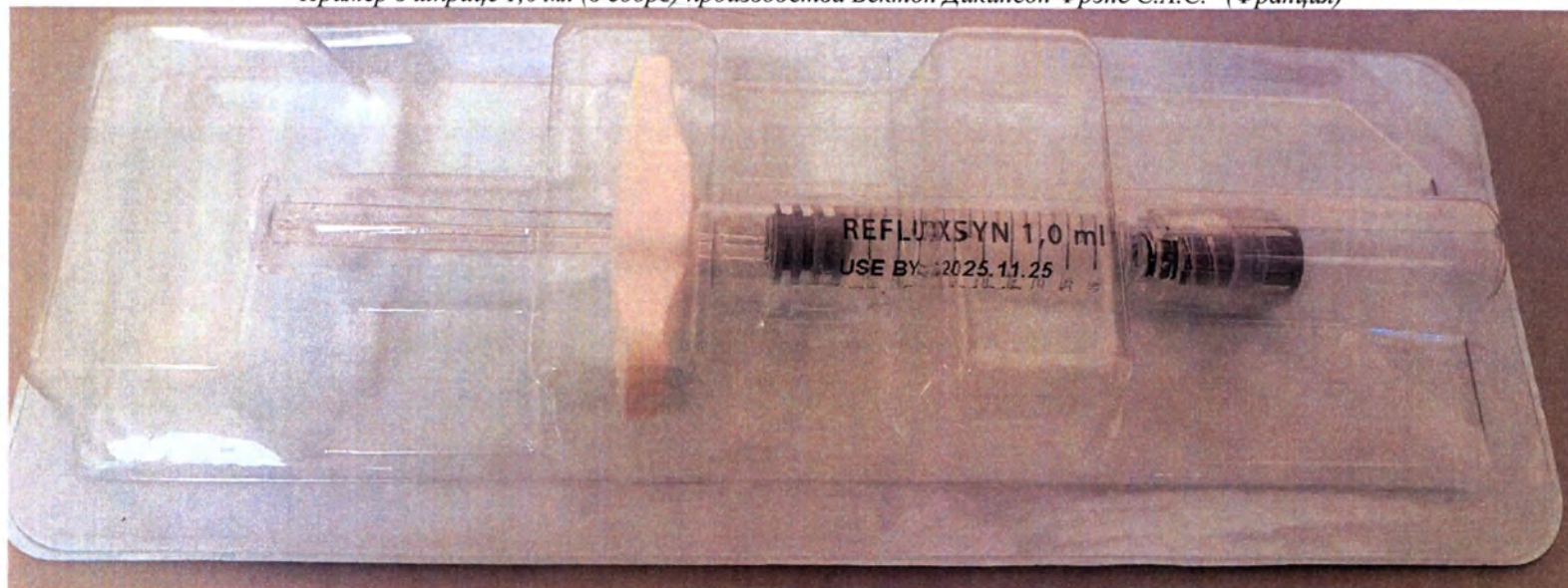
Матуга З.К.

Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN®)

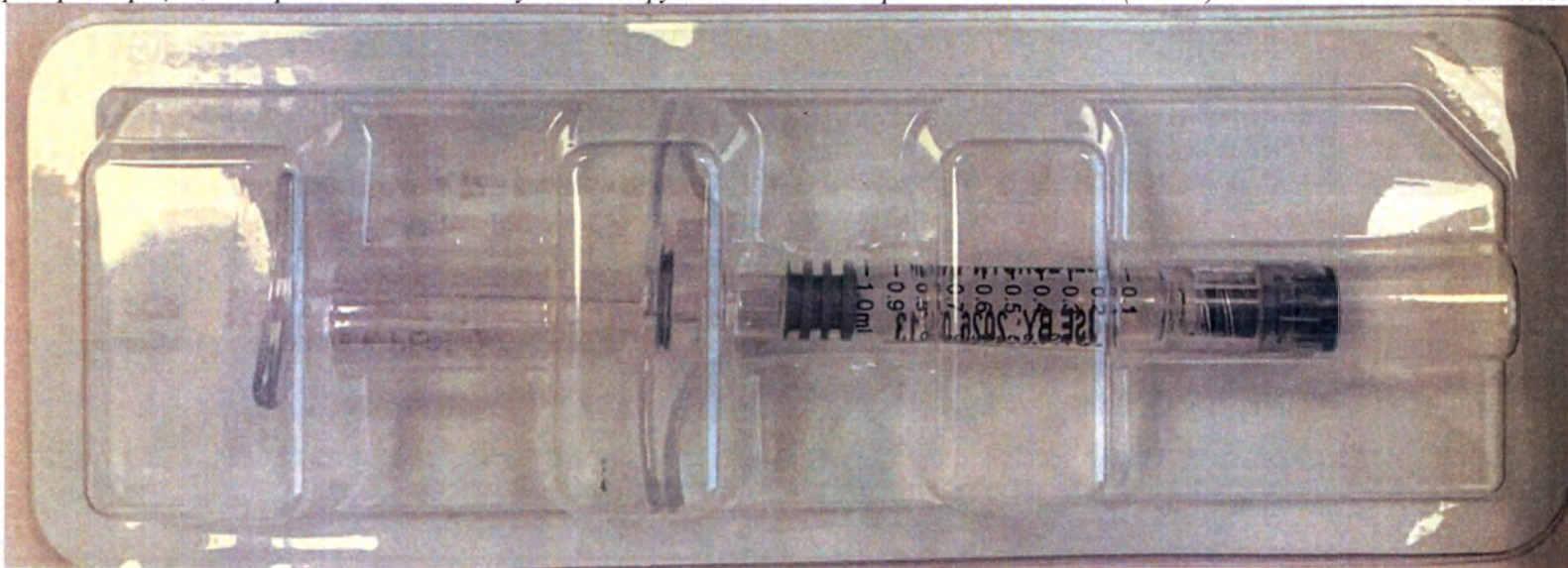
Общий вид поставки



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



Пример в шприце 1,0 мл производства "Шаньдун Вэйгао Групп Медикал Полимер Компани Лимитэд (Китай). РУ № РЗН 2013/764 от 26.03.2018



Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN®)

Общий вид маркировки блистера

Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN) 1.0 мл



2023-07



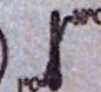
R23042S1B



2026-07-12

Нетоксично

STERILE



БИОНОЛТРА АО, Рю Адриен-Лашеналь 26, 1207 Женева, Швейцария.

Место производства: г. Москва, 22-й Километр Киевского ш., п. Московский, двлд. 4, стр. 2, блок Г, этаж 5

Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN®)
Общий вид маркировки потребительской упаковки (вид спереди и сзади)



Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN®)

Общий вид маркировки потребительской упаковки (вид сбоку)

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

Strictly follow instruction for use!



PR 1.0 UG REV 03/08.08.2023, PY P3H 2018/6717 от 00.00.0000

Разрешено к применению
только квалифицированными
специалистами.

Использовать только в стерильных
условиях!

Применять строго по инструкции!

Manufacturer: Bionoltra S.A., Rue Adrien-Lachenal 26, 1207 Geneva, Switzerland.
Place of manufacture: Block G, bldg. 2, housing estate 4, 22 km of Kievskoe highway,
Moscovskiy settlement, Moscow, Russia.

Производитель: Bionoltra S.A (Бионолтра АО),
Рю Адриен-Лашеналь 26, 1207 Женева, Швейцария.
Место производства: г. Москва, 22-й Километр Киевского ш., п. Московский,
двд. 4, стр. 2, блок Г, этаж 5. Тел: +7 499 394-51-82

www.bionoltra.com; e-mail: info@bionoltra.com

EN

REFLUXSYN® 1.0 ml Polyfunctional bulking agent for soft tissue augmentation.

Composition:

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

RU

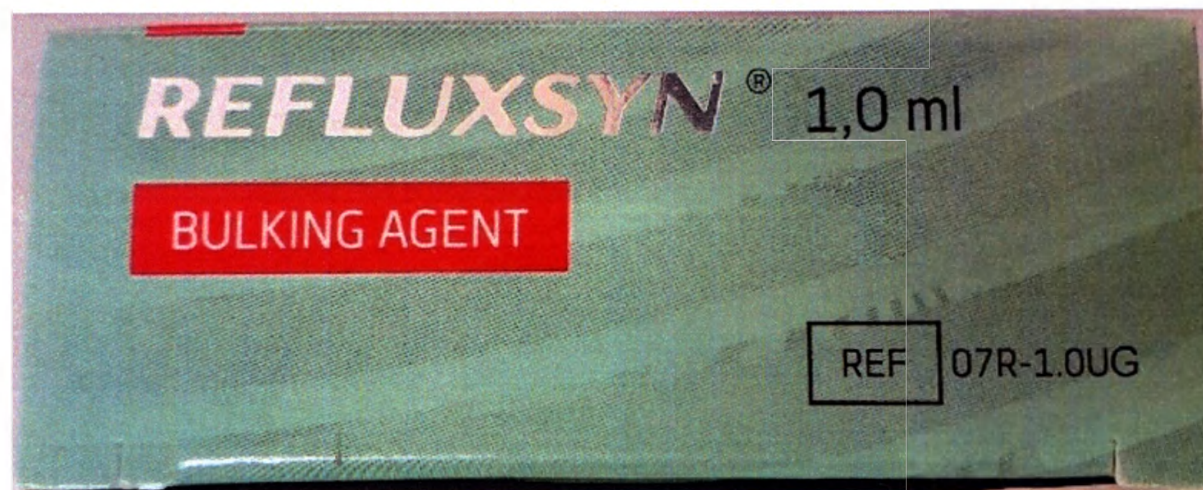
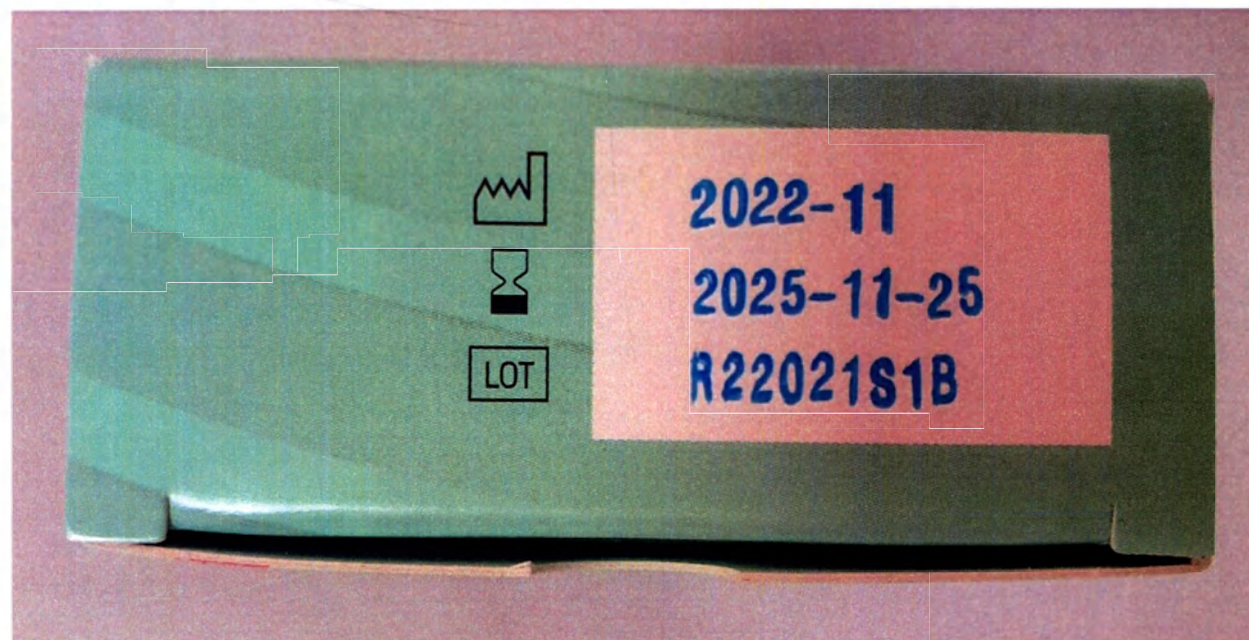
Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN®) 1.0 мл

Состав:

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



Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN®)
Общий вид маркировки потребительской упаковки (вид с торца)



Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN®)

Общий вид инструкции по применению

REFLUXSYN®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

IR U VER.03/01.07.2023

ОБЪЕМООБРАЗУЮЩИЙ ГЕЛЬ РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN®)

СОСТАВ

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

Вода для инъекций, %: $96,0 \pm 1,0$;

Ионы серебра, %: $0,0003 \pm 0,0002$.

ОПИСАНИЕ

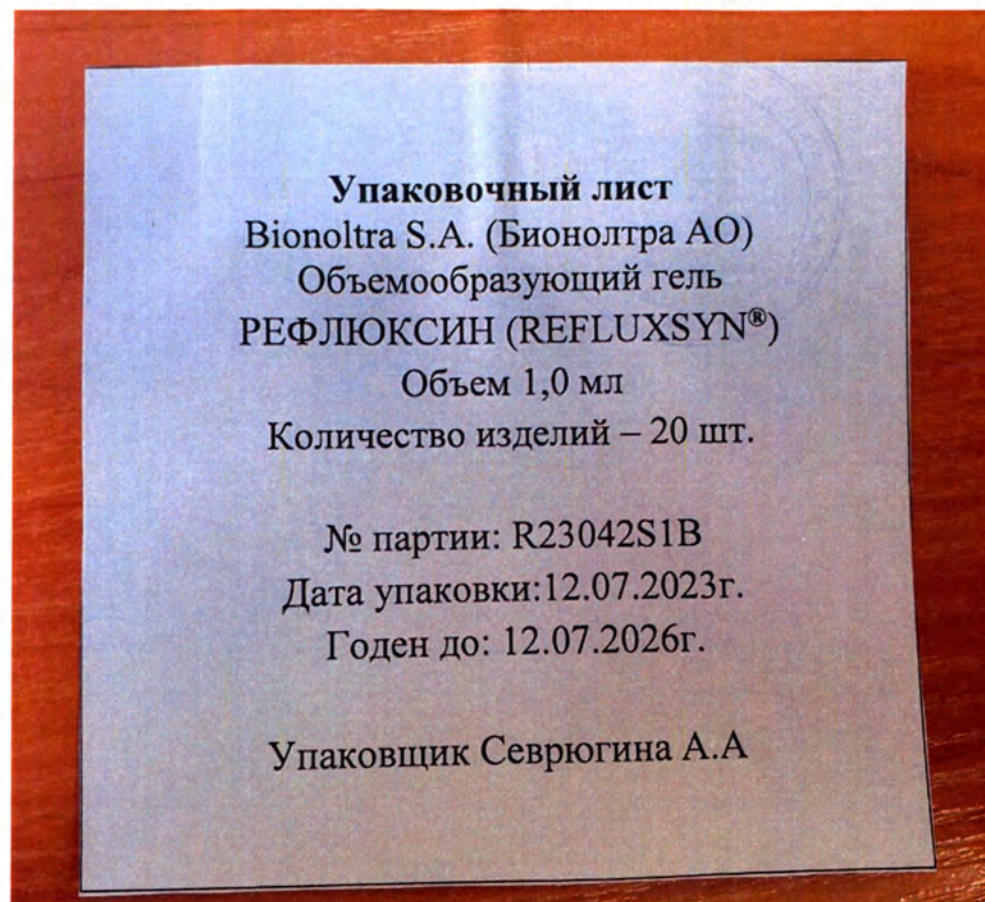
Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN®) (далее – REFLUXSYN®, материал или имплантат) - высоковязкий высокомолекулярный студенистый полимер, от бесцветного до светло-желтого цвета, стерильный. REFLUXSYN® - полифункциональный объемообразующий гель для увеличения объема мягких тканей. Не содержит веществ животного происхождения.

Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN®)
Общее фото транспортной упаковки (гофра-тара)



Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN®)

Общее фото упаковочного листа



Matya 3. K.

