

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ООО «Сигма Лаб»»

Бекбаев А.С.

«09» октября 2024 г.



Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия

Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения,

стерильный JUFORA® ULTRALINK®

по ТУ 32.50.50-012-34099688-2024

производства ООО «Сигма Лаб», Россия

Москва, 2024

1. Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный JUFORA® ULTRALINK® S, в составе:

- шприц 1,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, с имплантатом – 1 шт;

- игла, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, 0,4х12 мм (27G 1/2") - 1 шт;

- игла, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, 0,3х12 мм (30G 1/2") - 1 шт;

- стикер пациента – 2 шт;

- инструкция по применению – 1 шт.

ЭТИКЕТКА ДЛЯ ПЕРВИЧНОЙ ТАРЫ – ШПРИЦ



Jufora® ULTRALINK® S

Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный JUFORA® ULTRALINK® S

ООО «Сигма Лаб»

121205, г. Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

Место производства

ООО «Сигма Лаб», 121205, г. Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

ТУ 32.50.50-012-34099688-2024

РУ № РЗН XXXXXXXXX от XX.XX.XXXX г.

Концентрация гиалуроната натрия 2,3%

Объем 1,0 мл.

Условия хранения: При температуре от +2°C до +25°C и относительной влажности от 10 до 80% в защищенном от солнечных лучей месте. Не замораживать!



REF

LOT



Juforma[®] ULTRALINK[®] S

Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный JUFORA[®] ULTRALINK[®] S

Концентрация гиалуроната натрия 2,3%

Объем 1,0 мл.

Номер процедуры:

ТУ 32.50.50-012-34099688-2024

РУ № РЗН XXXXXXXXXX от XX.XX.XXXX г.

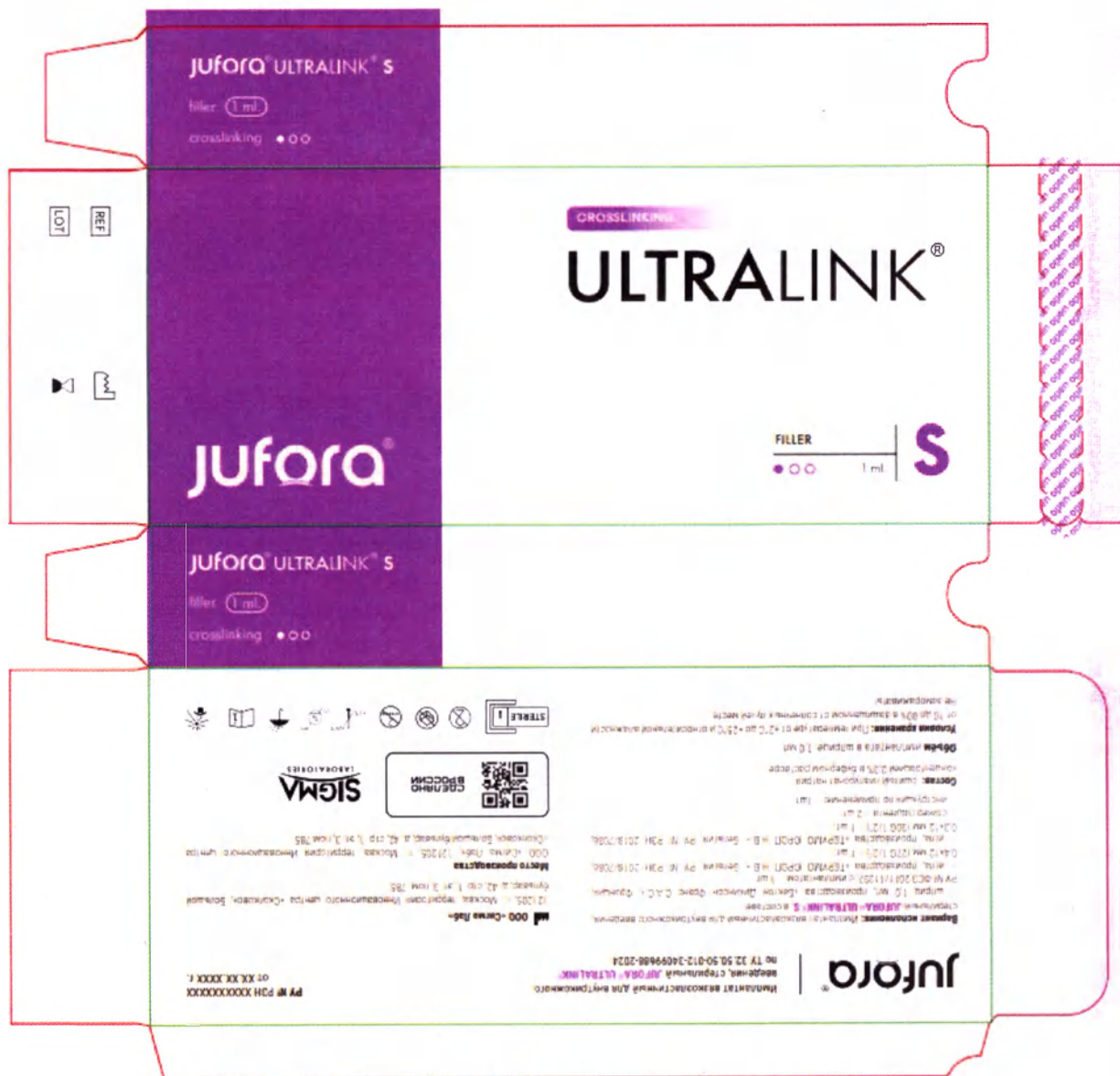
LOT

REF



НАКЛЕЙКИ (СТИКЕРЫ ПАЦИЕНТА)

МАРКИРОВКА, НАНОСИМАЯ НА ПОТРЕБИТЕЛЬСКУЮ УПАКОВКУ



Имплантат вязкоэластичный для внутривенного введения, стерильный JUFORA® ULTRALINK® S



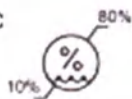
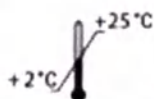
ООО «Сигма Лаб»

121205, г. Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

REF



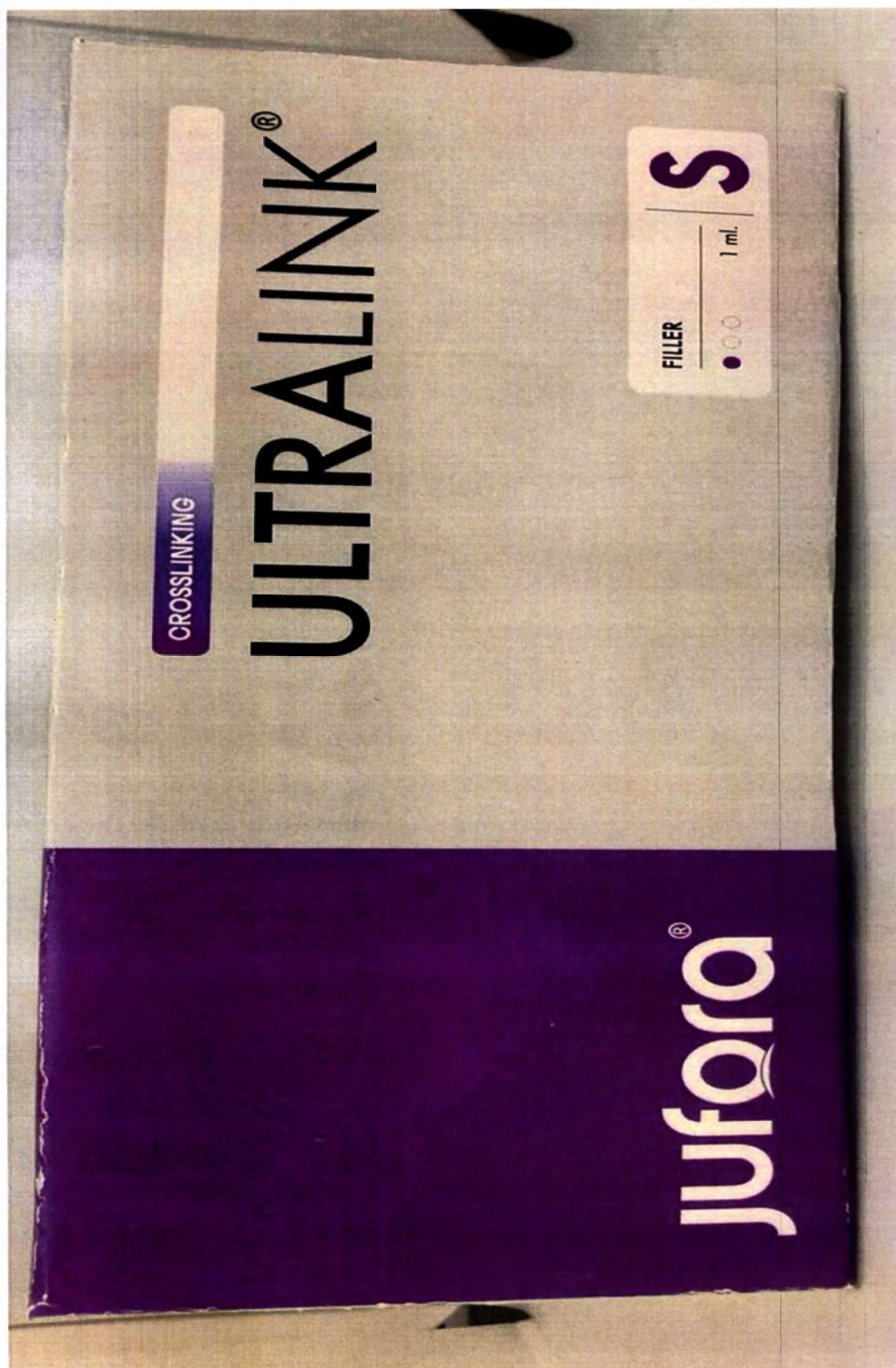
LOT



ТУ 32.50.50-012-34099688-2024

РУ № РЗН XXXXXXXXXX от XX.XX.XXXX г.

100 шт.



Jufora®

Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный **JUFORA® ULTRALINK®** по ТУ 32.50.50-012-34099688-2024

РУ № РЗН XXXXXXXXXX
от XX.XX.XXXX г.

Вариант исполнения: Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный **JUFORA® ULTRALINK® S**, в составе

- шприц 1,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Франс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 с имплантатом – 1 шт.
- игла, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, 0,4х12 мм (27G 1/2") – 1 шт.
- игла, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, 0,3х12 мм (30G 1/2") – 1 шт.
- стикер пациента – 2 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

Состав: сшитый гиалуронат натрия концентрации 2,3% в буферном растворе

Объем имплантата в шприце 1,0 мл

Условия хранения: При температуре от +2°C до +25°C и относительной влажности от 10 до 80% в защищенном от солнечных лучей месте. Не замораживать!

ООО «Сигма Лаб»

121205, г. Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

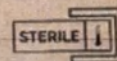
Место производства

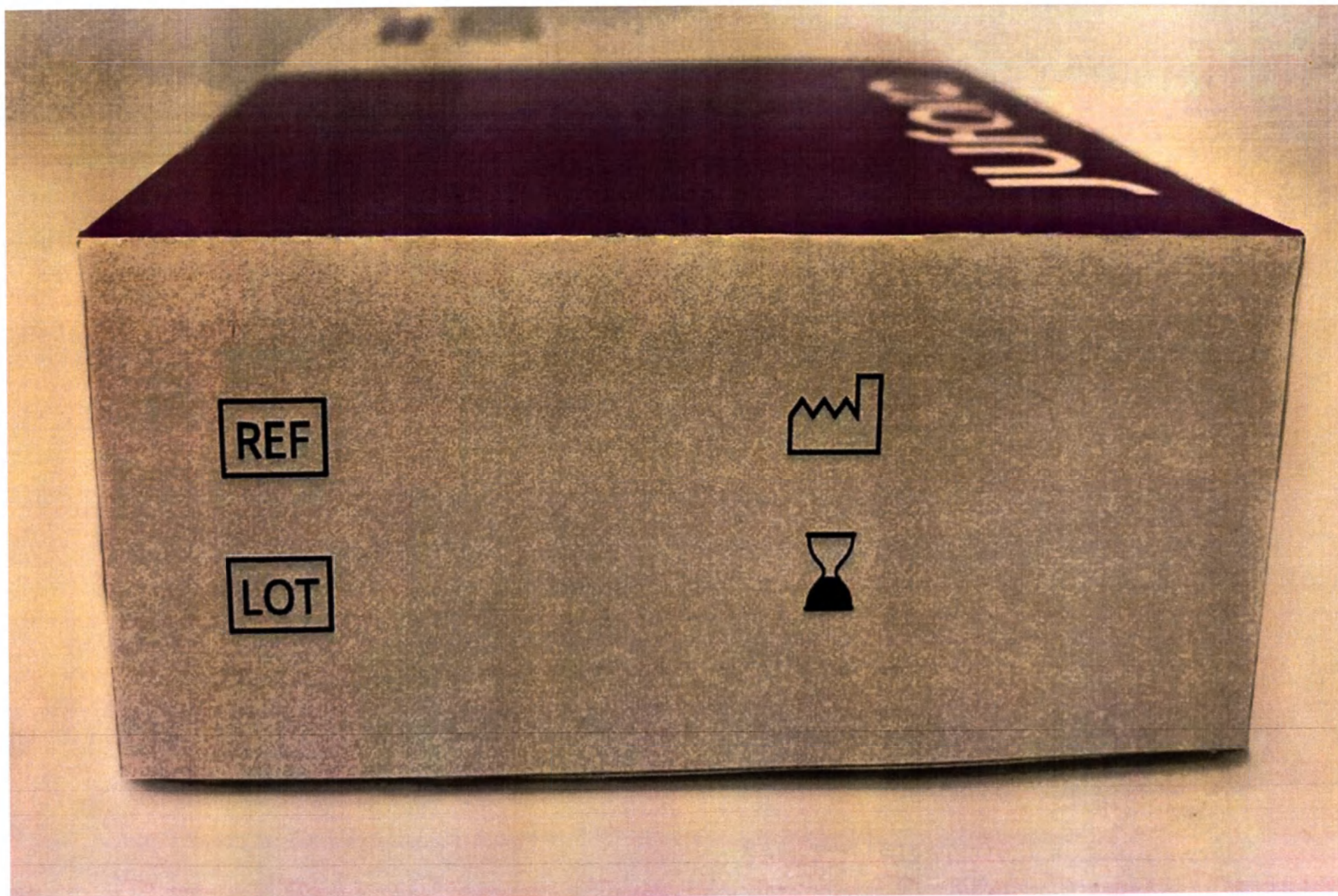
ООО «Сигма Лаб», 121205, г. Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785



СДЕЛАНО
В РОССИИ

SIGMA
LABORATORIES

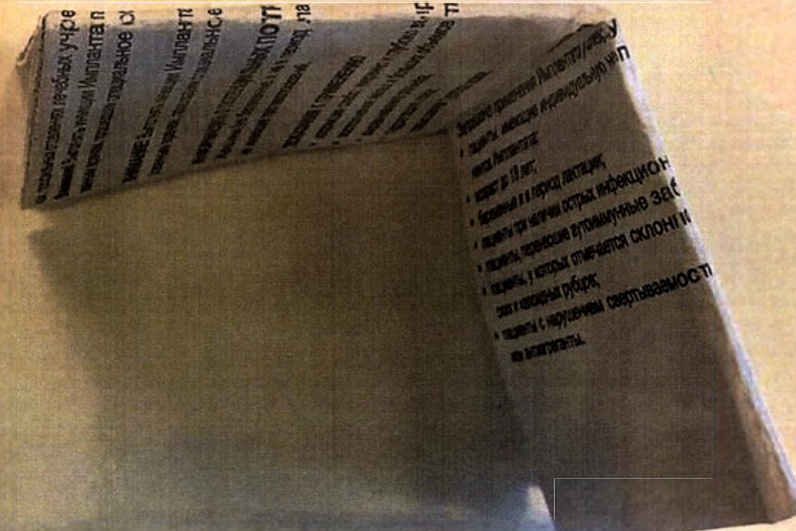




Jufoara® ULTRALINK® S

filler 1 ml.

crosslinking ●○○○



Jufora® ULTRALINK® S

Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный JUFORA® ULTRALINK® S

 ООО «Сигма Лаб»

121205, г. Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

Место производства

ООО «Сигма Лаб», 121205, г. Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

ТУ 32.50.50-012-34099688-2024

ПУ № РЗН XXXXXXXXXX от XX.XX.XXXX г.

Концентрация гиалуроната натрия 2,3%

Объем 1,0 мл.

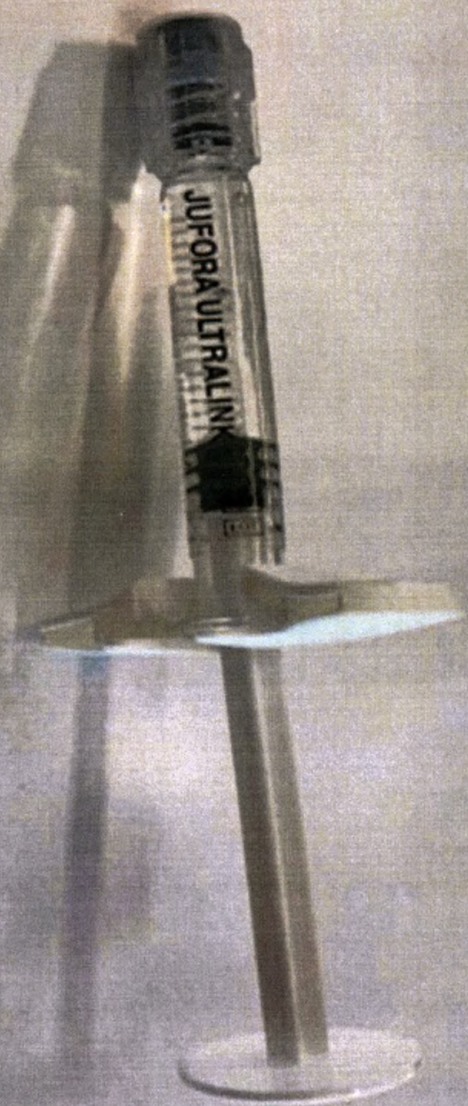
Условия хранения: При температуре от +2°C до +25°C и относительной влажности от 10 до 80% в защищенном от солнечных лучей месте. Не замораживать!



REF

LOT





2. Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный JUFORA® ULTRALINK® M, в составе:

- шприц 1,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, с имплантатом – 1 шт;
- игла, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, 0,4x12 мм (27G 1/2") - 2 шт;
- стикер пациента – 2 шт;
- инструкция по применению – 1 шт.

ЭТИКЕТКА ДЛЯ ПЕРВИЧНОЙ ТАРЫ – ШПРИЦ

Jufora® ULTRALINK® M
crosslinking ● ● ○



REF

LOT

Jufora® ULTRALINK® M

Имплантат вязкоэластичный для внутривенного введения, стерильный JUFORA® ULTRALINK® M

 ООО «Сигма Лаб»

121205, г. Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

Место производства

ООО «Сигма Лаб», 121205, г. Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

ТУ 32.50.50-012-34099688-2024

ПУ № РЗН XXXXXXXXX от XX.XX.XXXX г.

Концентрация гиалуроната натрия 2,5%

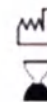
Объем 1,0 мл.

Условия хранения: При температуре от +2°C до +25°C и относительной влажности от 10 до 80% в защищенном от солнечных лучей месте. Не замораживать!



REF

LOT



Juforma[®] ULTRALINK[®] M

Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный JUFORA[®] ULTRALINK[®] M

Концентрация гиалуроната натрия 2,5%

Объем 1,0 мл.

Номер процедуры:

ТУ 32.50.50-012-34099688-2024

РУ № РЗН XXXXXXXXXX от XX.XX.XXXX г.

LOT

REF



НАКЛЕЙКИ (СТИКЕРЫ ПАЦИЕНТА)

The drawing is a technical representation of a Jufora Ultralink M dental filling cartridge. It includes the following details:

- Front View:** Shows the 'Jufora' logo, 'ULTRALINK M' text, and 'crosslinking' indicator.
- Side View:** Shows the 'FILLER' and 'M' markings, and a '1 ml' volume indicator.
- Back View:** Shows the 'STERILE' label, 'SIGMA' logo, and 'CROSSLINKING' section.
- Labels:** 'REF.' and 'LOT.' are present on the side view.
- Dimensions:** The drawing includes a scale bar for '1 ml'.
- Material:** The cartridge is made of plastic.
- Usage:** The drawing indicates that the cartridge is used for filling a cavity.

Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный JUFORA® ULTRALINK® M



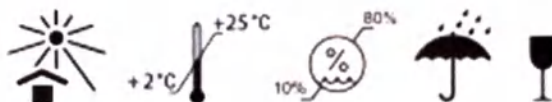
ООО «Сигма Лаб»

121205, г. Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

REF

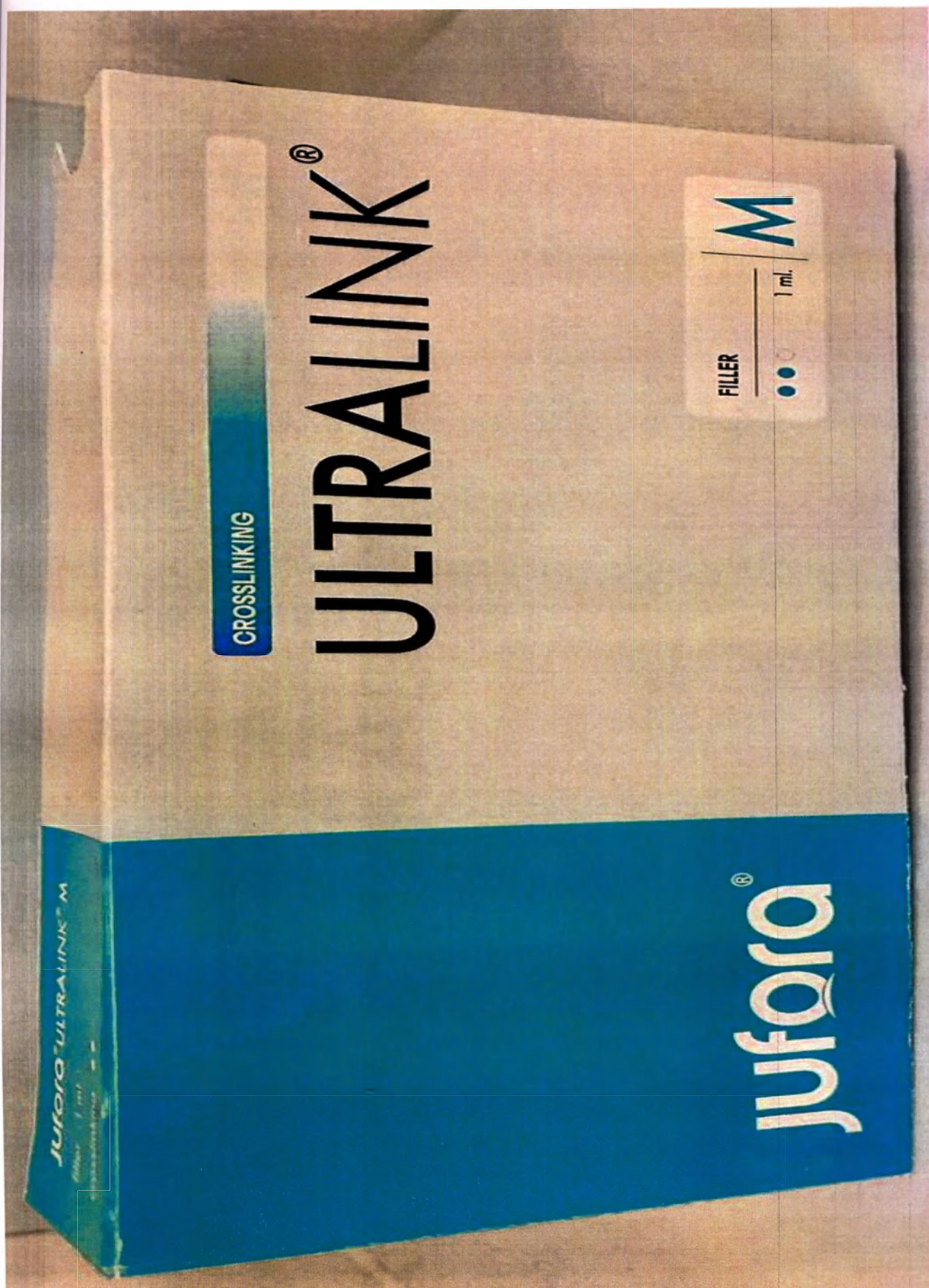


LOT



ТУ 32.50.50-012-34099688-2024
РУ № РЗН XXXXXXXXX от XX.XX.XXXX г.

100 шт.



Jufora®

Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный **JUFORA® ULTRALINK®** по ТУ 32.50.50-012-34099688-2024

РУ № РЗН XXXXXXXXXX
от XX.XX.XXXX г.

Вариант исполнения: Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный **JUFORA® ULTRALINK® M**, в составе:

- шприц 1,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, с имплантатом – 1 шт,
- игла, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, 0,4х12 мм (27G 1/2") – 2 шт,
- стикер пациента – 2 шт,
- инструкция по применению – 1 шт

Состав: очищенный гиалуронат натрия концентрацией 2,5% в буферном растворе

Объем имплантата в шприце 1,0 мл

Условия хранения: При температуре от +2°C до +25°C и относительной влажности от 10 до 80% в защищенном от солнечных лучей месте.
Не замораживать!

ООО «Сигма Лаб»

121205, г. Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

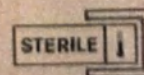
Место производства

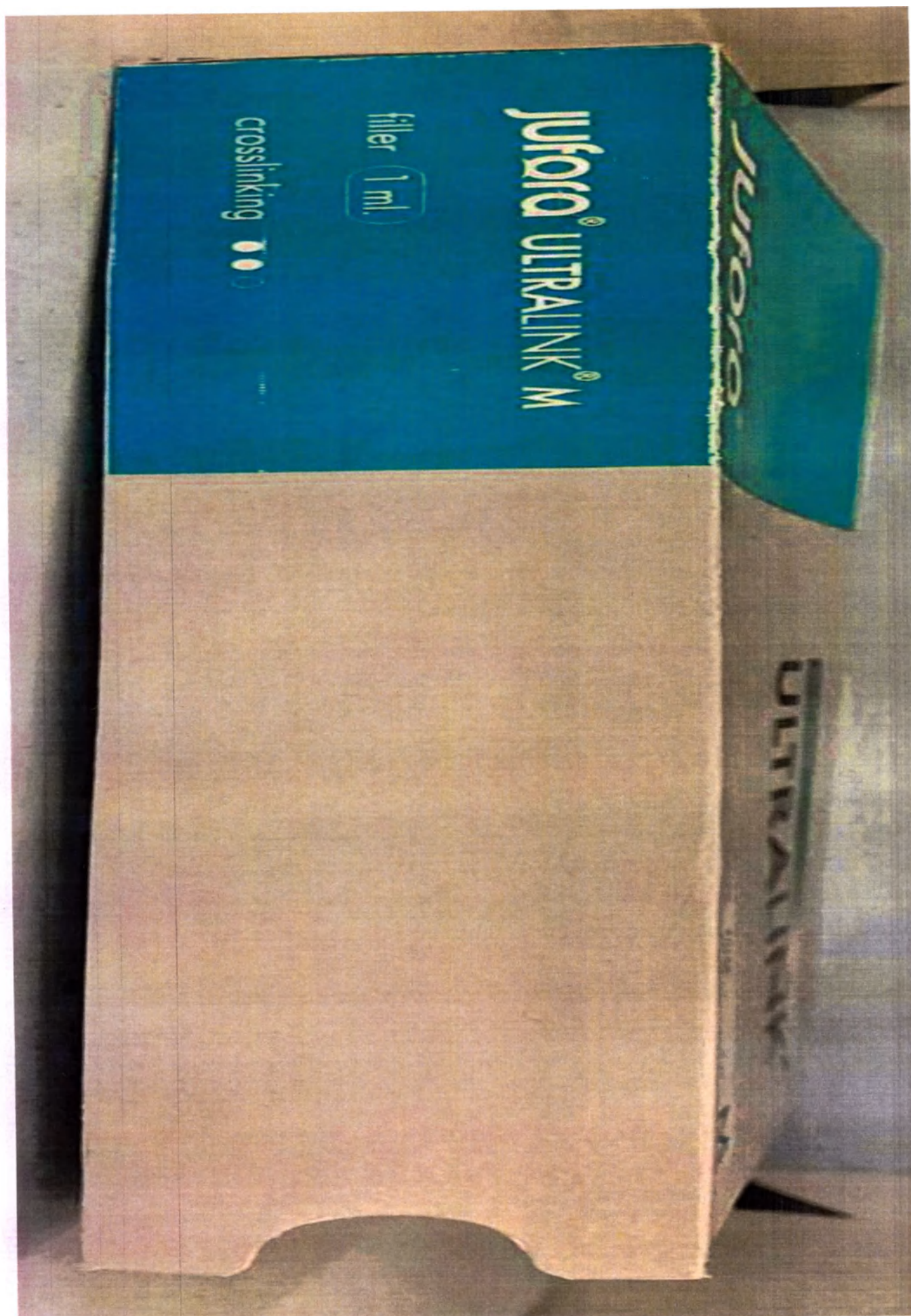
ООО «Сигма Лаб», 121205, г. Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

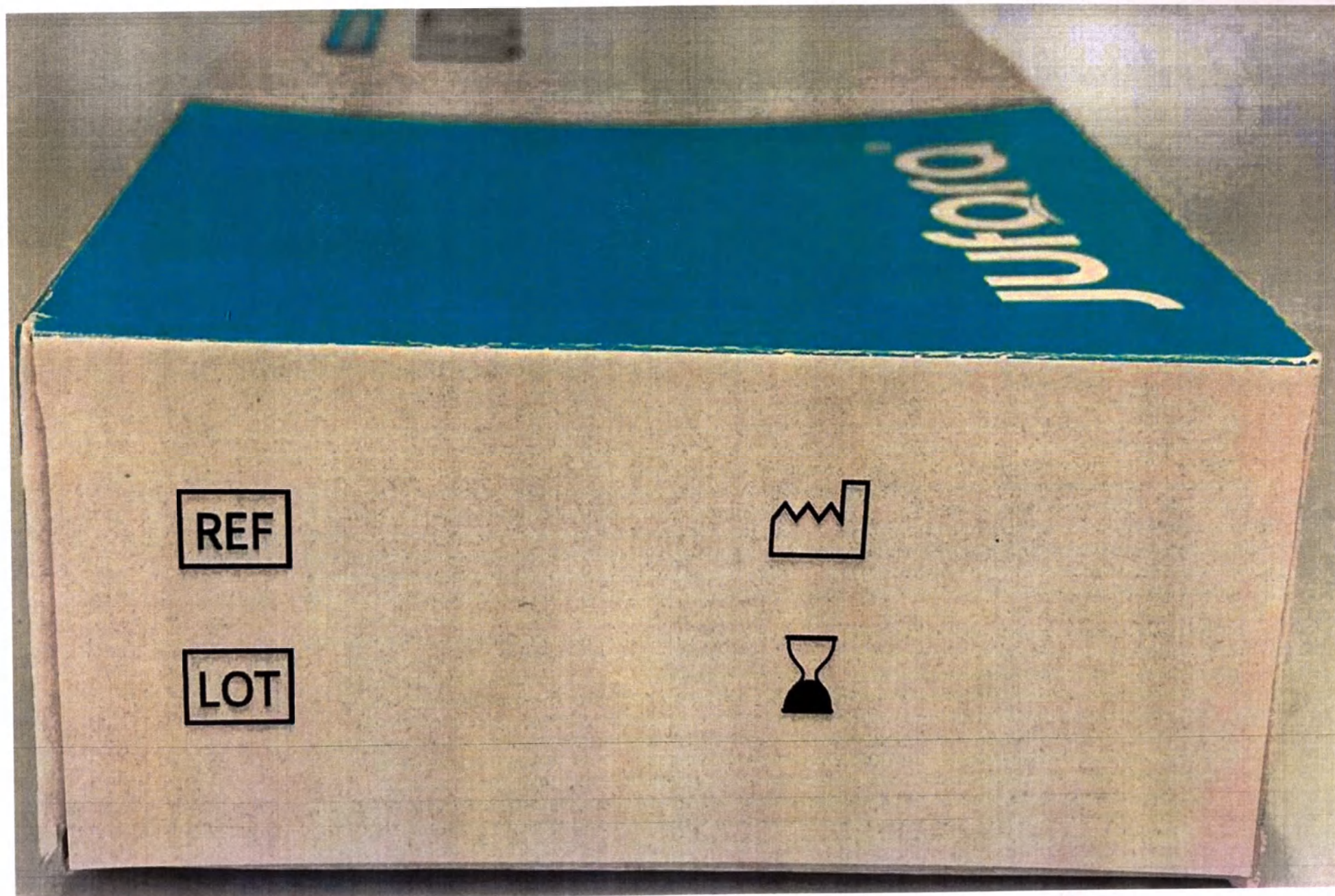


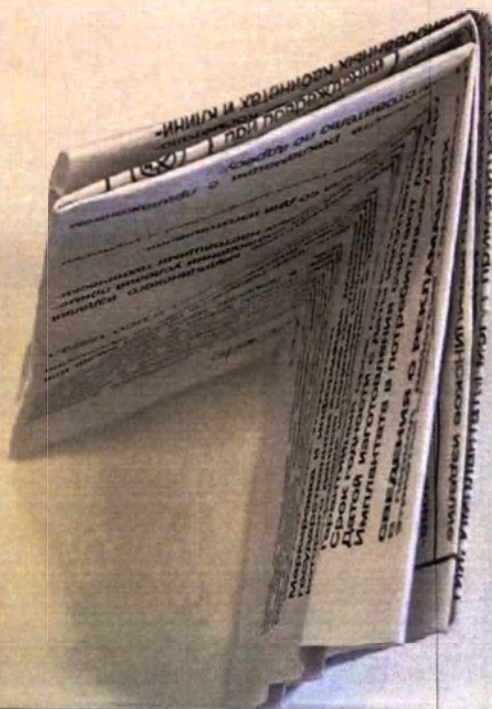
СДЕЛАНО
В РОССИИ

SIGMA
LABORATORIES









Jufora® ULTRALINK® M

Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный **JUFORA® ULTRALINK® M**

 ООО «Сигма Лаб»

121205, г. Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

Место производства

ООО «Сигма Лаб», 121205, г. Москва, территория
Инновационного центра «Сколково», Большой
бульвар, д. 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

TY 32.50.50-012-34099688-2024

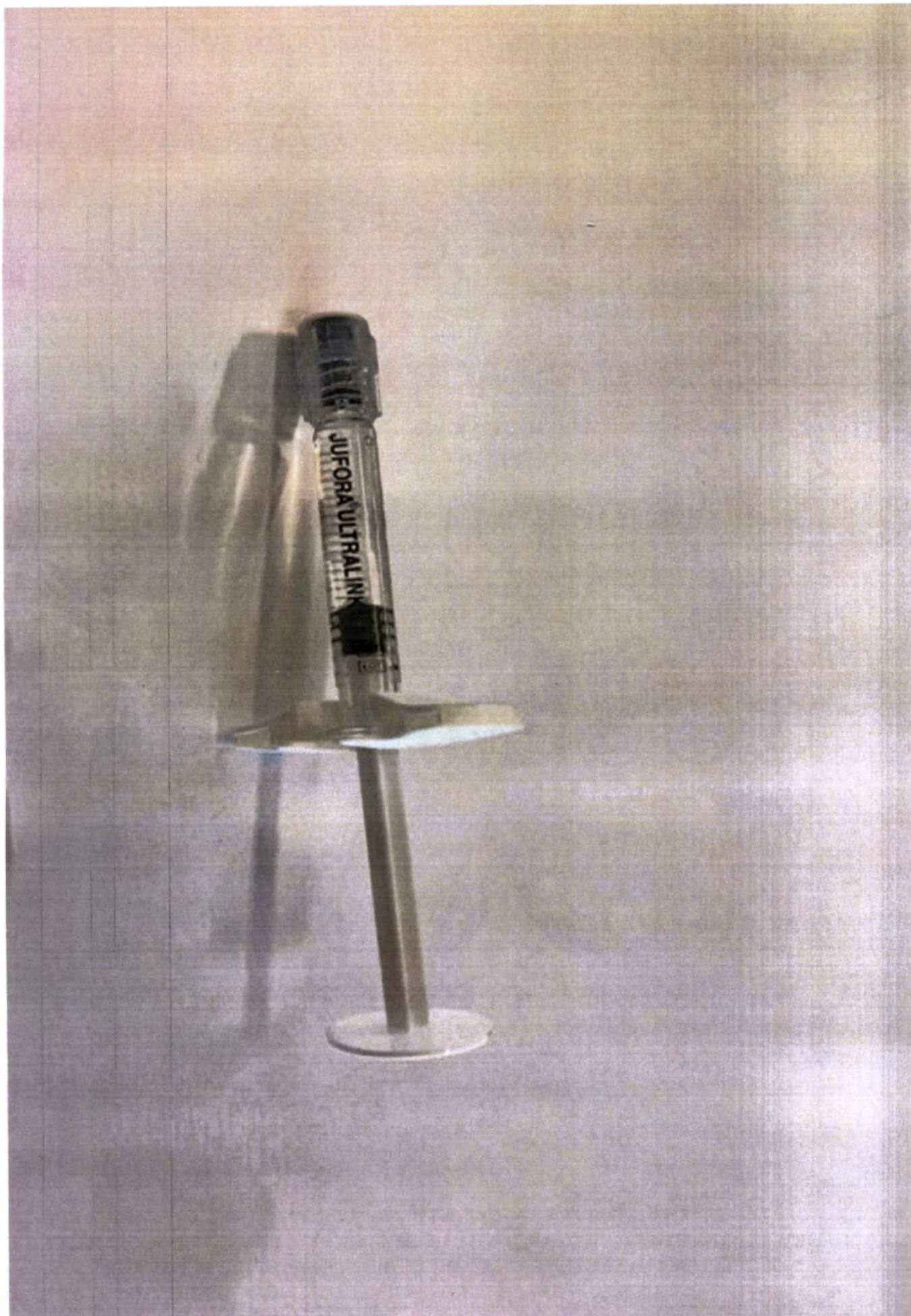
Р/У № РЗН XXXXXXXXXX от XX.XX.XXXX г.

Концентрация гиалуроната натрия 2,5%

Объем 1.0 мл.

Условия хранения: При температуре от +2°C до +25°C и относительной влажности от 10 до 80% в защищенном от солнечных лучей месте. **Не замораживать!**





3. Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный JUFORA® ULTRALINK® L, в составе:

- шприц 1,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, с имплантатом – 1 шт;

- игла, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, 0,4x12 мм (27G 1/2") - 2 шт;

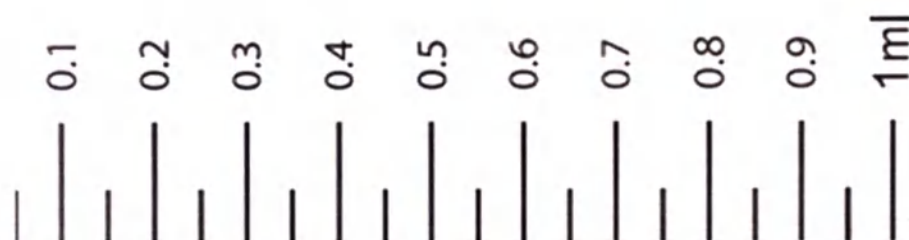
- стикер пациента – 2 шт;

- инструкция по применению – 1 шт.

ЭТИКЕТКА ДЛЯ ПЕРВИЧНОЙ ТАРЫ – ШПРИЦ

Jufora® ULTRALINK® L

crosslinking ● ● ●



REF LOT

Jufora® ULTRALINK® L

Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный **JUFORA® ULTRALINK® L**

ООО «Сигма Лаб»

121205, г. Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

Место производства

ООО «Сигма Лаб», 121205, г. Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

ТУ 32.50.50-012-34099688-2024

РУ № РЗН XXXXXXXXXX от XX.XX.XXXX г.

Концентрация гиалуроната натрия 2,6%

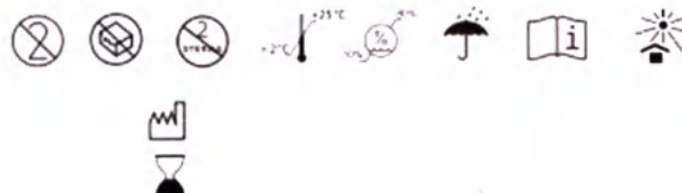
Объем 1,0 мл.

Условия хранения: При температуре от +2°C до +25°C и относительной влажности от 10 до 80% в защищенном от солнечных лучей месте. **Не замораживать!**



REF

LOT



Juforma[®] ULTRALINK[®] L

Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный JUFORA[®] ULTRALINK[®] L

Концентрация гиалуроната натрия 2,6%

Объем 1,0 мл.

Номер процедуры:

ТУ 32.50.50-012-34099688-2024

РУ № РЗН XXXXXXXXXX от XX.XX.XXXX г.

LOT

REF



НАКЛЕЙКИ (СТИКЕРЫ ПАЦИЕНТА)

МАРКИРОВКА, НАНОСИМЫЕ НА ПОТРЕБИТЕЛЬСКУЮ УПАКОВКУ



Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный JUFORA® ULTRALINK® L



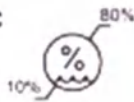
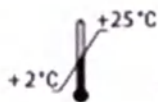
ООО «Сигма Лаб»

121205, г. Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

REF



LOT



ТУ 32.50.50-012-34099688-2024
ПУ № РЗН XXXXXXXXX от XX.XX.XXXX г.

100 шт.



Jufora®

Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный **JUFORA® ULTRALINK®** по ТУ 32.50.50-012-34099688-2024

РУ № РЗН XXXXXXXXXX
от XX.XX.XXXX г.

Вариант исполнения: Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный **JUFORA® ULTRALINK® L**, в составе:

- шприц 1,0 мл. производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, с имплантатом – 1 шт,
- игла, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, 0,4x12 мм (27G 1/2") - 2 шт,
- стикер пациента – 2 шт,
- инструкция по применению – 1 шт

Состав: сшитый гиалуронат натрия концентрацией 2,6% в буферном растворе

Объем имплантата в шприце: 1,0 мл

Условия хранения: При температуре от +2°C до +25°C и относительной влажности от 10 до 80% в защищенном от солнечных лучей месте.
Не замораживать!

 **ООО «Сигма Лаб»**

121205, г. Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

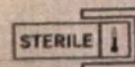
Место производства

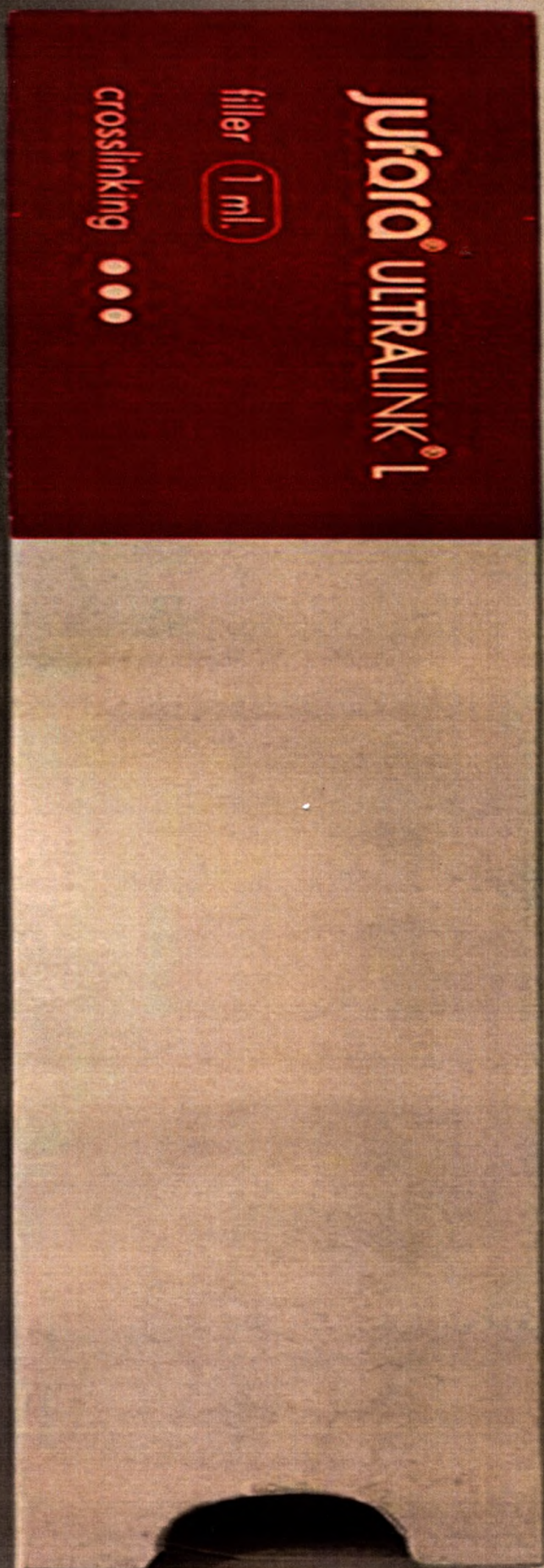
ООО «Сигма Лаб», 121205, г. Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

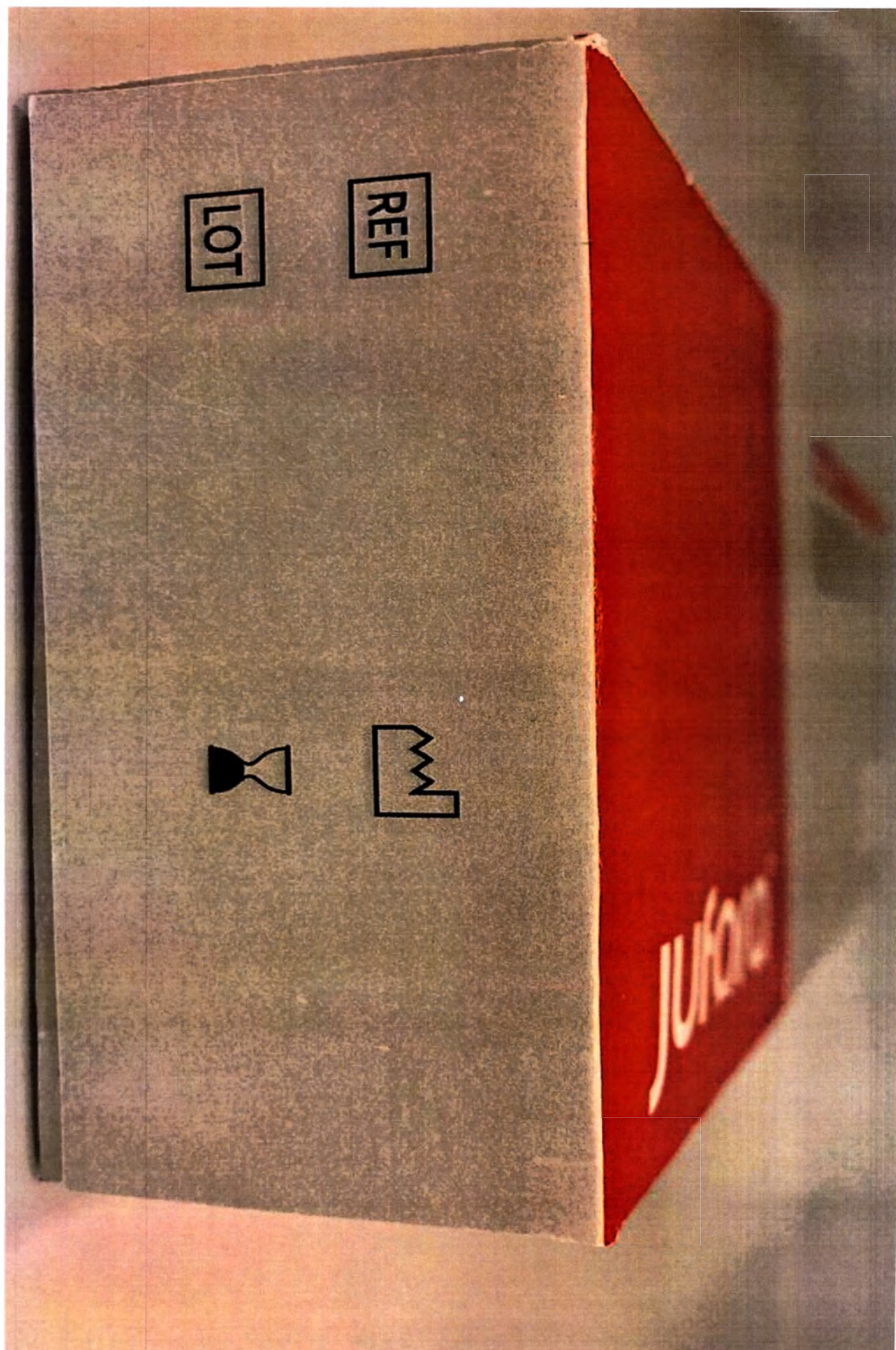


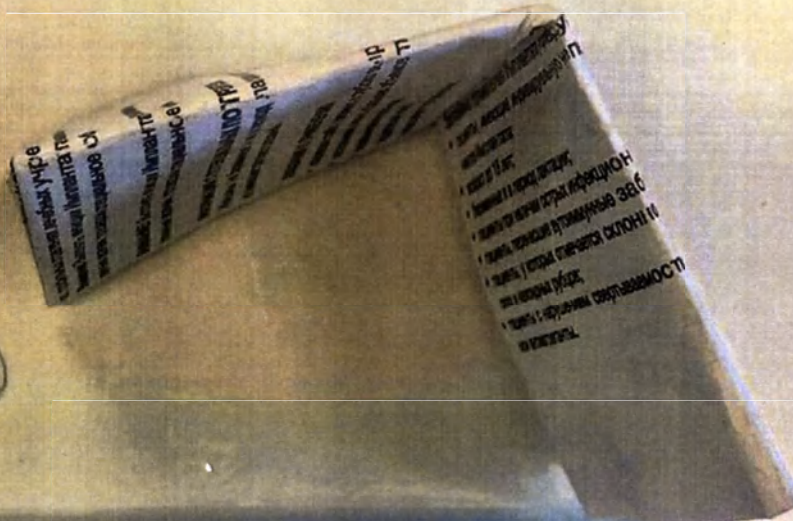
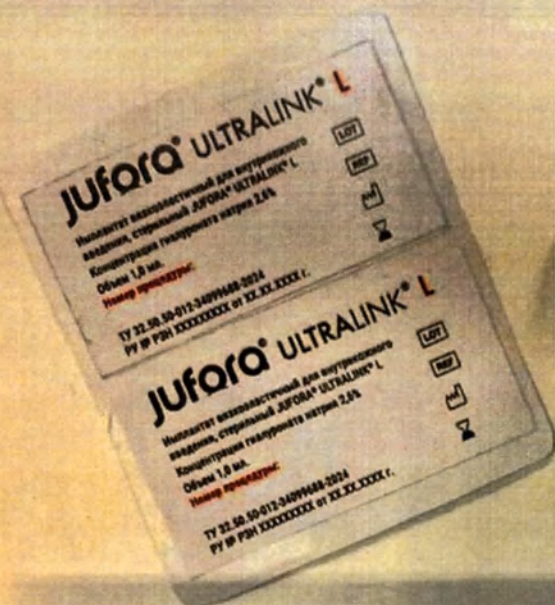
СДЕЛАНО
В РОССИИ

SIGMA
LABORATORIES









Jufora® ULTRALINK® L

Имплантат вязкоэластичный для внутрисуставного введения, стерильный **JUFORA® ULTRALINK® L**

 **ООО «Сигма Лаб»**

121205, г. Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

Место производства

ООО «Сигма Лаб», 121205, г. Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

ТУ 32.50.50-012-34099688-2024

РУ № РЗН XXXXXXXXX от XX.XX.XXXX г.

Концентрация гиалуроната натрия 2,6%

Объем 1,0 мл.

Условия хранения: При температуре от +2°C до +25°C и относительной влажности от 10 до 80% в защищенном от солнечных лучей месте. Не замораживать!



REF

LOT





Пронито, пронумеровано
и скреплено печатью

34 листа(ов)

Генеральный директор

ООО «Сигма Лаб»

Бекбаев А.С.

