



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
INSTRUCTION FOR USE

Имплантат внутридермальный
лидокаином Juvéderm®
Вариант исполнения:

1. Имплантат внутридермальный Juvéderm®
VOLBELLA® with Lidocaine, в составе:

Комплектация 1:

1. Шприц с 1,0 мл геля - 2 шт.
2. Игла инъекционная 30G - 4 шт.
3. Инструкция по применению.
4. Этикетки - 8 шт.

Juvéderm® intradermal implants with
Lidocaine
In variant:

1. Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine
intradermal implant, composed of:

Kit 1:

1. 1 mL gel syringe - 2 pcs.
2. 30G injection needle - 4 pcs.
3. Instructions for use
4. Labels - 8 pcs.

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Директор по регуляторным вопросам/Regulatory Affairs Director
(должность/position)

Жиакомини Анни/GIACOMINI Annie
(имя/name)

Annie
(подпись/signature)

«23» марта 2022 г./«23» March 2022

М.П. / Stamp

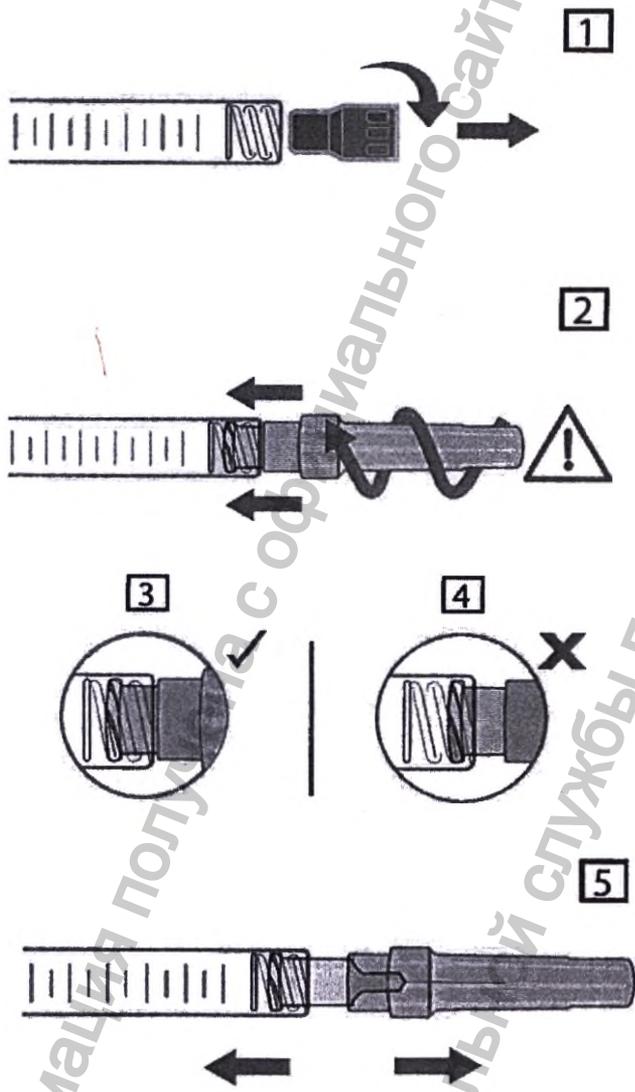
Je soussigné Me *Antoine Merlin*, notaire associé
certifie sincère et véritable la signature ci-contre
de M.me Annie GIACOMINI

Anancy, le 25/3/2022



Allergan RU Только для профессионального использования
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy
PRINGY
74 370 ANNECY - France
T +33 (0) 4 50 27 27 03
www.allergan.fr

ALLERGAN
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy
PRINGY
74370 ANNECY - FRANCE



Allergan
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy
PRINGY
74 370 ANNECY - France
T +33 (0) 4 50 27 27 03
www.allergan.fr

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru



СОСТАВ

Гель гиалуроновой кислоты 15 мг

Лидокаина гидрохлорид 3 мг

Фосфатный буфер с Ph 7,2 q.s., до 1 мл

В одном шприце содержится 1 мл препарата *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine*.

ОПИСАНИЕ

Препарат *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* представляет собой стерильный апирогенный физиологический гель поперечно сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Гель находится в градуированном предварительно заполняемом шприце одноразового использования. Каждая упаковка содержит два шприца по 1 мл препарата *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine*, 4 стерильные инъекционные иглы 30G1/2" одноразового использования, предназначенные только для введения препарата *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine*, инструкцию-вкладыш по применению, а также комплект этикеток, предназначенных для обеспечения контроля происхождения препарата.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое шприцов с препаратом *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* стерилизуется горячим паром. Инъекционные иглы 30G1/2" стерилизуются облучением.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Препарат *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* является инъекционным имплантатом, предназначенным для пластики поверхностных морщин и умеренно выраженных провисаний кожи, возникающих, в частности, при ее преждевременном старении.
- Применение препарата *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* показано также для увеличения объема губ и коррекции их контура с целью исправления таких их структурных дефектов, как асимметрия губ, неровность их контура, потеря объема губ и др.
- Препарат *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* применяется путем его инъекционного введения врачом в поверхностный или средний слой дермы, а также в слизистую оболочку губ.
- Лидокаин включается в препарат с целью уменьшения болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не допускается введение препарата *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* в кожу век. Введение препарата *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* в области темных кругов под глазами должно осуществляться только медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку по использованию этого метода и имеющим солидные знания по физиологии этой области лица.

Allergan
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Malry
PRINGY
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03
www.allergan.fr



- Не допускается введение препарата в кровеносные сосуды (внутрисосудистое введение). Внутрисосудистое введение препарата может привести к эмболизации, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.
- Не прибегайте к массивной коррекции лица.
- Не допускается применение препарата *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine*:
 - у пациентов, которые страдают эпилепсией, не поддающейся лечению;
 - у пациентов со склонностью к развитию гипертрофированных рубцов;
 - у пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте и/или к белкам грамположительных бактерий, так как гиалуроновая кислота вырабатывается бактериями рода *Streptococcus*;
 - у пациентов с известной повышенной чувствительностью к лидокаину или местным анестетикам из группы амидных препаратов;
 - у пациентов, страдающих порфирией;
 - у беременных и кормящих грудью женщин;
 - у детей.
- Препарат *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* не должен вводиться в участки кожи с признаками воспаления и/или инфицирования (акне, герпес и т. д.).
- Препарат *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* не должен использоваться одновременно с проведением лазерной терапии, глубокого химического пилинга или процедур дермабразии кожи лица. Введение препарата не рекомендуется в случае возникновения выраженного воспаления кожи после проведения ее поверхностного отшелушивания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Препарат *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* не предназначен для иных способов инъекционного введения, кроме внутрикожного и введения в слизистую оболочку губ.
- Врачи должны учитывать, что в состав данного препарата входит лидокаин.
- Препарат *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* не предназначен для применения с целью увеличения/реконструкции груди.
- В принципе, инъекционное введение любых медицинских препаратов может быть сопряжено с опасностью развития инфекции. Следует соблюдать стандартные меры предосторожности, связанные с работой с инъекционными материалами.
- Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* при его инъекционном введении в участки кожи, ранее уже обработанные кожным наполнителем, который не является продуктом компании ALLERGAN.
- Не рекомендуется вводить препарат в ту область лица, которая уже была подвергнута коррекции путем применения постоянного имплантата.
- Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* при его инъекционном применении у пациентов с указаниями на аутоиммунные заболевания или расстройства в прошлом или при наличии клинически выраженного аутоиммунного заболевания или расстройства в настоящий момент либо у пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию. В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования препарата в зависимости от характера самого

Allergan
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy
PRINGY
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03
www.allergan.fr



заболевания и проводимого лечения, а также обеспечить строгое наблюдение за такими пациентами. В частности, рекомендуется предложить таким пациентам проведение предварительного кожного теста на гиперчувствительность, а также отказаться от применения препарата у лиц в активной стадии заболевания.

- Отсутствуют доступные клинические данные о переносимости препарата *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* при его инъекционном применении у пациентов с указаниями в анамнезе на тяжелые аллергические реакции и/или полиаллергическую реакцию. При этом в каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности применения препарата в зависимости от характера имеющейся аллергии, а также обеспечить особое наблюдение за такими пациентами из этой группы риска. В частности, может быть предложено выполнение кожного теста на гиперчувствительность или проведение соответствующего профилактического лечения перед каждым введением препарата. Не рекомендуется вводить препарат пациентам с указаниями в анамнезе на анафилактический шок.

- Пациентам, имеющим указания в анамнезе на стрептококковую инфекцию (повторные ангины, острый ревматизм), перед каждым инъекционным введением препарата необходимо провести кожного теста на гиперчувствительность. В случаях острого суставного ревматизма с поражением сердца рекомендуется отказаться от введения препарата.

- Пациенты, получающие лечение противосвертывающими средствами или использующие вещества, которые могут увеличить продолжительность кровотечения (варфарин, ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные препараты или другие вещества, известные своим эффектом увеличения времени свертывания крови, например, растительные добавки с содержанием чеснока или гинкго билоба и т. п.), должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровотечения или образования кровоподтеков при введении препарата.

- Отсутствуют данные о безопасности инъекционного применения кожных наполнителей компании ALLERGAN в объеме, превышающем 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год.

- Ввиду наличия лидокаина применять препарат *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* в сочетании с рядом лекарственных препаратов, тормозящих или блокирующих метаболические процессы в печени (циметидин, бета-блокаторы и т. д.), не рекомендуется.

- Ввиду наличия лидокаина препарат *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* должен использоваться с осторожностью у пациентов с нарушениями сердечной проводимости.

- Пациентам не рекомендуется пользоваться макияжем в течение 12 часов после введения препарата, а также следует избегать продолжительного пребывания на солнце, воздействия ультрафиолетовых лучей и температур ниже 0 °C. Не рекомендуется также посещать сауну или турецкую баню в течение двух недель после инъекции препарата.

- Состав препарата обеспечивает его совместимость с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Хорошо известна несовместимость между гиалуроновой кислотой и четвертичными аммониевыми солями, такими как бензалкония хлорид. Учитывая это, никогда не следует допускать контакта препарата *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* с такими соединениями, а также с медицинским хирургическим инструментарием, обработанным ими.

Взаимодействия с другими анестезирующими средствами местного действия неизвестны.

Allergan
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy
PRINGY
74 370 ANNECY - France
T +33 (0) 4 50 27 27 03
www.allergan.fr

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного инъекционного имплантата и способных развиться немедленно или спустя некоторое время. Побочные эффекты включают следующее (приведенный список не является исчерпывающим):

- После инъекции препарата существует вероятность развития различных видов воспалительной реакции кожи (покраснение, отек, эритема и др.), которые могут сопровождаться зудом и/или болезненностью при надавливании и/или парестезией. Подобная воспалительная реакция может сохраняться в течение одной недели. При этом следует отметить, что введение препарата в слизистые оболочки может привести к более выраженному их отеку и более значительному кровоизлиянию в них, что связано с физиологическими особенностями данных тканей. При этом врачом может быть рекомендовано проведение профилактического противовоспалительного лечения.
- Возникновение кровоподтеков.
- Возникновение уплотнений или узелков на месте инъекции.
- Может наблюдаться окрашивание или обесцвечивание тканей в месте введения препарата, особенно при введении кожного наполнителя гиалуроновой кислоты недостаточно глубоко и/или в тонкую кожу (эффект Тиндаля).
- Недостаточная эффективность процедуры или слабо выраженный эффект заполнения/объемной коррекции.
- Имеются сообщения о редких, но серьезных нежелательных явлениях, связанных с внутрисосудистым введением кожных наполнителей в ткани лица и со сдавливанием тканей, а именно: временное или необратимое ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению подлежащих тканей или органов. Следует немедленно прекратить введение препарата в случае проявления у пациента какого-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или непосредственно после процедуры. В случае внутрисосудистого введения препарата пациенты должны получить немедленную медицинскую помощь и, возможно, пройти обследование у врача соответствующего профиля. Также имеются сообщения о случаях возникновения абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного или замедленного типа после инъекции гиалуроновой кислоты и/или лидокаина. Поэтому рекомендуется учитывать возможный риск развития таких побочных эффектов.
- Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях сохранения у него местной воспалительной реакции в течение более одной недели после введения препарата или случаях возникновения любых других побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.
- Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных эффектов, связанных с инъекционным введением препарата *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine*, необходимо известить дистрибьютора и/или производителя этого препарата.



СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

- Данный препарат предназначен для внутрикожного введения и введения в слизистую оболочку губ, выполняемых врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим местным законодательством. С целью минимизации рисков возникновения возможных осложнений и ввиду того, что для успешности процедуры очень важна точность, препарат должен вводить только врач, прошедший соответствующее обучение по техникам инъекционного введения и имеющий соответствующий опыт для заполнения провисаний кожи, увеличения объема губ и коррекции их контура. Врач должен хорошо разбираться в анатомических особенностях места инъекции и близлежащих тканей и органов.
- Рекомендуется применять инъекционные иглы 30G1/2". Однако, в зависимости от используемой врачом техники инъекционного введения, возможно также применение стерильных канюль 30G (см. список, приведенный ниже). Выбор длины канюли определяется пользователем в зависимости от применяемой им техники инъекций.

Код артикула	Описание
94323/ HPC30019ACSH	Канюля 30G x 19 мм Easyflow System-20*.
94324/ HPC30025ACSH	Канюля 30G x 25 мм Easyflow System-20*.

- Противопоказания, метод использования, меры предосторожности и особые предупреждения в отношении инъекционных игл, указанные в настоящей инструкции, применимы также и в отношении вышеуказанных канюль при их использовании для введения данного препарата.
- Препарат *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* должен применяться в исходной упаковочной форме, используемой при его поставке. Внесение любых изменений в данный препарат или его применение не в соответствии с условиями, указанными в настоящей инструкции, могут привести к нарушению его стерильности, гомогенности и эффективности, обеспечение которых в подобном случае не может быть гарантировано.
- Перед началом процедуры врач должен проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению препарата, его несовместимости с рядом других препаратов и о возможных побочных эффектах/рисках, связанных с введением кожных наполнителей, а также удостовериться, что пациенту известны признаки и симптомы возможных осложнений.
- Перед началом инъекции препарата следует тщательно продезинфицировать место его введения.
- Снимите колпачок шприца, потянув его, как показано на рис. 1. Затем, плотно насадив инъекционную иглу, входящую в комплект препарата, на наконечник шприца (рис. 2), аккуратно навинтите ее на него, вращая по часовой стрелке. Сделайте дополнительный поворот иглы до момента ее блокировки и принятия защитным колпачком иглы положения, представленного на рис. 3. Если защитный колпачок занимает положение, показанное на рис. 4, инъекционная игла считается присоединенной неправильно. Затем, держа корпус шприца в одной руке и колпачок в другой (рис. 5), снимите колпачок, потянув за него.

Allergan
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy
PRINGY
74 370 ANNECY - France
T +33 (0) 4 50 27 27 03
www.allergan.fr



Перед введением следует надавить на шток поршня и давить до тех пор, пока препарат не начнет вытекать из иглы.

Препарат следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

В случае закупорки иглы не следует усиливать давление на шток поршня. Вместо этого следует прекратить введение препарата и заменить иглу.

Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к срыву инъекционной иглы и/или утечке препарата в области шприцевого наконечника Люэр-Лока и/или повышению риска повреждения сосудов.

- После введения иглы и перед инъекцией препарата рекомендуется немного оттянуть поршень, чтобы осуществить аспирацию и удостовериться в том, что кончик иглы не находится внутри кровеносного сосуда.

- Если в какой-либо момент во время инъекции происходит резкое побледнение кожи, следует прекратить введение препарата и предпринять целесообразные действия, например, помассировать соответствующий участок кожи до восстановления ее естественного цвета.

- Степень и продолжительность коррекции зависит от характера устраняемого дефекта, давления на ткани в месте введения имплантата, глубины введения имплантата в ткань и техники инъекционного введения. Количество вводимого препарата зависит от размеров области коррекции, определяемых с учетом опыта врача.

- Не следует прибегать к массивной коррекции лица, так как введение слишком большого объема препарата может стать причиной развития некоторых побочных эффектов, таких как некроз ткани и отек.

- Может возникнуть необходимость в корректировочной (для достижения оптимальной коррекции) и/или повторной (для поддержания оптимальной коррекции) процедуре введения препарата *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine*.

- Минимальный интервал между двумя инъекциями — 2 недели, при этом рекомендуется дождаться исчезновения побочных эффектов.

- После выполнения инъекции важно помассировать область введения препарата для того, чтобы обеспечить его равномерное распределение.

ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверьте срок годности препарата на его этикетке.

- Не используйте шприц в случае, если у его содержимого есть признаки расслоения и/или помутнения.

- Повторное использование запрещено. В случае повторного использования шприца не гарантируется сохранение его стерильности.

- Не подвергайте препарат повторной стерилизации.

- Для инъекционных игл :

- Использованные инъекционные иглы должны утилизироваться путем помещения их в специально предназначенный для этого приемник. Таким же образом должны быть утилизированы шприцы. Их уничтожение должно осуществляться в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

- Никогда не пытайтесь выпрямить изогнутую иглу. Ее необходимо выбросить и заменить другой.

Allergan
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy
PRINGY
74 370 ANNECY - France

T +33 (0)4 50 27 27 03
www.allergan.fr



УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Температура хранения от 2 до 25 °С.
- Хрупкое изделие.

Allergan
Route de Promary, Zone Artisanale de Pré-Mairy
PRINGY
74 370 ANNECY - France
T +33 (0) 4 50 27 27 03
www.allergan.fr

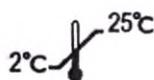
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru



~~LATEX~~



LOT



- Не содержит эластомерно-каучукового латекса
- Повторное использование запрещено
- Шприц
- Дата изготовления
- Код партии
- Предельная температура
- Хрупкое изделие, обращаться осторожно
- Инъекционная игла
- При повреждении упаковки использование запрещено
- Внимание! См. инструкцию по применению
- Срок годности

Allergan
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy
PRINGY
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03
www.allergan.fr



STERILE R



STERILE I

REF



EC REP

- Стерилизовано с применением облучения
- Беречь от попадания солнечных лучей
- Стерилизовано с применением пара или сухого жара
- Номер по каталогу
- Производитель
- Уполномоченный представить на территории Европейского сообщества

Allergan
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy
PRINGY
74 370 ANNECY - France
T +33 (0) 4 50 27 27 03
www.allergan.fr

Перевод с французского языка на русский язык

/Логотип: «Аллерган» (Allergan)/

/Штамп: Я, нижеподписавшаяся, г-жа Эмонье-Мерлин (Aumonier-Merlin), нотариус, член Ассоциации нотариусов, удостоверяю подлинность поставленной на настоящем документе подписи г-жи Анни Жиакomini (Annie Giacomini)
Анси, 25.03.2022/

/Печать: Натали Эмонье-Мерлин (Nathalie Aumonier-Merlin), нотариус, член Ассоциации нотариусов * АНСИ (департамент Верхняя Савойя)/
/Подпись/

/Штамп: «АЛЛЕРГАН» *
Роут де Промери, Промышленная
зона де Пре-Майри,
ПРИНЖИ,
74370 АНСИ, ФРАНЦИЯ/

«Аллерган»
Роут де Промери, Промышленная зона де Пре-Майри,
ПРИНЖИ,
74370 АНСИ, ФРАНЦИЯ

(Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy,
PRINGY,
74370 ANNECY, FRANCE)

Тел. +33 (0) 4 50 27 27 03
www.allergan.fr

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 7- 3380

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева

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

Handwritten signature of L.V. Moiseeva.

Л.В.Моисеева



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdrnadzor.gov.ru

Российская Федерация
Город Москва

Восьмого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую о
верности копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 7 3534

Уплачено за совершение нотариального действия: 480 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева

Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.gov.ru



КОПИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
DIRECTION FOR INSTRUCTION FOR USE

Имплантат внутридермальный
лидокаином Juvéderm®
Вариант исполнения:

1. Имплантат внутридермальный Juvéderm®
VOLBELLA® with Lidocaine, в составе:

Комплектация 1:

1. Шприц с 1,0 мл геля - 2 шт.
2. Игла инъекционная 30G - 4 шт.
3. Инструкция по применению.
4. Этикетки - 8 шт.

Juvéderm® intradermal implants with
Lidocaine
In variant:

1. Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine
intradermal implant, composed of:

Kit 1:

1. 1 mL gel syringe - 2 pcs.
2. 30G injection needle - 4 pcs.
3. Instructions for use
4. Labels - 8 pcs.

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Директор по регуляторным вопросам/Regulatory Affairs Director

(должность/position)

Жиакомини Анни/GIACOMINI Annie

(имя/name)

Je soussigné *Nathalie Aymonier-Merlin*, notaire associé
certifié sincère et véritable la signature ci-contre
de M. *me Annie GIACOMINI*

Anancy, le 25/3/2022

(подпись/signature)

«23» марта 2022 г./«23» March 2022

М.П. / Stamp



Allergan
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy
PRINGY
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03
www.allergan.fr



Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy
PRINGY
74370 ANNECY - FRANCE



НАИМЕНОВАНИЕ

Имплантат внутривдермальный с лидокаином *Juvéderm*[®]

Вариант исполнения:

Имплантат внутривдермальный *Juvéderm*[®] *VOLBELLA*[®] with Lidocaine, в составе:

Комплектация 1:

1. Шприц с 1,0 мл геля - 2 шт.
2. Игла инъекционная 30G - 4 шт.
3. Инструкция по применению.
4. Этикетки - 8 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Juvéderm[®] *VOLBELLA*[®] with Lidocaine предназначен для заполнения морщин и кожных складок, улучшения гидратации и эластичности кожи.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«АЛЛЕРГАН»/ALLERGAN

Адрес: Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy, Pringy 74370 Annecy, France

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ООО «Аллерган СНГ САПЛ»

Место нахождения: Россия, 109004 г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 2, помещение I

Тел.: +7 495 974 0353

E-mail: MW-MedInfo@Allergan.com

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие должно быть использовано только квалифицированными врачами в условиях медицинских учреждений.

ТРАНСПОРТИРОВКА, ЭКСПЛУАТАЦИЯ, ХРАНЕНИЕ

Медицинские изделия транспортируют во всех средствах передвижения в закрытых камерах в соответствии с требованиями и регламентами транспортировки товаров, действующими для каждого типа транспорта.

Медицинские изделия устойчивы к климатическим факторам в процессе хранения и транспортировки в диапазоне температур +2 до +25 °С при относительной влажности не более 60% (отсутствие конденсации).

Условия применения:

- диапазон температур: +15 до +25 °С;
- относительная влажность не должна превышать 60%.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Неприменимо.

СРОК ГОДНОСТИ (СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ)

Срок годности данного медицинского изделия составляет 2 года.

Allergan
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy
PRINGY
74 370 ANNECY - France

T +33 (0)4 50 27 27 03
www.allergan.fr



ГАРАНТИЯ

Производитель — компания «АЛЛЕРГАН», расположенная по адресу: Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy, Pringy 74370 Annecy, France, не несет ответственности за послепродажное и техническое обслуживание, а также за ремонт.

Производитель гарантирует качество изделия на протяжении срока годности, если условия транспортировки и хранения будут соответствовать указанным выше.

В случае претензий к качеству или развитию побочных явлений, связанных с применением наших изделий, данную информацию следует направлять по адресу:

ООО «Аллерган СНГ САРЛ»

Адрес: Россия, 109004, Москва, ул. Станиславского, дом 21, строение 2

Тел.: информационно-справочной службы: 8-800-250-98-25 (бесплатно в России)

Электронная почта: MW-MedInfo@Allergan.com

УТИЛИЗАЦИЯ

Переработку и утилизацию неиспользованных изделий после истечения срока годности проводят в соответствии с требованиями к утилизации отходов класса А, изложенными в применимых нормативно-правовых актах и/или постановлениях РФ.

Использованные изделия утилизируют как отходы класса Б в порядке, изложенном в применимых нормативно-правовых актах и/или постановлениях РФ.

Allergan
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy
PRINGY
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03
www.allergan.fr

Перевод с французского языка на русский язык

/Логотип: «Аллерган» (Allergan)/

/Штамп: Я, нижеподписавшаяся, г-жа Эмонье-Мерлин (Aumonier-Merlin), нотариус, член Ассоциации нотариусов, удостоверяю подлинность поставленной на настоящем документе подписи г-жи Анни Жиакomini (Annie Giacomini)
Анси, 25.03.2022/

/Печать: Натали Эмонье-Мерлин (Nathalie Aumonier-Merlin), нотариус, член Ассоциации нотариусов * АНСИ (департамент Верхняя Савойя)/
/Подпись/

/Штамп: «АЛЛЕРГАН» *
Роут де Промери, Промышленная
зона де Пре-Майри,
ПРИНЖИ,
74370 АНСИ, ФРАНЦИЯ/

«Аллерган»
Роут де Промери, Промышленная зона де Пре-Майри,
ПРИНЖИ,
74370 АНСИ, ФРАНЦИЯ

(Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy,
PRINGY,
74370 ANNECY, FRANCE)

Тел. +33 (0) 4 50 27 27 03
www.allergan.fr

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

Российская Федерация

Город Москва

Шестого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022-7-3295

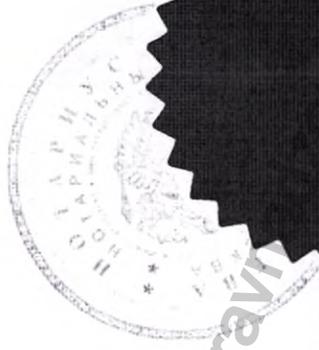
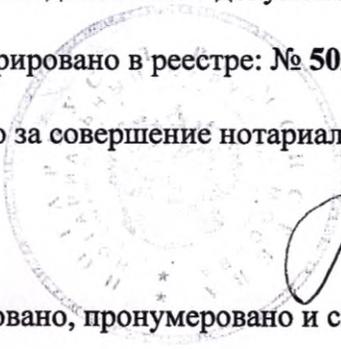
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

 Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист(-а,-ов).

 Л.В.Моисеева

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravi.ru



Российская Федерация
Город Москва
Седьмого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую о
верность копии с представленного мне документа.

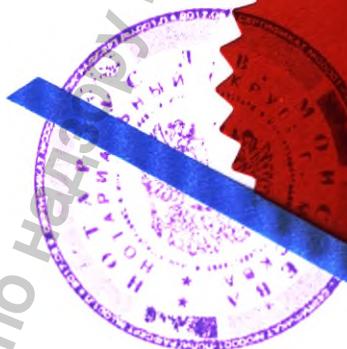
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 7-3385

Уплачено за совершение нотариального действия: 360 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru