



Regen Lab SA
En Budron B2
CH – 1052 Le Mont-sur-Lausanne
T. + 41 21 864 01 11
F. + 41 21 864 01 10
sales@regenlab.com
www.regenlab.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Имплантат вязкоупругий стерильный ArthroVisc 40 Kit для внутрисуставных
инъекций в шприце (ARV-NA40-3)**

Le Mont-sur-Lausanne, 23 July 2018

**Antoine Turzi, CEO
REGEN LAB SA**

**REGEN LAB SA
EN BUDRON B2 / CP 428
CH-1052 LE MONT SUR LAUSANNE**

(signature)

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, positioned over the company address.

1. Наименование и состав медицинского изделия

Имплантат вязкоупругий стерильный ArthroVisc 40 Kit для внутрисуставных инъекций в шприце (ARV-НА40-3).

Состав изделия «Имплантат вязкоупругий стерильный ArthroVisc 40 Kit для внутрисуставных инъекций в шприце (ARV-НА40-3)» смотреть в разделе 16. Комплектность.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель медицинского изделия:

REGEN LAB SA, Switzerland
(Реген Лаб С.А.), Швейцария
En Budron B2
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne, Switzerland
Тел.: +41 21 864 01 11

Место производства медицинского изделия:

REGEN LAB SA, Switzerland
(Реген Лаб С.А.), Швейцария
En Budron B2
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne, Switzerland
Тел.: +41 21 864 01 11

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Корпорация эстетической медицины»
ООО «Корпорация эстетической медицины»
ул. Новый Арбат, 31/12, офис 5, г. Москва, Россия, 121099.
Тел.: +7 (495) 637 6276

3. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для внутрисуставных инъекций для симптоматического лечения суставной боли и улучшения подвижности суставов.

4. Показания для применения медицинского изделия

Использование имплантата вязкоупругого стерильного ArthroVisc для внутрисуставных инъекций показано при болях в суставах или ухудшении подвижности суставов, например, в результате старения.

ВНИМАНИЕ: Только врач способен подтвердить соответствие применения на основании диагноза и анамнеза пациента. Введение данных препаратов остается ответственностью лица, выполняющего манипуляции, который должен являться квалифицированным врачом и соблюдать инструкции по применению, а также дозировку и указания, описанные в Инструкции по применению.

5. Противопоказания медицинского изделия

Препарат не рекомендуется использовать на пациентах с гиперчувствительностью к одному из компонентов препарата или на пациентах с таким серьезным заболеванием, как

инфекция суставов. Не рекомендуется использование препарата на пациентах с воспалительными заболеваниями суставов, такими как ревматоидный артрит или болезнь Бехтерева.

Не рекомендуется введение гиалуроновой кислоты детям, беременным и кормящим женщинам.

6. Способ применения медицинского изделия

Внутрисуставные инъекции

Гиалуроновая кислота является компонентом синовиальных суставов, что повышает эластичность и устойчивость синовиальной жидкости к ударам. При внутрисуставном введении уменьшает боль путем повышенной смазки сустава и поглощения ударов.

Для обеспечения наиболее эффективного действия и более длительного периода уменьшения боли и улучшения подвижности рекомендуется вводить одну дозу (2 мл) в пораженный сустав один раз в неделю – в общей сложности, 3 инъекции. Можно одновременно проводить лечение нескольких суставов. Смотрите указания по применению и меры предосторожности при использовании изделия.

Указания по применению

Этап 1: Подготовка шприца

1. Осторожно открыть блистерную упаковку.



Рисунок 1 - Подготовка шприца (1).

2. Осторожно открыть наконечник Луер шприца ArthroVisc. Слегка затянуть иглу (25G или 27G) на наконечнике Луер.

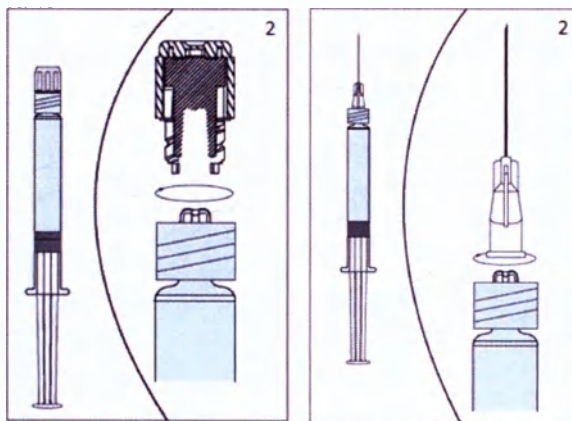


Рисунок 2 - Подготовка шприца (2).

Этап 2: Введение

Осторожно ввести часть или всю дозу в место, указанное врачом. См. меры предосторожности и способ применения.

Этап 3: Утилизация

Шприц с иглами после использования подлежат немедленной утилизации.

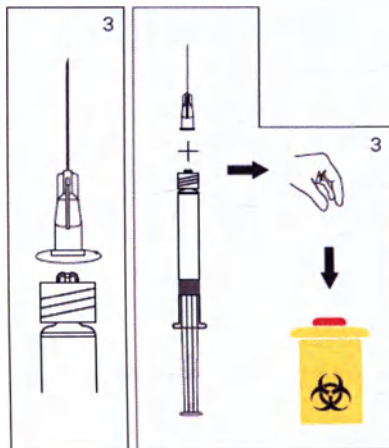


Рисунок 3 – Утилизация.

7. Меры предосторожности

Инъекции в суставную полость должны осуществляться с применением мер предосторожности, что и при любой другой внутрисуставной инъекции, и, если необходимо, с использованием контроля при помощи рентгенографического исследования. Пациенту рекомендуется сохранять покой в течение 1 часа после инъекции и избегать излишнего напряжения и нагрузок в течение 48 часов после внутрисуставной инъекции.

Общие меры предосторожности

Пациент должен быть проинформирован об общих рисках, связанных с лечением, и возможных побочных действиях. Инъекции должны выполняться врачом-специалистом в медицинских учреждениях под его ответственность. Врач должен быть знаком с оборудованием и процедурой до использования инъекций. Необходимо строго соблюдать асептические условия в процессе инъекции.

Использовать соответствующие меры предосторожности при работе с иглами. Не использовать иглу повторно – она подлежит немедленной утилизации в контейнер для биологически опасных отходов. Все шприцы подлежат утилизации после использования с применением метода утилизации потенциально загрязненных продуктов. Не вводить внутривенно или любым другим способом, отличным от описанного в инструкции. Не применять изделие с открытой или поврежденной упаковкой. Не использовать по истечении срока годности. Данный продукт предназначен только для одноразового использования: не использовать повторно.

8. Возможные побочные эффекты

Инъекции могут вызвать повреждение кровеносных сосудов и гематомы. В месте инъекции могут возникать локальные вторичные воспалительные реакции, что может привести к таким явлениям, как временные болевые ощущения, ощущение жжения,

покраснение и отек сустава, в который проводилась инъекция. Отмечены также отдельные случаи гиперчувствительности, в том числе редко анафилаксия. Применение пакетов со льдом в течение нескольких минут после инъекции или локальная обработка анальгетиком в течение суток после инъекции могут уменьшить неприятные ощущения.

9. Условия применения

Медицинское изделие может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

10. Принцип работы медицинского изделия

Гиалуроновая кислота

Гиалуроновая кислота представляет собой природный линейный полисахарид, широко распространенный в тканях человека, где он составляет значительную часть внеклеточного матрикса. Главным образом, она встречается в эпителиальной, соединительной и нервной ткани и, следовательно, играет важную биологическую роль для таких тканей, как кожа и суставные хрящи.

Благодаря своим уникальным медицинским/физическим свойствам, гиалуроновая кислота используется для различных медицинских применений, от эстетической медицины до ортопедии. В частности, ее высокие вязкоэластичные свойства делают ее интересным инструментом восстановления реологических свойств синовиальной жидкости при остеоартритических заболеваниях.

Более того, являясь основным компонентом синовиальной жидкости, предполагается, что гиалуроновая кислота играет важную роль в вязкоэластичных свойствах суставного хряща, улучшая амортизацию ударов, а также смазку суставов. Остеоартрит характеризуется одновременно снижением концентрации гиалуроновой кислоты и уменьшением ее молекулярной массы, что может привести к увеличению боли и потере функциональности суставов.

Снижение боли и улучшение подвижности суставов

Интраартикулярное введение гиалуроновой кислоты, называемое восстановлением вязкости синовиальной жидкости, в настоящее время представляет один из наиболее используемых терапевтических подходов к лечению симптомов остеоартрита. Он состоит в восстановлении концентрации гиалуроновой кислоты и ее молекулярной массы в суставах, преимуществами является смягчение боли и улучшение подвижности сустава. Поскольку было показано, что гиалуроновая кислота, введенная местно – быстро распадается; в настоящее время признано, что долгосрочная клиническая польза гиалуроновой кислоты может быть обусловлена ее способностью стимулировать самостоятельный синтез гиалуроновой кислоты с высокой молекулярной массой, а не просто заменой деполимеризованной эндогенной гиалуроновой кислоты.

Внутрисуставные инъекции

Гиалуроновая кислота является компонентом синовиальных суставов, что повышает эластичность и устойчивость синовиальной жидкости к ударам. При внутрисуставном введении уменьшает боль путем повышенной смазки сустава и поглощения ударов.

Имплантат не подлежит извлечению или замене после имплантации.

Для обеспечения наиболее эффективного действия и более длительного периода уменьшения боли и улучшения подвижности рекомендуется вводить одну дозу (2 мл) в пораженный сустав один раз в неделю – в общей сложности, 3 инъекции. Можно одновременно проводить лечение нескольких суставов. Обязательно следует соблюдать инструкции по применению и меры предосторожности при использовании изделия.

11. Описание медицинского изделия

11.1. Гель гиалуроната натрия

Гель гиалуроната натрия (гель на основе гиалуроновой кислоты) для внутрисуставных инъекций – это стерильный инъекционный биodeградируемый раствор на основе гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, полученной методом стрептококковой ферментации. Гель на основе гиалуроновой кислоты для внутрисуставных инъекций представлен в виде бесцветного геля в предварительно наполненном стеклянном шприце для одноразового использования, с наконечником Луер.

Продолжительность сохранения косметического эффекта колеблется от 6 до 12 месяцев.

Изделие представляет собой шприц (3 штуки), содержащий гель на основе гиалуроновой кислоты, каждый упакован в индивидуальную блистерную упаковку. Предназначено для одноразового использования со стерильными одноразовыми иглами (25G или 27G), не поставляемыми в комплекте. 2 мл раствора содержит 40 мг гиалуроновой кислоты (молекулярный вес: 1550кДа) в фосфатном буфере (хлорид натрия, гидроортофосфат калия, дигидрогенфосфат калия, хлорид калия).

В состав медицинского изделия входит блокиратор обратного хода, выполняющий функцию блокировки извлечения поршня из цилиндра шприца, а также служит в качестве упора для пальцев при использовании изделия по назначению.

Идентификация медицинского изделия:

Наименование семейства	ArthroVisc	
Наименование продукта	ArthroVisc 40 Kit	
REF	ARV-HA40-3	ARV-HA40-1*
Комплектность	1. Шприц с гиалуроновой кислотой (2 мл) - 3 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт. 3. Блокиратор обратного хода - 3 шт.	1. Шприц с гиалуроновой кислотой (2 мл) - 1 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт. 3. Блокиратор обратного хода - 1 шт.
Назначение	Изделие предназначено для внутрисуставных инъекций для симптоматического лечения суставной боли и улучшения подвижности суставов.	
Классификация	Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия: 3 Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 301790 «Средство для замещения синовиальной жидкости».	

* изделие не поставляется в Российскую Федерацию.



Рисунок 4 – Внешний вид медицинского изделия



Рисунок 5 – Блокиратор обратного хода

Таблица 1 - Состав / информация об ингредиентах

Компоненты	Классификация	Абсолютное соотношение компонентов	Сведения о фарм. субстанциях
Гиалуронат натрия (гиалуроновая кислота)			
Химическая группа	Полисахариды		
Номер CAS № 9067-32-7 Гиалуронат натрия Номер ЕС 618-620-0 (232-678-0 Гиалуронат натрия)	Опасность для здоровья человека и окружающей среды отсутствует, предельно допустимые концентрации отсутствуют	40 мг (2% вес/объем) (± 1мг)	ФС-000226 от 01.11.2011 Производитель: ХТЛ САС, Франция.
Хлорид натрия			
Номер CAS № 7647-14-5 Номер ЕС 231-598-3	-	137 мМ (± 20мМ)	ФС-000779 от 20.02.2014 Производитель: Эско - европейская солевая компания ГмбХ энд Ко.КГ
Гидроортофосфат калия			
Номер CAS № 7758-11-4 Номер ЕС 231-834-5	-	7,6 мМ (± 1мМ)	не применимо
Дигидроортофосфат калия			
Номер CAS № 7778-77-0 Номер ЕС 231-913-4	-	2,38 мМ (± 0,55мМ)	не применимо
Хлорид калия			

Номер CAS № 7447-40-7 Номер ЕС 231-211-8	-	2,7 мМ (± 1мМ)	ФС-001224 от 07.10.2015 Производитель: К+С Кали ГмбХ
---	---	-------------------	---

11.2. Физические и химические свойства

Таблица 2 - Физические и химические свойства

Внешний вид	Бесцветный гель
Запах	Без запаха
Размер частиц геля	Не применимо (гель без частиц)
Осмоляльность, мОсм/кг	270 - 320
рН	7,2 - 7,6 при 25°C
Время биodeградации, мес.	от 24 до 30
Точка кипения	100°C
Точка возгорания	Не применимо
Воспламеняемость (твердое вещество, газ)	Не применимо
Взрывчатые свойства	Не применимо
Окисляющие свойства	Отсутствуют
Давление пара	Не применимо
Растворимость	Растворяется в воде, не растворяется в большинстве органических растворителей и жире
Коэффициент распределения	Не применимо
Вязкость	5000-15000 мПа·с
Плотность пара	Не применимо
Скорость испарения	Не применимо
Температура самовоспламенения и опасность взрываемости	Невоспламеняющийся и невзрывающийся продукт
Температура разложения	Более 300°C

Примечание

Производитель шприца: BD Medical - Pharmaceutical Systems

11, rue Aristide Bergès

38800 Le Pont De Claix, France

12. Технические характеристики медицинского изделия

В таблице 3 представлены технические характеристики медицинского изделия.

Таблица 3 – Технические характеристики медицинского изделия

Имплантат вязкоупругий стерильный ArthroVisc 40 Kit для внутрисуставных инъекций в шприце (ARV-NA40-3)	
Объем геля	2,0±0,01 мл
Шприц	
Наибольшая вместимость шприца	не менее 3,7 мл

Габаритные размеры	Цилиндр шприца	Наружный диаметр: $10,85 \pm 0,1$ мм Внутренний диаметр: $8,65 \pm 0,09$ мм Длина: $92,4 \pm 1,1$ мм
	Поршень	Высота: $7,55 \pm 0,1$ мм Диаметр: $8,9 \pm 0,1$ мм
	Шток	Высота: $73,6 \pm 1$ мм Диаметр: $12,4 \pm 0,1$ мм
Усилие нажатия на поршень		10 ± 2 Н
Масса пустого шприца, г		$10 \text{ г} \pm 5 \%$
Максимальное мертвое пространство шприца, мл		не более 0,07
Блокиратор обратного хода		
Габаритные размеры		Длина: $24,5 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$ Ширина: $17 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$ Толщина: $5 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$
Масса		$0,61 \pm 0,01$ г

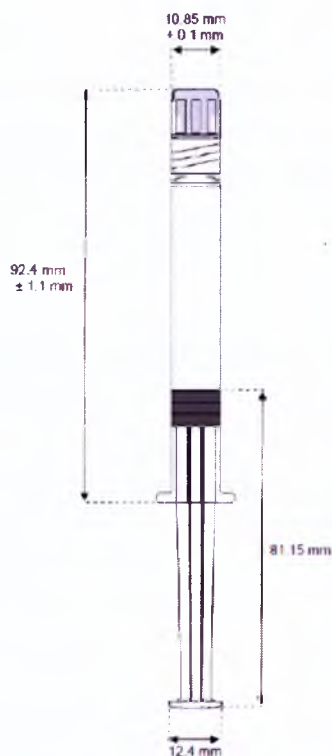


Рисунок 6 – Шприц, основные размеры

13. Требования безопасности медицинского изделия

13.1. Меры оказания первой помощи

Общие рекомендации: Обратитесь к врачу.

При вдыхании: Если человек дышит, переместите его на свежий воздух. Если не дышит, примените искусственное дыхание. Обратитесь к врачу.

При попадании на кожу: При попадании на кожу промойте водой с мылом.

При попадании в глаза: При попадании в глаза проверьте наличие контактных линз, снимите их, если есть. Немедленно промойте большим количеством воды.

При проглатывании: Никогда ничего не давайте в рот человеку без сознания. Промойте рот водой. Обратитесь к врачу.

13.2. Меры пожарной безопасности

Опасность возгорания или взрыва отсутствует. Сам по себе продукт не горит. Может возгореться при высокой температуре.

Рекомендуемые средства пожаротушения: Вода, углекислый газ.

Нерекомендуемые средства пожаротушения: Нет данных.

Особая опасность, которую может представлять вещество во время пожара: Продукты сгорания включают ЦОГ (циклооксигеназы), оксиды фосфора, газ хлороводород, оксиды калия, оксиды натрия.

Специальное защитное обмундирование для сотрудников пожарной службы: При необходимости надеть автономные дыхательные аппараты.

13.3. Меры при непреднамеренном выделении

Меры индивидуальной безопасности: Используйте средства индивидуальной защиты (наденьте защитные химические очки, соответствующие защитные перчатки и одежду). Избегайте образования пыли и вдыхания пыли. Избегайте вдыхания паров, дымки или газа. Обеспечьте надлежащую вентиляцию.

Меры экологической безопасности: Отсутствуют.

Способы уборки: В случае утечки или разлива - развести водой.

13.4. Правила обращения и хранения

Обращение: В отношении здоровья человека: специальных мер предосторожности не требуется. Избегайте образования аэрозоли.

Особые меры предосторожности и рекомендации по обращению с продуктом: Используйте стерильные перчатки, чтобы предотвратить микробиологическое загрязнение продукта.

Хранение: Хранить в контейнере без доступа воздуха, защищенном от света и влажности. Хранить в оригинальной упаковке, плотно закрытой в прохладном месте.

Первичные упаковочные материалы: Для косметических или медицинских изделий: пакет из полиэтилена низкой плотности.

13.5. Контроль воздействия и индивидуальная защита

Контроль воздействия: Гигиенические меры: Надлежащая производственная практика (не пить, не есть, не курить во время работы). Объекты, где хранится или применяется данный материал, должны быть оснащены умывальником для глаз или аварийным душем. Используйте надлежащую вентиляцию (барьер для микробного загрязнения продукта).

Респираторная защита: Респираторная защита не требуется. Если нужна защита от вредных уровней пыли, используйте пылезащитную маску типа N95 (США) или типа P1 (EN 143). Используйте респираторы и компоненты, протестированные и одобренные в

соответствии с государственными стандартами, такими как: Национальный институт по охране труда и промышленной гигиене (США) или EN 166 (ЕС).

Защита кожи Работайте с материалом в перчатках. Перед использованием проверьте перчатки. После использования утилизируйте перчатки в соответствии с местным законодательством и надлежащей производственной практикой. Мойте и вытирайте руки. Защитные перчатки должны соответствовать спецификациям Директивы ЕС 89/686/ЕЭС и стандарту EN 374, вытекающему из него.

13.6. Токсикологическая информация

Токсичность: НЕТОКСИЧНО.

Цитотоксичность: Не цитотоксично.

Сенсибилизация кожи: Кожная реакция отсутствует.

Острое раздражение слизистой оболочки глаз: Раздражение слизистой оболочки глаз отсутствует.

Аномальная токсичность: Сведения о значительной токсичности или смертности после введения отсутствуют.

14. Требования охраны окружающей среды

При хранении медицинское изделие не оказывает отрицательного воздействия на пациента и окружающую среду.

15. Сведения о стерилизации

Шприцы с гелем стерилизуются паром, а затем помещаются в упаковку в низкомикробной среде. Не подвергать повторной стерилизации.

Условия стерилизации: 121°C, в течение 15 минут.

16. Комплектность:

1. Шприц с гиалуроновой кислотой (2 мл) - 3 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Блокатор обратного хода - 3 шт.

17. Сведения о маркировке

17.1. Самоклеющаяся этикетка на шприце

Самоклеющаяся этикетка на шприце содержит следующую информацию:

- Знак «Regenlab»
- Название модели изделия
- Надпись «Гиалуронат натрия 2%»
- Код партии, LOT
- Номер по каталогу, REF
- Дата окончания срока годности

Отрывная часть самоклеющейся этикетки на шприце содержит следующую информацию:

- Название модели изделия
- Надпись «Гиалуронат натрия 2%»

- Код партии, LOT
- Номер по каталогу, REF
- Дата окончания срока годности
- Надпись «ID пациента»

17.2. Маркировка внутренней блистерной упаковки

На внутренней блистерной упаковке указана следующая информация:

- Наименование изготовителя
- Название модели изделия
- Масса гиалуроновой кислоты/объем раствора
- Код партии, LOT
- Номер по каталогу, REF
- Дата окончания срока годности
- Температурный диапазон хранения
- Символ «обратитесь к руководству по эксплуатации»
- Символ «не стерилизовать повторно»
- Символ «не использовать при поврежденной упаковке»
- Символ «не использовать повторно»
- Символ «содержит стерильную жидкость, стерилизованную паром»
- Надпись «апиrogenно»
- Символ «СЕ» с номером уполномоченного органа

17.3. Маркировка внешней блистерной упаковки

На внешней блистерной упаковке указана следующая информация:

- Наименование изготовителя
- Адрес изготовителя
- Знак «Regenlab»
- Название продукта
- Назначение продукта
- Комплектность
- Код партии, LOT
- Номер по каталогу, REF
- Количество
- Дата изготовления
- Дата окончания срока годности
- Дата печати и версия маркировки
- Температурный диапазон хранения
- Символ «обратитесь к руководству по эксплуатации»
- Символ «не стерилизовать повторно»
- Символ «не использовать при поврежденной упаковке»
- Символ «не использовать повторно»
- Символ «содержит стерильную жидкость, стерилизованную паром»
- Надпись «апиrogenно»
- Символ «СЕ» с номером уполномоченного органа

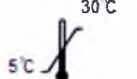
17.4. Маркировка картонной упаковки

На картонной упаковке указана следующая информация:

- Наименование изготовителя
- Знак «Regenlab»
- Адрес изготовителя
- Страна происхождения
- Название продукта
- Назначение продукта
- Масса гиалуроновой кислоты/объем раствора
- Код партии, LOT
- Номер по каталогу, REF
- Дата окончания срока годности
- Температурный диапазон хранения
- Символ «обратитесь к руководству по эксплуатации»
- Символ «не стерилизовать повторно»
- Символ «не использовать при поврежденной упаковке»
- Символ «не использовать повторно»
- Символ «содержит стерильную жидкость, стерилизованную паром»
- Надпись «апирогенно»
- Надпись «гиалуронат натрия 2%»
- Идентификационный номер уполномоченного органа (для сертификации CE)
- Штрих код

В таблице 4 приведена расшифровка символов, указанных на маркировке медицинского изделия.

Таблица 4 – Символы на маркировке

Символ	Описание
	Изготовитель
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Использовать до...
	Код партии
	Номер по каталогу
	Содержит стерильную жидкость, стерилизованную паром
	Апирогенно
	Температурный диапазон от 5 °C до 30 °C
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских приборах с последующими изменениями и дополнениями. Номер Уполномоченного органа – 0499.

18. Условия хранения

Хранить при температуре от 5°C до 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

19. Требования к транспортированию

Способ и условия транспортировки

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от 5 °C до 30 °C и влажность не более 80 %.

20. Условия эксплуатации:

Эксплуатировать при температуре от +5°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

21. Срок годности

Срок годности составляет 24 месяца.

- Стерильность содержимого, должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при условии соблюдения условий хранения и не поврежденной упаковке.

22. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в выписке из технической документации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

23. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Шприц с иглами после использования необходимо сразу утилизировать (в соответствии с действующими нормами в РФ, отходы класса Б), даже в том случае, если содержимое не было использовано полностью. Утилизация осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами". Возможно инфицирование в связи с контактом с внутренней средой организма.

24. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 5 – Применяемые стандарты

Directive 93/42 CEE	Директива Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских

	изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий
ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ISO 11140-1	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия
ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3: Методы испытаний
ISO 14698-1	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы

ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
SN EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
SN EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

25. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Корпорация эстетической медицины»
(ООО «Корпорация эстетической медицины»)

121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, 31/12, офис 5.

Тел.: +7 (495) 637-62-76

Legalisation n° 1'104.-

The undersigned Frédéric-Auguste **de LUZE**, public Notary in Morges (Switzerland), hereby certifies the authenticity of the signature appended on the first page, in his presence, by Mr. Antoine TURZI, born the 23 September 1955. His identity has been confirmed by producing an official document.

MORGES, the TWENTY-FIFTH JULY TWO THOUSAND AND EIGHTEEN.



[Handwritten signature in blue ink]

Логотип: [regenlab]
Реген Лаб СА (Regen Lab SA)
Эн Будрон В2
СН-1052 Ле Монт-сюр-Лозанна
Т.: +41 21 864 01 11
Ф.: +41 21 864 01 10
sales@regenlab.com
www.regenlab.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Имплантат вязкоупругий стерильный ArthroVisc 40 Kit для внутрисуставных
инъекций в шприце (ARV-НА40-3)**

[Подпись]

Ле Монт-сюр-Лозанна, 23 июля 2018 г.

(штамп)

РЕГЕН ЛАБ СА (REGEN LAB SA)
ЭН БУДРОН В2 / А/Я 428
СН-1052 ЛЕ МОНТ-СУР-ЛОЗАННА

Антуан Турци, генеральный директор
РЕГЕН ЛАБ СА

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Удостоверение № 1'104.-

Нижеподписавшийся Фредерик-Огюст де ЛЮЗ, нотариус Моржа (Швейцария), настоящим свидетельствует подлинность подписи, стоящей на выше, поставленной в его присутствии г-ном Антуаном ТУРЦИ, родившимся 23 сентября 1955 г. Его личность установлена с помощью предъявленного официального документа.

МОРЖ, ДВАДЦАТЬ ПЯТОГО ИЮЛЯ ДВЕ ТЫСЯЧИ ВОСЕМНАДЦАТОГО ГОДА.

[Подпись]

Гербовая печать: Ж.-Ж. де ЛЮЗ. НОТАРИУС.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

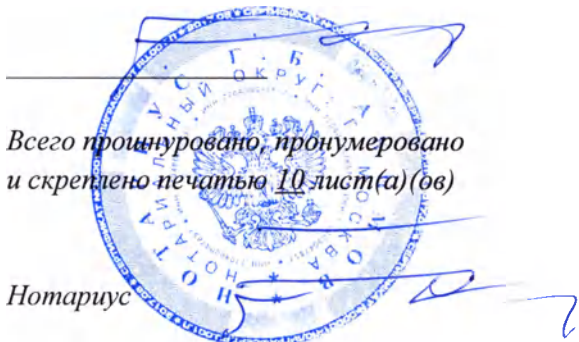
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-64-2052

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

