

Генеральный директор
Общество с ограниченной ответственностью
«НэотекРу»
Гладышева Виктория
«15» марта 2024г



Фотографии медицинского изделия:

«Имплантат инъекционный Фэйстэм (Facetem)»

производство: «СиДжи Био Ко., Лтд.»/ CG Bio Co., Ltd., Корея

в следующих вариантах исполнения:

1. Вариант исполнения 1, в составе:

- шприц с раствором, модель ВАСF08RP (0,8 мл) – 2 шт.;
- наклейки – 6 шт.;
- инструкция по применению – 2 шт.;
- потребительская (картонная) упаковка – 1 шт.

2. Вариант исполнения 2, в составе:

- шприц с раствором, модель ВАСF15P (1,5 мл) – 1 шт.;
- наклейки – 3 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская (картонная) упаковка – 1 шт.

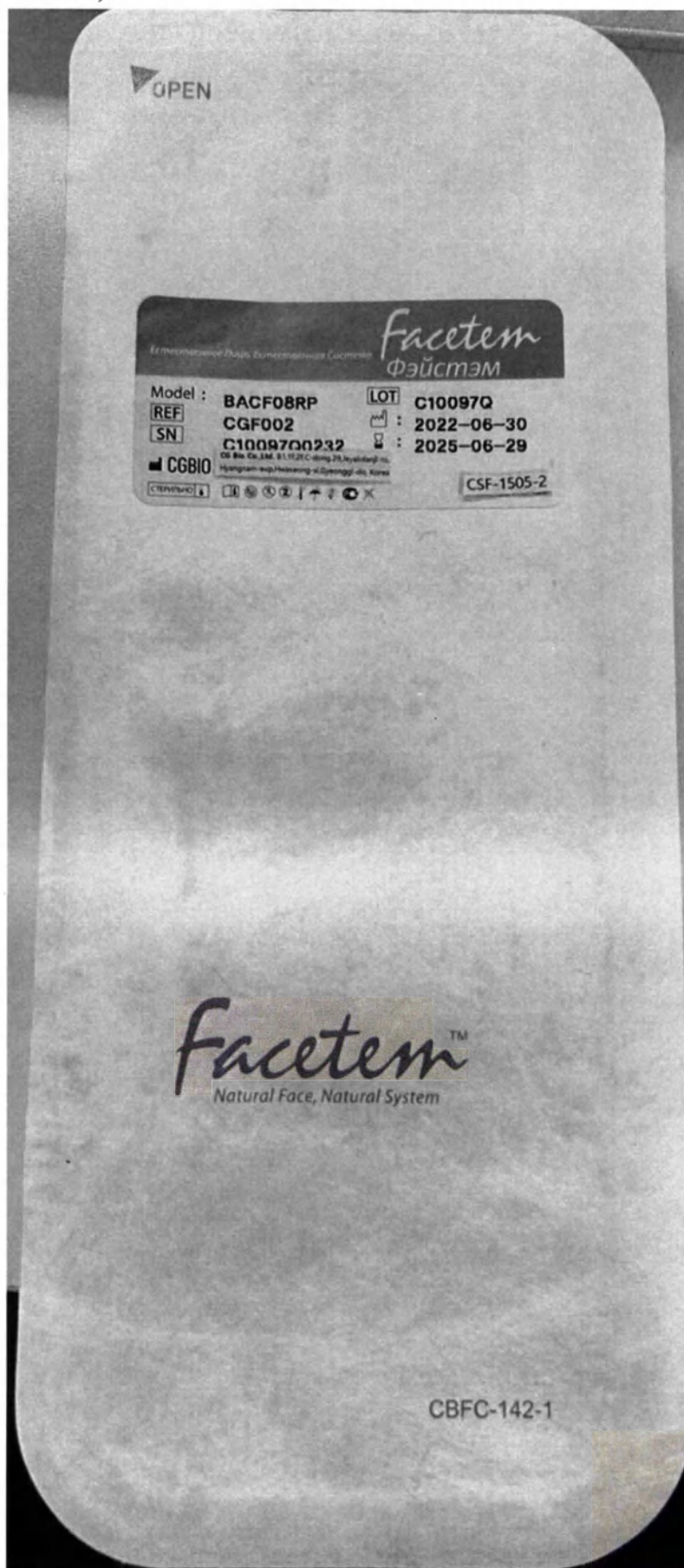
1. Вариант исполнения 1, в составе:

- шприц с раствором, модель ВАСF08RP (0,8 мл) – 2 шт.;

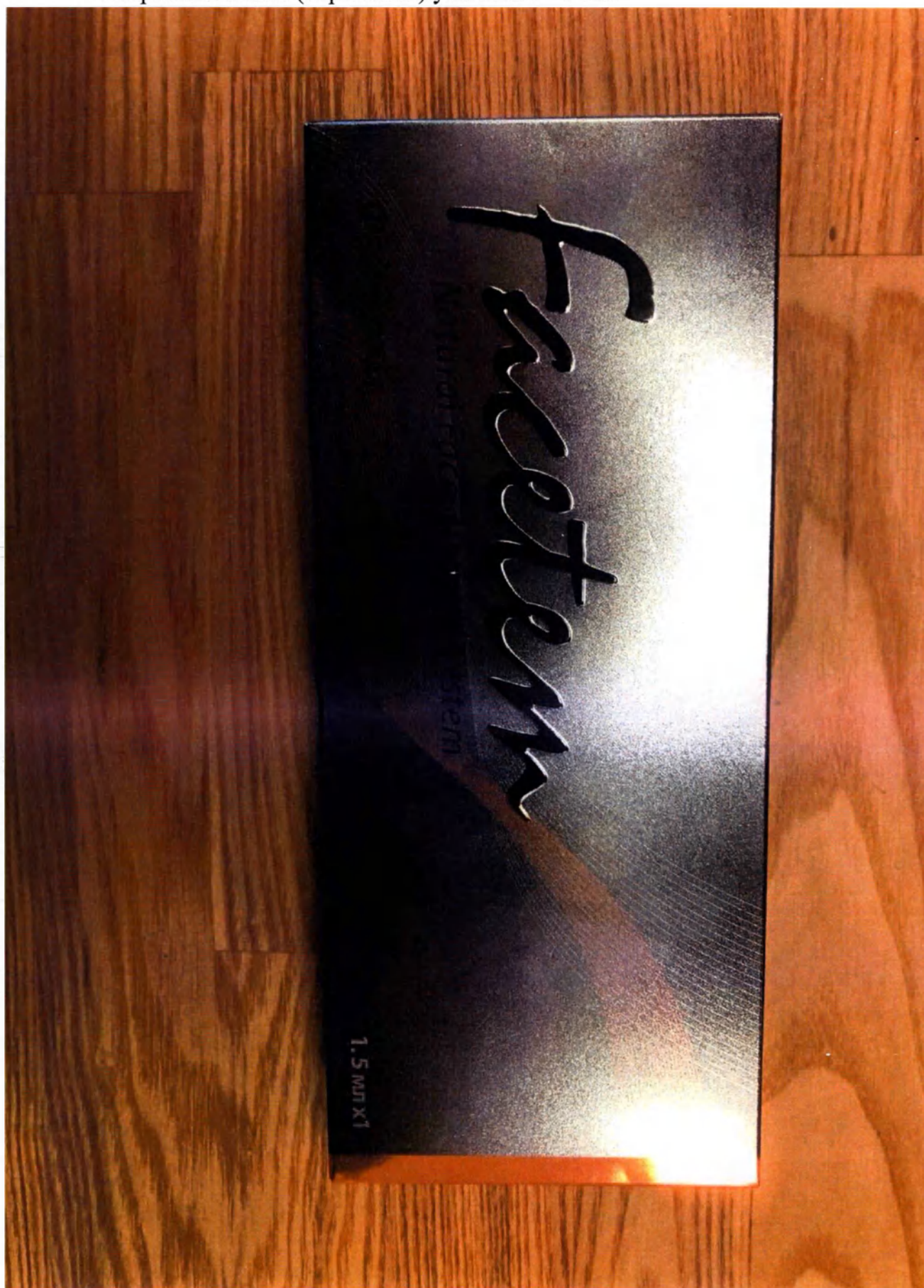




- наклейки – 6 шт.;



- потребительская (картонная) упаковка – 1 шт.



Facetem Natural Face, Natural System 1.5 mL

Фэйстэм Естественное Лицо, Естественная Система 1.5 мл

Информация о продукте

- Продукт: Имплантат инъекционный
- Состав: Частицы СаНА (гидроксиапатит кальция), гель-носитель (кал-гел: симетилцеллюлоза, соль натрия, гли-дефин, вода для инъекций)
- Модель: см. на ярлыке
- Серия LOT: см. на ярлыке
- Упаковка: 1 шприц / 1 коробка
- Дата изготовления: см. на ярлыке
- Срок годности: 3 года с даты изготовления

Информация о производителе

CGBIO
B1,1F,2F,C-dong,29,Jeyakdanji-ro,Hyangnam-eup,
Hwaseong-si,Gyeonggi-do, Korea
Tel: +82-2-550-8300 / Fax: +82-31-352-0135

Предупреждения

- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием
- Не использовать, если упаковка была нарушена
- Не использовать повторно
- Не стерилизуйте повторно
- Хранить при температуре от +2°C до +25°C



ИМПОРТЕР В РФ:

ООО «НэотекРус» Адрес: 129626, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Алексеевский, пр-кт Мира, д. 102 стр. 38, этаж 2, ком. 3-5

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:

ООО «НэотекРус» Адрес: 129626, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Алексеевский, пр-кт Мира, д. 102 стр. 38, этаж 2, ком. 3-5

Model: **VACF15P**
REF: **CGF001**
SN: **CGF001**
LOT: **C1023002**
Mfg: **2023-06-16**
Exp: **2026-06-15**

Facetem
Фэйстэм

CGF 1504-2

CFS-1544-2

Facetem Natural Face, Natural System 1.5 mL
Фэйстэм Естественное Лицо, Естественная Система 1.5 мл



Facetem
Фэйстэм

Natural Face, Natural System 1.5 mL

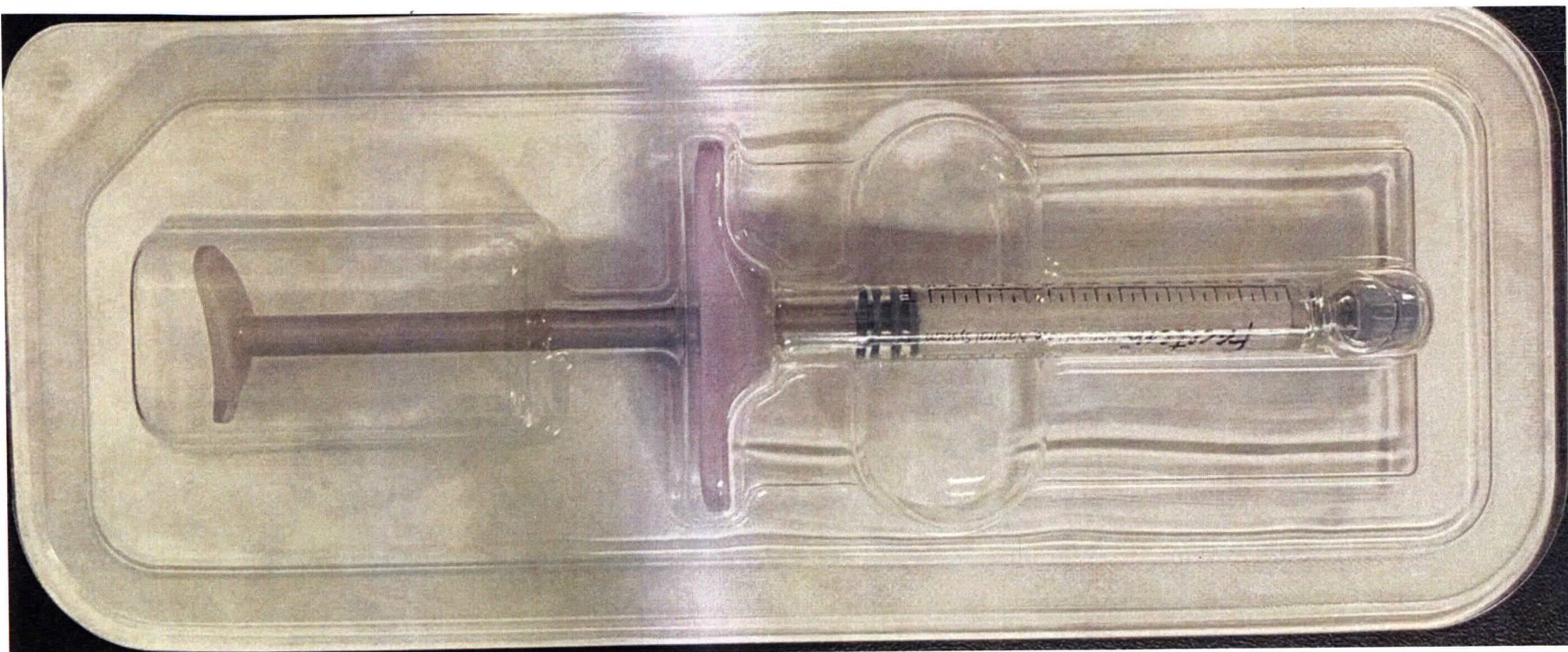
Естественное Лицо, Естественная Система 1.5 мл



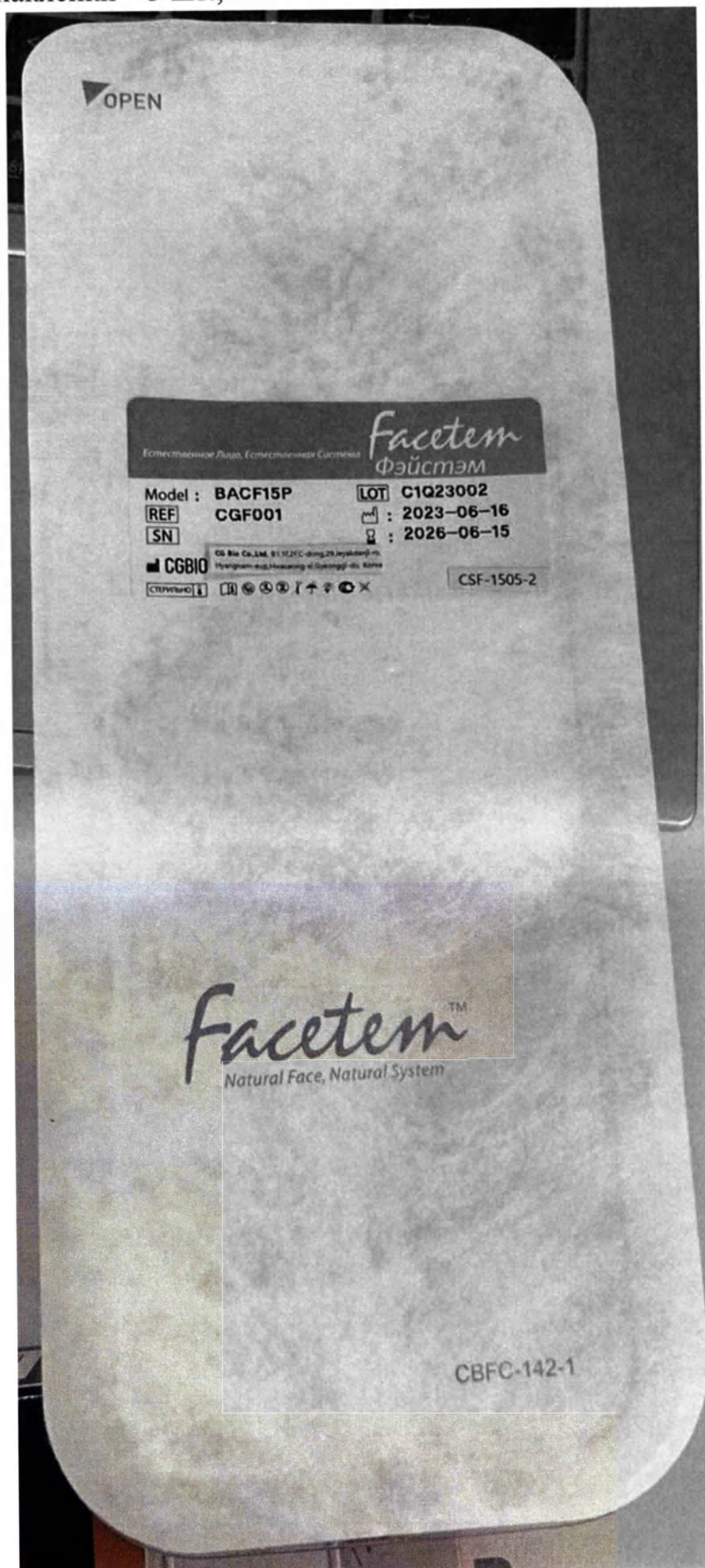
2. Вариант исполнения 2, в составе:

- шприц с раствором, модель ВАСF15Р (1,5 мл) – 1 шт.;





- наклейки – 3 шт.;



КОМПЛЕКТНОСТЬ

Фэйстэм поставляется в 2 моделях: BACF08RP и BACF15P.
Модель BACF08RP
- шприц с инъекционным раствором Фэйстэм объемом 0,8 мл – 2 шт.
- Наклейки – 6 шт.
- Инструкция по применению – 2 шт.
- Потребительская (картонная) упаковка – 1 шт.
Модель BACF15P
- шприц с инъекционным раствором Фэйстэм объемом 1,5 мл – 1 шт.
- Наклейки – 3 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Потребительская (картонная) упаковка – 1 шт.

УПАКОВКА

Имплантат Фэйстэм по 0,8 мл или по 1,5 мл расфасован в шприцы объемом 1,5 мл.
Каждый шприц находится в отдельной упаковке (ПЭТ контейнере), которая состоит из герметично спаянных компонентов: специальная бумага для медицинских целей и прозрачный пластиковый формовочный пенал. В потребительскую (картонную) пачку вложена инструкция по применению и наклейки для сопровождения процедуры.
Изделия в потребительской пачке упаковываются в транспортировочную тару (картонную коробку).
Транспортировочная тара обеспечивает сохранность изделий при хранении и транспортировании.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить медицинское изделие следует в оригинальной упаковке при температуре от +2°C до +25°C, в недоступном для детей месте.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Изделие «Фэйстэм» транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.
Транспортировать медицинское изделие Фэйстэм следует при температуре от +2°C до +25°C. Не замораживать.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Использованные и частично использованные шприцы и инъекционные иглы могут нести биологическую опасность, поэтому их необходимо утилизировать, в соответствии с принятой медицинской практикой, а также применяемыми местными и государственными требованиями, как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.17.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Срок годности: 3 года со дня изготовления.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

ДАЛЕЙШАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Если вам нужна более подробная информация, обратитесь к производителю или местному представителю.

СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ И ИХ ЗНАЧЕНИЕ:

LOT	НОМЕР ПАРТИИ (СЕРИИ)
REF	НОМЕР В КАТАЛОГЕ
SN	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ ПОВРЕЖДЕНА УПАКОВКА
	ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ
	ИЗУЧИТЕ ИНСТРУКЦИЮ
	НЕ ДОПУСКАТЬ ПОПАДАНИЯ ВЛАГИ
	ЗАЩИЩАТЬ ОТ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ И НАГРЕВАНИЯ
STERILE	СТЕРИЛИЗОВАНО ПАРОМ ИЛИ СУХИМ ТЕПЛОМ

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания CG Bio Co., Ltd. гарантирует, что разработка и производство этого продукта производится при соблюдении всех соответствующих требований.
Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и соблюдены условия хранения в строгом соответствии с инструкцией по применению.
Гарантия производителя не распространяется на факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим причинам, не касающимся компании CG Bio Co., Ltd., которые прямо влияют на продукт и результаты его применения.
Данные гарантийные обязательства компании производителя ограничиваются заменой продукта; также компания CG Bio Co., Ltd. не несет ответственности за любой случайный или косвенный ущерб, а также расходы, прямые или не прямые, возникшие в результате использования этого продукта.

ФИРМА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

CG Bio Co., Ltd. Korea / Сиджин Био Ко., Лтд. Korea
81, 1F, 2F, C-dong, 29, Jeyildang-ro, Hwangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea
81, 1 этаж, 2 этаж, С-дунг, 29, Чекдильдэн-ро, Хваннам-эп, Хвасон-си, Кёнги-до, Корея
Тел./Факс: +82-2-550-8300 / Факс: +82-31-352-0135
E-mail: cgwebmaster@cgbio.co.kr

ИМПОРТЕР В РФ:

ООО «НэстекРус» Адрес: 125626, г. Москва, восточн. муниципальный округ Алексеевский, пр-кт Мира, д. 102 стр. 38, этаж 2, ком. 3-5. Тел: +7 (495) 120-31-43 / E-mail: info@necotec.ru

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:

ООО «НэстекРус» Адрес: 125626, г. Москва, восточн. муниципальный округ Алексеевский, пр-кт Мира, д. 102 стр. 38, этаж 2, ком. 3-5.
Телефон: +7 (495) 120-31-43 / E-mail: info@necotec.ru

Facetem

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Имплантат инъекционный Фэйстэм (Facetem)»

Регистрационное удостоверение: NРЭН 2019/03558 от 20 мая 2019г.
Форма выпуска: стерильный имплантат для инъекций 0,8 мл или 1,5 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантат инъекционный Фэйстэм (Facetem) (далее по тексту - Фэйстэм), предназначен для пластической и восстановительной хирургии, направленной на исправление повреждений мягких тканей после аварий и травм, а также в эстетической медицине с целью коррекции дефектов кожи и восстановления естественного объема и контура лица и тела, включая глубокую дермальную и субдермальную аугментацию мягких тканей.

Область применения – эстетическая медицина, условия применения – лечебные и лечебно-профилактические учреждения.

СОСТАВ

Компоненты	Материалы	Состав	Примечания	Функциональные назначения
Частицы САНА	САНА, гидроксиапатит кальция Са ₁₀ (РО ₄) ₆	57 мг	CG Bio Co., Ltd. Korea, CAS 90106-06-5, ATCM 71185	основной компонент имплантата, обеспечивает структурную целостность и прочность при внутривенной инъекции
Гель-носитель	NaCl, карбоксиметилцеллюлоза, глицерин, Са(ОН) ₂ CO ₃	13 мг	Актис Омега, Динтек, CAS 9004-32-4, USP 29	основной компонент для формирования структуры геля
Глицерин (глицерол)	Глицерин	64 мг	Сьер Фабр Медикамент Прованс, Франция или Актис Омега, Динтек, CAS 56-81-5 USP 29	компонент для создания устойчивой формы изделия
Вода для инъекций	H ₂ O, до 1 мл	Даллас, Тексона Пат. Лтд, Индия, ICI № 323.002377 от 18.03.2014-1359-29		растворитель для создания гомогенной формы (смешивание с глицерином)

*д.с. согласно понадобится

ОПИСАНИЕ И СВОЙСТВА

Фэйстэм – стерильный, апиогенный, полутвердый, когезионный имплантат, поставляется по 0,8 мл и 1,5 мл в одноразовых шприцах. Фэйстэм содержит микрочастицы биосовместимого, биоразлагаемого синтетического гидроксиапатита кальция (СаНА) размером от 25 до 45 микрон в геле-носителе, состоящем из стерильной воды для инъекций, глицерина и карбоксиметилцеллюлозы натрия.
Внешний вид изделия – белая пастообразная субстанция, гель и частицы не должны быть изолированы. Показатель pH 6,8 – 7,5 (разность pH $\leq 1,5$), способность проходить через иглу 17-67Н, объем для 1,5 мл $\pm 0,3$ мл, для 0,8 мл $\pm 0,2$ мл, потеря при высушивании для органических веществ составляет 37% $\pm 5,0\%$.

- инструкция по применению – 1 шт.;

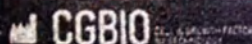
- потребительская (картонная) упаковка – 1 шт.



Facetem Natural Face, Natural System 0.8 mL

Фэйстэм Естественное Лицо, Естественная Система 0.8 мл

Информация о производителе



B1,1F,2F,C-dong,29,Jeyakdanji-ro,Hyangnam-eup,

Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Tel/Fax: +82-2-550-8300/ Fax ADAMS: +82-31-352-0135

- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием
- Не используйте, если упаковка была нарушена
- Не используйте повторно
- Не стерилизуйте повторно
- Хранить при температуре от +20° до +25°С

ИМПОРТЕР В РФ:

ООО «НзотекРy» Адрес: 129626, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Алексеевский, пр-кт Мира, д. 102 стр. 38, этаж 2, ком. 3-5

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:

ООО «НэотекРус» Адрес: 129626, г. Москва, внтер.г. муниципальный округ Алексеевский, пр-кт Мира, д. 102 стр. 38, этаж 2, ком. 3-5

Model : BACF08RP
REF : CGF002
SN : C1009700232
LOT : C100970
Date : 2022-06-30
Exp : 2025-06-29

CGF-1505-Z

CSF-1546-2

0.8 mL Natural Face, Natural System *Facetem*
0.8 мл Естественное Лицо, Естественная Система *Фэйстэм*



Естественное Лицо, Естественная Система

Facetem
Фэйстэм

Model : BACF08RP

REF

CGF002

SN

C10097Q0232

LOT

C10097Q

⏰ :

2022-06-30

⏰ :

2025-06-29

СТЕРИЛЬНО



CGBIO

CG Bio Co.,Ltd. B1,1F,2F,C-dong,29,Jeyakdanji-ro,
Hyangnam-eup,Hwaseong-si,Gyeonggi-do, Korea

CSF-1506-2

Естественное Лицо, Естественная Система

Facetem
Фэйстэм

Model : BACF08RP

REF

CGF002

SN

C10097Q0232

LOT

C10097Q

⏰ :

2022-06-30

⏰ :

2025-06-29

СТЕРИЛЬНО



CGBIO

CG Bio Co.,Ltd. B1,1F,2F,C-dong,29,Jeyakdanji-ro,
Hyangnam-eup,Hwaseong-si,Gyeonggi-do, Korea

CSF-1506-2

Естественное Лицо, Естественная Система

Facetem
Фэйстэм

Model : BACF08RP

REF

CGF002

SN

C10097Q0232

LOT

C10097Q

⏰ :

2022-06-30

⏰ :

2025-06-29

СТЕРИЛЬНО



CGBIO

CG Bio Co.,Ltd. B1,1F,2F,C-dong,29,Jeyakdanji-ro,
Hyangnam-eup,Hwaseong-si,Gyeonggi-do, Korea

CSF-1506-2

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

18 (восемнадцать) листов

Генеральный

Директор

Виктор

Гладышева Виктория

Дата: 15 марта 2024

