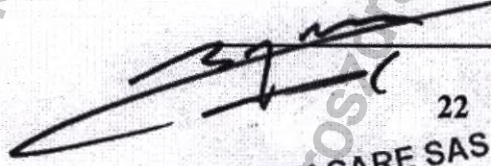


INSTRUCTION FOR USE
medical device

«Material with sodium hyaluronate for intradermal injection in versions CYTOCARE S Line,
CYTOCARE 715 C Line, HAIRCARE»

Approved by
REVITACARE
France
by a representative of the manufacture
General Manager
Jim BUZON

Je soussignée Maître Nathalie BERKANI
Notaire à Paris, certifie uniquement
la signature de M. Jim BUZON
apposée
Paris, le 2 août 2022


(signature)
22 July 2022

REVITACARE SAS
21 avenue de l'Eguillette
Parc d'Activités du Vert Galant
95310 Saint Ouen l'Aumône
Tél. +33(0) 1 30 37 31 45
SIRET : 451 077 606 00049
Stamp

2022

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал с гиалуронатом натрия для внутрикожного введения в исполнениях CYTOCARE S Line, CYTOCARE 715 C Line, HAIRCARE (далее по тексту – Материал с гиалуронатом натрия, Медицинское изделие, Материал, МИ).

I. CYTOCARE S Line в комплекте:

1. Предварительно заполненный шприц 3 мл – 1 шт.
2. Игла 30G x 1/2" (0,3 x 12 мм) - 2 шт.
3. Самоклеющаяся этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.
5. Картонная коробка – 1 шт.

II. CYTOCARE 715 C Line в комплекте:

1. Флакон наполненный 5,0 мл – 5 шт.
2. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.
3. Картонная коробка – 1 шт.

III. HAIRCARE в комплекте:

1. Флакон наполненный 5,0 мл – 10 шт.
2. Самоклеющаяся этикетка – 2 шт.
3. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.
4. Картонная коробка – 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик

REVITACARE, France

«РЕВИТАКАР», Франция

21, Avenue de l'Eguillette, Parc d'Activités du Vert Galant, 95310 Saint-Ouen-l'Aumône, FRANCE

Tel: +33 (0) 1 30 37 31 45

E-mail: contact@revitacare.fr

Производитель медицинского изделия:

REVITACARE, France

«РЕВИТАКАР», Франция

21, Avenue de l'Eguillette, Parc d'Activités du Vert Galant, 95310 Saint-Ouen-l'Aumône, FRANCE

Tel: +33 (0) 1 30 37 31 45

E-mail: contact@revitacare.fr

Место производства медицинского изделия:

REVITACARE, France

«РЕВИТАКАР», Франция

21, Avenue de l'Eguillette, Parc d'Activités du Vert Galant, 95310 Saint-Ouen-l'Aumône, FRANCE

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «ЮБИ ЛАБ»

125040, РОССИЯ, г. Москва, Нижняя ул., д. 14, с. 1, офис 03

Тел.: + 7(499) 322-32-45

E-mail Info@youbelab.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Назначение:

Материал гиалурононовый для внутрикожного введения предназначен для эстетической коррекции небольших дефектов кожи (морщин, рубцов, складок), контурной пластики, увлажнения кожи головы и корней волос, восстановления структуры волос и укрепления их корней.

Показания к применению

Варианты исполнения CYTOCARE S Line и CYTOCARE 715 C Line:

1. Эстетические недостатки кожи, проявляющиеся появлением морщин/углублением складок;
 - Мелкие морщины периорбитальной и периоральной области.
 - Обезвоженная кожа.
 - Сухая, увядающая кожа.
 - Мелкие морщины («кисет»).
 - Крупные морщины (складки) межбровной области, носогубные складки.
2. Эстетические недостатки кожи, проявляющиеся снижением тонуса кожи лица, шеи, декольте:
 - Деформация овала лица.
 - Деформация формы подбородка и скул.
 - Птоз мягких тканей лица (скуловой области).
 - Птоз мягких тканей плеча, бедер, передней брюшной стенки.
3. Темные круги периорбитальной области.
4. Гиперпигментация.

Вариант исполнения HAIRCARE:

1. В качестве средства профилактики появления и коррекции следующих эстетических недостатков кожи:

- Обезвоженная кожа.
- Сухая, увядающая кожа.

2. Проблемы волос и кожи головы: нарушение структуры волоса (сухость, ломкость) и при повреждении волос и кожи головы химическими агентами.

HAIRCARE — это медицинское изделие для применения в косметологических целях. Это рассасывающийся материал на основе гиалуроновой кислоты, предназначенный для инъекций в верхний слой дермы около корней волос с целью увлажнения кожи головы и корней волос, восстановления структуры волос и укрепления их корней.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Запрещается применять:

- пациентам, у которых есть известная гиперчувствительность или аллергия к одной из составляющих;
- пациентам, у которых есть какое-либо заболевание или повреждение кожного покрова;
- пациентам, у которых есть в анамнезе аутоиммунные заболевания или проходящим иммунотерапию;
- пациентам, у которых есть Острые воспалительные высыпания (акне, герпес) или проявления хронических кожных заболеваний в зоне предполагаемых инъекций.
- в зоны, куда был ранее инъецирован постоянный Материал.
- беременным или кормящим грудью женщинам;
- лицам моложе 18 лет.

Предупреждения:

Перед применением следует:

- проверить срок годности на этикетке флакона или шприца;
- проверить целостность флакона;
- убедитесь в том, что раствор прозрачный.
- Использовать при комнатной температуре.
- Внимание! Внешняя часть флаконов не стерильна.

- Флаконы разового применения: не использовать повторно - не стерилизовать повторно.
- Риски, связанные с повторным применением изделия:
 - инфекция, воспаление, отек;
 - перекрестное заражение;
 - лихорадка.
- Риски, связанные с плохой асепсией: инфекция, воспаление и отеки.
- Применять флакон или шприц с медицинским изделием сразу после вскрытия упаковки.
- После применения выбросить шприц/флакон, иглы и остатки препарата. См. действующие директивы для обеспечения надлежащей утилизации.

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Медицинское изделие может быть использовано только квалифицированным медицинским персоналом.
- Медицинское изделие предназначено для инъекций, выполнять которые должен врач, обладающий достаточным уровнем знаний относительно анатомии и физиологии участка, на котором проводится процедура.
- Перед инъекцией врач должен сообщить пациенту о показаниях к продукту, его противопоказания, несовместимости и возможности побочных эффектов.
- Процедура включает в себя три сеанса инъекций содержимого шприца в кожу лица (в верхний и средний слои дермы).
- Применять CYTOCARE S Line и CYTOCARE 715 C Line в поверхностный или средний слой кожи лица.
- Применять HAIRCARE в поверхностный слой дермы вблизи к корням волос.
- Медицинское изделие следует вводить с помощью игл находящихся в комплекте (в случае варианта исполнения, в комплект поставки которого входят иглы).
- В случае варианта исполнения, в комплект поставки которого не входят иглы рекомендуется использовать одну иглу 30G на область инъекции.
- При подготовке необходимо соблюдать все меры гигиены и стерильности продукта, места, оборудования и пациента перед инъекцией.
- Не вводите препарат слишком быстро.
- Необходимое количество препарата для инъекции зависит от зоны применения. Не следует превышать объем 10 мл за сеанс.
- Градуировка, нанесенная на этикетку шприца, предназначена для помощи врачу и не может рассматриваться как измерительный инструмент.

Установка иглы в шприц должна выполняться согласно пунктам, указанным ниже. В случае ощущения непроходимости или увеличения давления во время инъекции прекратите инъекцию и смените иглу.

Порядок применения изделия

Шаг 1: Подготовка области проведения инъекции

Перед проведением инъекции следует надлежащим образом обработать кожу в местах введения спиртом или иным дезинфицирующим раствором.

Шаг 2: Сборка иглы и шприца

Для безопасного применения медицинского изделия важно надлежащим образом выполнить сборку иглы со шприцем. В случае ненадлежащей сборки может произойти отделение иглы от шприца во время инъекции.

- 1) Снять колпачок с кончика шприца, отсоединив его, как показано на рис. 1.

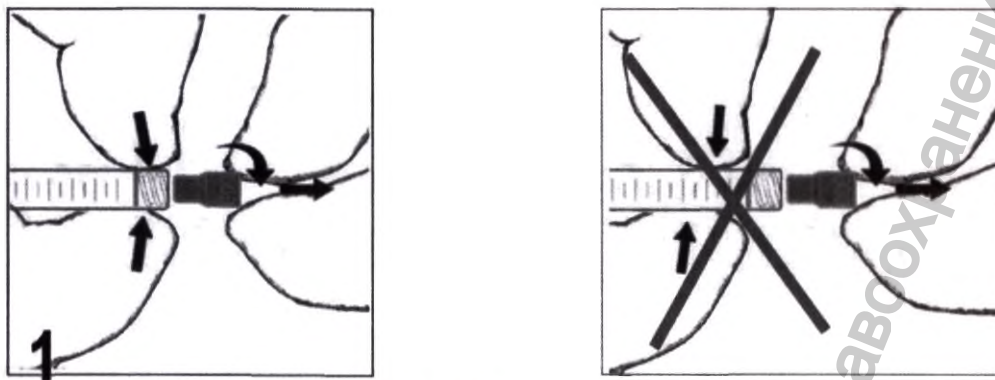


Рис. 1. Снятие колпачка с кончика шприца

2) Затем, плотно насадить канюлю (иглу шприца) на наконечник шприца Luer-lock (рис. 2) и аккуратно навинтить её, вращая по часовой стрелке.

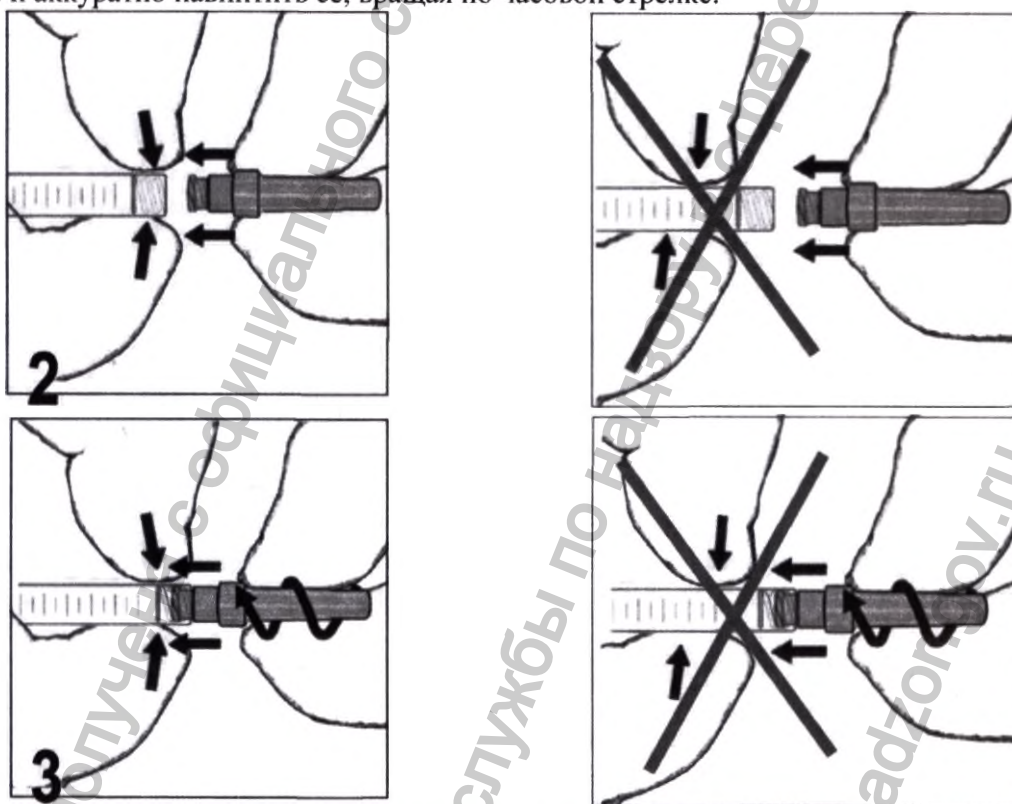


Рис. 2. Накручивание иглы на шприц

3) Затем снять защитный колпачок, удерживая за корпус шприца одной рукой и за защитный колпачок другой, как показано на рисунке 3, и потянув обеими руками в разные стороны. Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к отсоединению иглы и (или) утечке Материала на уровне Luer-lock соединения.

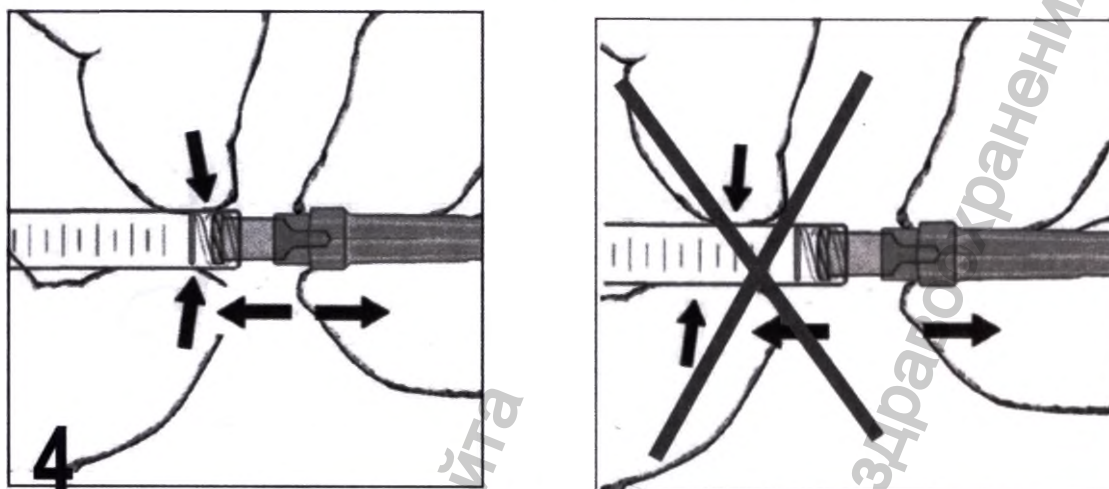


Рис. 3. Снятие защитного колпачка

ВНИМАНИЕ! ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК СЛЕДУЕТ СНИМАТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ПРОЦЕДУРОЙ, ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ИГЛЫ.

Шаг 3: Проведение инъекции

1) Перед проведением инъекции на поршень следует аккуратно нажать, до тех пор, пока на кончике канюли (иглы для шприца) не покажется маленькая капля. Данная операция проводится с целью удаления воздуха перед инъекцией.

При применении острой иглы для шприца перед инъекцией рекомендуется выполнить аспирацию.

2) Ввести иглу для инъекций в желаемую область.

ВНИМАНИЕ! МАТЕРИАЛ ВВОДИТСЯ ТОЛЬКО В ПОВЕРХНОСТНЫЙ ИЛИ СРЕДНИЙ СЛОЙ КОЖИ ЛИЦА. ЕСЛИ ИНЪЕКЦИЯ СЛИШКОМ БЛИЗКА К ПОВЕРХНОСТИ, ВОЗМОЖНО ОБРАЗОВАНИЕ ВЗДУТИЯ.

3) Нажимая на шток поршня ввести необходимое количество Материала.

Материал следует вводить медленно, отводя при этом канюлю (иглу для шприца) в обратном направлении. Инъекция прекращается непосредственно перед извлечением канюли (иглы шприца) из кожи с целью предотвращения выделения введенного Материала из области инъекции.

Количество материала с гиалуронатом натрия, которое должно быть введено, зависит от области, подлежащей лечению.

Материал следует вводить медленно, отводя при этом канюлю (иглу для шприца) в обратном направлении. Инъекция прекращается непосредственно перед извлечением канюли (иглы шприца) из кожи с целью предотвращения выделения введенного материал а из области инъекции.

Если игла забивается и давление впрыска становится слишком высоким, необходимо остановить инъекцию и заменить иглу.

Если наблюдается обесцвечивание кожи, инъекцию следует немедленно остановить, а область введения медицинского изделия массировать до возвращения кожи к нормальному цвету.

ВНИМАНИЕ! СЛЕДУЕТ ИЗБЕГАТЬ ПРИЛОЖЕНИЯ К ШПРИЦУ ЧРЕЗМЕРНОГО УСИЛИЯ.

При введении материала следует аккуратно массировать пальцами место введения для придания Материалу необходимой формы.

Присутствие рубцовой ткани может помешать продвижению канюли (иглы для шприца). Если при введении Материала ощущается сопротивление, канюлю (иглу для шприца)

необходимо частично извлечь и передвинуть или полностью извлечь для проверки ее функциональности.

4) После окончания введения Материала следует продезинфицировать область инъекции.

Рекомендуемые области введения

Рекомендуемые зоны введения вариантов исполнения CYTOCARE S Line, CYTOCARE 715 C Line – лицо, шея, декольте, тыльная поверхность рук, см. рис. 4. и рис.5.



Рис. 4. Рекомендуемые зоны области лица, шеи, декольте для введения МИ вариантов исполнения CYTOCARE S Line, CYTOCARE 715 C Line отмечены точками



Рис. 5. Рекомендуемые зоны тыльной поверхности рук для введения МИ вариантов исполнения CYTOCARE S Line, CYTOCARE 715 C Line отмечены точками

Рекомендуемые зоны введения варианта исполнения HAIRCARE – кожа головы, см. рис. 6.

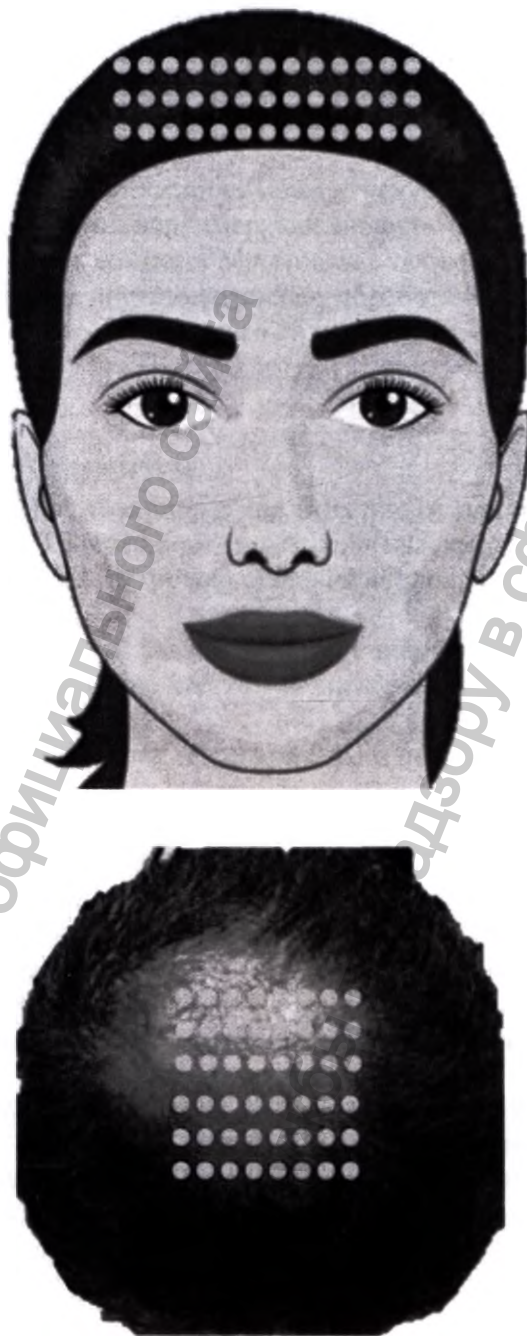


Рис. 6. Рекомендуемые зоны кожи головы для введения МИ варианта исполнения HAIRCARE отмечены точками

Выше изложены приоритетные области применения медицинского изделия различных вариантов исполнений. Финальное решение по выбору зоны инъекции принимает врач исходя из задач, области коррекции и индивидуальных особенностей пациента.

Выбор изделия для совместного применения (шприцы и иглы) с медицинским изделием «Материал с гиалуронатом натрия для внутрикожного введения в исполнениях CYTOCARE S Line, CYTOCARE 715 C Line, HAIRCARE», поставляемым в флаконах остается на предусмотрение квалифицированного специалиста. Рекомендуется

использовать иглы диаметром 30G. Медицинское изделие предназначено для одноразового использования со стерильными одноразовыми иглами.

Взаимодействие с другими имплантатами или введенными лекарственными средствами:

Данных о несовместимости с гиалуронатом натрия с постоянными имплантатами при правильно выполненной процедуре нет (т.е. если не нарушать целостность постоянного имплантата).

Хорошо известна несовместимость между гиалуроновой кислотой и солями четвертичного аммония, такими, например, как хлорид бензалкония. Учитывая это, никогда не следует допускать контакта Материала с такими соединениями, а также медицинским хирургическим инструментарием, обработанным ими.

Несовместимость с рассасывающимися имплантатами (например, нитями для лифтинга) отсутствует.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие меры предосторожности для всех вводимых медицинских изделий.

Следует соблюдать санитарно-эпидемиологические требования при проведении инвазивных процедур, так как возможен риск инфицирования.

Не вводить в сухожилия, связки, костную ткань, мышцы и кровеносные сосуды. Имейте в виду, что анатомическое расположение кровеносных сосудов индивидуально у каждого пациента.

Настоятельно рекомендуется предварительно получить информированное согласие пациента.

Применять только на здоровой коже.

Нет доступных клинических данных о переносимости касательно инъекции препарата в зону, которую постоянно или разово лечили с помощью другого препарата (в косметологических или иных целях) или к которой применялась другая процедура медицинской косметологии. Рекомендуется не вводить на участке, который уже лечили с помощью Материала длительного или постоянного действия.

Нет доступных клинических данных об эффективности и переносимости инъекции препарата пациентами, имеющими в анамнезе тяжелые формы полиаллергии или анафилактический шок. Поэтому врач обязан принимать индивидуальное решение о назначении препарата в каждом отдельном случае, руководствуясь сведениями о характере аллергии, а также обеспечивать особое наблюдение пациентам, находящимся в группе риска. В частности, он может назначить пациенту двойной предварительный анализ или соответствующие профилактические процедуры перед каждой инъекцией.

Не применять вместе с другими препаратами.

Пациенты, имеющие в анамнезе заболевания, вызываемые стрептококками (например, рецидивирующие ангины или острый суставной ревматизм), должны сдавать двойной предварительный анализ перед каждой инъекцией. В случае острого суставного ревматизма с локализацией в сердце рекомендуется отказаться от инъекций.

При нарушении гемостаза или лечении антикоагулянтными препаратами повышается риск возникновения гематом.

Избегайте употребления перед инъекцией противовоспалительных препаратов, тромбоцитарных антиагрегантов, аспирина и антикоагулянтов (медикаментозных или нет).

Области введения медицинского изделия не следует подвергать интенсивному нагреванию (на солнце или в солярии) или сильному охлаждению.

Рекомендации пациенту в течение 48 часов перед инъекцией и двух следующих после нее недель избегать длительного пребывания на солнце, воздействия УФ-лучей,

предельно холодных температур, а также не ходить в сауну или турецкую баню и воздерживаться от любых других процедур медицинской косметологии.

Не рекомендуется наносить косметические средства и макияж в течение 12 часов после инъекции.

Необходимо использовать для инъекции только иглы, поставляемые с препаратом, применение этих двух изделий в комбинации было утверждено.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Врач обязан сообщить пациенту о существовании указанных далее потенциальных побочных явлений (которые могут наступить мгновенно или впоследствии), связанных с инъекцией этого препарата. Побочные явления, наблюдавшиеся при применении:

- боль и кровотечение во время инъекции;
- головные боли;
- покалывание, покраснение, воспаление, эритема и зуд после инъекции;
- кровоподтеки, отеки, подкожные узелки и припухлости в местах инъекций.

Инфекции, развивающиеся в результате несоблюдения асептических мер.

Слабая эффективность.

Если какое-либо другое побочное явление длится более недели, пациенту следует в кратчайшие сроки сообщить об этом своему врачу. Врач при этом обязан назначить соответствующее лечение.

Обо всех других побочных явлениях, связанных с инъекцией, следует сообщить дистрибьютору и (или) изготовителю. Далее перечислены упомянутые в специальной литературе другие побочные явления, связанные с применением ретик'улированной или неретик'улированной гиалуроновой кислоты.

Следует обязательно принимать во внимание соответствующие потенциальные риски:

- возникновение гематом небольшого размера и аллергических реакций;
- кровоподтеки, отеки, подкожные узелки и припухлости в местах инъекций;
- временная потеря чувствительности в зоне инъекции, пигментация или депигментация кожи в зоне инъекции, а также случаи некроза тканей в межбровной зоне, абсцессы, гранулемы, гиперчувствительность и папулезное акне.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

9. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал с гиалуронатом натрия для внутрикожного введения в исполнениях CYTOCARE S Line, CYTOCARE 715 C Line, HAIRCARE это стерильное, биodeградируемое медицинское изделие для внутридермального введения на основе гиалуроновой кислоты с молекулярной массой от 1,368 до 2,036 МДа (1 368 до 2 036 кДа), которая применяется в качестве временного заполнителя для коррекции кожных дефектов, таких как морщины. Гиалуроновая кислота заполняет внутрикожные пространства и межклеточную матрицу, делая ткани более твердыми.

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.

Действие медицинского изделия заключается в заполнении пространства для изменения рельефа кожи и увлажнения, и основано на естественной способности

гидрофильных молекул гиалуроновой кислоты взаимодействовать с количеством воды, которое намного превышает вес самих молекул.

Данный эффект позволяет заполнить участки между складками кожи и интегрировать межклеточное вещество ткани, гарантируя при этом упругость коже. Благодаря перекрестному связыванию гиалуроновой кислоты эффект длится дольше и более устойчив.

Благодаря своим уникальным медицинским и физическим свойствам, гиалуроновая кислота используется для различных медицинских применений, от эстетической медицины до ортопедии.

Аналогично гиалуроновая кислота в качестве важного компонента кожи является основным стимулятором образования эластичного гелеобразного основного вещества, которое противостоит усилиям сжатия. Она способствует гидродинамике тканей путем создания пространства для движения клеток, считается, что она регулирует диффузию питательных микроэлементов, метаболитов и гормонов между клетками и стимулирует миграцию и пролиферацию фибробластов и последующую продукцию коллагена.

Подобно синовиальной жидкости, количество гиалуроновой кислоты в коже прогрессивно снижается с возрастом, что приводит к развитию возрастных признаков и формированию морщин, а также как результат снижению эластичности и гидратации кожи.

В области эстетической медицины также гиалуроновая кислота привлекает особое внимание в качестве каркаса из биоматериала. При введении в кожу в форме геля длинные волокна гиалуроновой кислоты абсорбируют воду и обеспечивают объем. По этой причине наполнители с гиалуроновой кислотой становятся материалом выбора для использования в косметологии для коррекции мягких тканей и дермы.

Медицинское изделие совместимо с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии и УЗ-исследований. Гиалуроновая кислота является естественным компонентом клеточного матрикса, поэтому определить положение Материала (например, с помощью МРТ или УЗИ) не представляется возможным. Материал полностью биodeградируемый.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Натрия гиалуронат (материал с гиалуронатом натрия) для внутридермальных введений – это стерильный инъекционный биodeградируемый раствор на основе гиалуроновой кислоты неживотного биотехнологического происхождения. Материал с гиалуронатом натрия для внутридермального введения представлен в виде бесцветного геля в предварительно наполненном стеклянном шприце для одноразового использования с Luer-lock соединением или в флаконах.

Средний период биodeградации CYTOCARE S Line, CYTOCARE 715 C Line - 6 месяцев, HAIRCARE – не более 30 дней.

Материал является полностью биodeградируемым. В случае возникновения необходимости ускоренной полной биodeградации Материала в мягких тканях используется антидот, фермент семейства гиалуронидаз. Решение о введении и проведении инъекции фермента может принимать только квалифицированный специалист.

CYTOCARE S Line и CYTOCARE 715 C Line содержит стабилизированную гиалуроновую кислоту, HAIRCARE – нестабилизированную гиалуроновую кислоту.

Медицинское изделие представляет собой шприц, содержащий материал с гиалуронатом натрия, упакованный в блистерную упаковку или флаконы с материалом, упакованные в блистер в зависимости от варианта исполнения. Выбор изделия для совместного применения (шприцы и иглы) с медицинским изделием «Материал с гиалуронатом натрия для внутрикожного введения в исполнениях CYTOCARE S Line, CYTOCARE 715 C Line, HAIRCARE», поставляемым в флаконах остается на

предусмотрение квалифицированного специалиста. Рекомендуется использовать иглы диаметром 30G. Медицинское изделие предназначено для одноразового использования со стерильными одноразовыми иглами.

10.1 Состав медицинского изделия

Таблица 2. Состав медицинского изделия. Исполнение CYTOCARE S Line

Наименование компонента (CAS №)	Кол-во (мг/мл)	Назначение	Нормативный документ	Номер реестровой записи и дата включения в ГРЛС (производитель)
Натрия гиалуронат (CAS №9067-32-7)	18	Активный компонент	ФС-001305-110116	№ФС-001305 от 11.01.2016 (Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд, Китай)
1,4-Бутандиол диглицидиловый эфир (BDDE) CAS № 2425-79-8	<2ppm	Перекрестноспецифицирующий агент	-	«Сигма-Олдрих» (Sigma-Aldrich), Соединенные Штаты Америки
Буферный раствор	Динатрия фосфат, безводный (CAS №7558-79-4)	Буферное вещество	Европейская фармакопея	«Мерк КГаА» (Merck KGaA) Германия
	Фосфат натрия одноосновный дигидрат (CAS №13472-35-0)	Буферное вещество	Европейская фармакопея	«Мерк КГаА» (Merck KGaA) Германия
	Хлорид натрия (CAS №7647-14-5)	Изотонический агент	Европейская фармакопея	«Мерк КГаА» (Merck KGaA) Германия
Вода для инъекций	q.s до 1,0 мл	Растворитель	Европейская фармакопея	Дай Хан Фарм. Ко., Лтд (Dai Han Pharm. Co.,Ltd), Корея

Таблица 3. Состав медицинского изделия. Исполнение CYTOCARE 715 C Line

Наименование компонента (CAS №)	Кол-во (мг/мл)	Назначение	Нормативный документ	Номер реестровой записи и дата включения в ГРЛС (производитель)
Натрия гиалуронат (CAS №9067-32-7)	18	Активный компонент	ФС-001305-110116	№ФС-001305 от 11.01.2016 (Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд, Китай)
1,4-Бутандиол диглицидиловый эфир (BDDE) CAS № 2425-79-8	<2ppm	Перекрестноспецифицирующий агент	-	«Сигма-Олдрих» (Sigma-Aldrich), Соединенные Штаты Америки
Буферный раствор	Динатрия фосфат, безводный (CAS №7558-79-4)	Буферное вещество	Европейская фармакопея	«Мерк КГаА» (Merck KGaA) Германия
	Фосфат натрия одноосновный дигидрат (CAS №13472-35-0)	Буферное вещество	Европейская фармакопея	«Мерк КГаА» (Merck KGaA) Германия
	Хлорид натрия (CAS №7647-14-5)	Изотонический агент	Европейская фармакопея	«Мерк КГаА» (Merck KGaA) Германия
Вода для инъекций	q.s до 1,0 мл	Растворитель	Европейская фармакопея	Дай Хан Фарм. Ко., Лтд (Dai Han Pharm. Co.,Ltd), Корея

Таблица 4. Состав медицинского изделия. Исполнение HAIRCARE.

Наименование компонента (CAS №)	Кол-во (мг/мл)	Назначение	Нормативный документ	Номер реестровой записи и дата включения в ГРЛС (производитель)	
Натрия гиалуронат (CAS №9067-32-7)	10	Активный компонент	ФС-001305-110116	№ФС-001305 от 11.01.2016 (Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд, Китай)	
Буферный раствор	Динатрия фосфат, безводный (CAS №7558-79-4)	0,59	Буферное вещество	Европейская фармакопея	«Мерк КГаА» (Merck KGaA) Германия
	Фосфат натрия одноосновный дигидрат (CAS №13472-35-0)	0,13	Буферное вещество	Европейская фармакопея	«Мерк КГаА» (Merck KGaA) Германия
	Хлорид натрия (CAS №7647-14-5)	8,10	Изотонический агент	Европейская фармакопея	«Мерк КГаА» (Merck KGaA) Германия
	Вода для инъекций	q.s до 1,0 мл	Растворитель	Европейская фармакопея	Дай Хан Фарм. Ко., Лтд (Dai Han Pharm. Co.,Ltd), Корея

10.2 Физическо-химические и биологические свойства

В Таблице 6 приведены физическо-химические и биологические свойства медицинского изделия.

Таблица 6. Физическо-химические и биологические свойства

Показатель	Единица измерения	Метод	Значение
Описание	-	Визуальный	CYROCARE S Line: Бесцветный прозрачный водный гелеобразный материал высокой вязкости без посторонних видимых частиц CYTOCARE 715 C Line: Бесцветный прозрачный водный гелеобразный материал высокой вязкости без посторонних видимых частиц HAIRCARE: Бесцветный прозрачный водный гелеобразный материал высокой вязкости без посторонних видимых частиц
Объем материала в шприце и флаконе	мл	Взвешивание содержимого и перерасчет на объем	CYTOCARE S Line: $3 \pm 0,2$ CYTOCARE 715 C Line: $5 \pm 0,2$ HAIRCARE: $5 \pm 0,2$
Количество гиалуроновой кислоты	мг/мл	Колориметрическое определение на основе реакции с глюконолактоном	CYTOCARE S Line: 18 CYTOCARE 715 C Line: 18 HAIRCARE: 10
Степень ретикуляции	-	Испытание на степень набухания	CYTOCARE S Line: Стабилизированная (сшитая) ГК CYTOCARE 715 C Line: Стабилизированная (сшитая) ГК HAIRCARE: Нестабилизированная (несшитая) ГК
Остаточное количество сшивающего агента (BDDE)	ppm	ВЭЖХ	< 2

Показатель	Единица измерения	Метод	Значение
Размер частиц гиалуронового геля для CYTOCARE S Line, CYTOCARE 715 C Line:	мкм	Анализатор размера частиц	400 -1000
Содержание остаточных протеинов (белка)	%	методом Лоури	< 0,5
Плотность материала	г/мл	Отношение массы к объему	1±0,2
pH	-	Потенциометрически	5,0-7,3
Осмоляльность	мОсм/кг	Осмометрия	CYTOCARE S Line: 200-400 CYTOCARE 715 C Line: 200-400 HAIRCARE: 135-400
Усилие открытия флакона (только для CYTOCARE 715 C Line, HAIRCARE)	Н	Механическое определение	< 35 Н
Бактериальные эндотоксины	ЕЭ/мл	Микробиологический тест	CYTOCARE S Line: <0,5 CYTOCARE 715 C Line: <0,5 HAIRCARE: 0,15
Стерильность	-	Стерильная фильтрация	Стерильно
Вязкость	Пас	Вискозиметрия	Не более 30
Объем шприца	мл	Сличение с документацией производителя шприцов	3 ± 0,2
Объем флакона	мл	Сличение с документацией производителя флаконов	5± 0,2

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

11.1 Шприц

При производстве медицинского изделия варианта исполнения S Line объемом 3 мл используют шприцы шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 3 мл" (ПУ №ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г., производитель: «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция).

Шприц (3,0 мл)

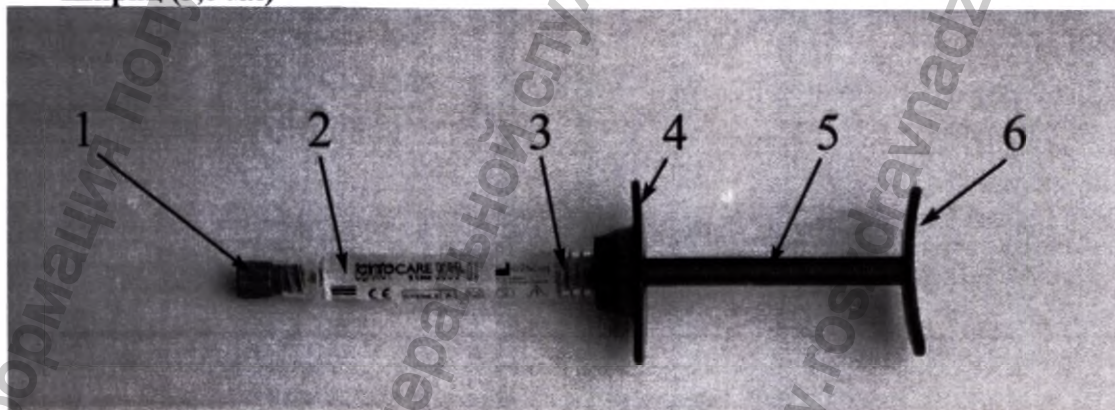


Рис. 7. Внешний вид шприца. 1. – Колпачок на Luer Lock соединителе; 2. – цилиндр шприца; 3. – уплотнитель; 4. – упор для пальцев; 5. – Шток; 6. – Упор штока

Составляющие шприца выполняют следующие функции:

1. –Колпачок на Luer Lock соединителя: позволяет предотвратить вытекание материала с гиалуронатом натрия;

2. – Цилиндр шприца: контейнер для хранения материала с гиалуронатом натрия;
3. – Уплотнитель: позволяет предохранить вытекание материала с гиалуронатом натрия;
4. – Упор для пальцев: позволяет удобно зажать шприц;
5. – Шток: позволяет вводить материал с гиалуронатом натрия, нажав на упор штока;
6. – Упор штока: позволяет нажать на шток

Ниже приведены габаритные размеры шприца и его компонентов:

Объем	3 мл	
Цена деления	0,1 мл	
Объем «мертвого» пространства шприца	не более 0,07 мл	
Габаритные размеры	Цилиндр шприца	Наружный диаметр: $10,85 \pm 0,1$ мм Внутренний диаметр: $8,95 \pm 0,1$ мм Длина: $84,7 \pm 1,2$ мм
	Luer Lock соединитель	Наружный диаметр, мм: $4,16 \pm 0,3$
	Упор для пальцев, упор штока	Внутренний диаметр, мм: $9,2 \pm 0,3$ Длина, мм: $45 \pm 0,5$
	Шток	Наружный диаметр, мм: $8 \pm 0,2$ Длина, мм: $81,41 \pm 0,2$
	Уплотнитель	Длина, l , мм: $7,7 \pm 0,2$ Наружный диаметр, мм: $9,25 \pm 0,2$ Внутренний диаметр, мм: $4,7 \pm 0,1$
Усилие нажатия на поршень	10-40 Н	
Масса пустого шприца, г	$2,955 \pm 0,02$	

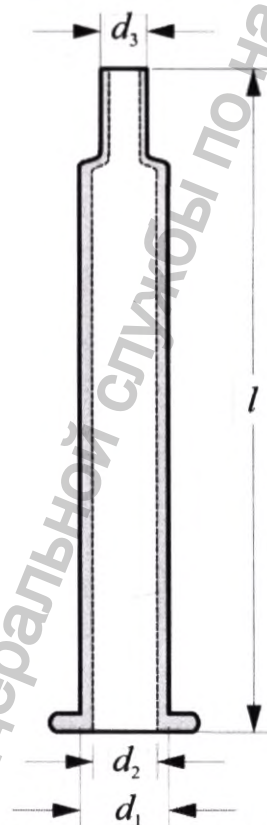


Рис. 8. Цилиндр шприца, основные размеры

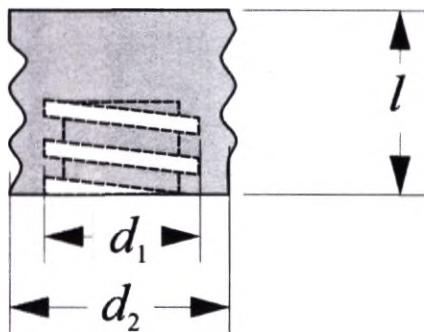


Рис.9. Уплотнитель, основные размеры

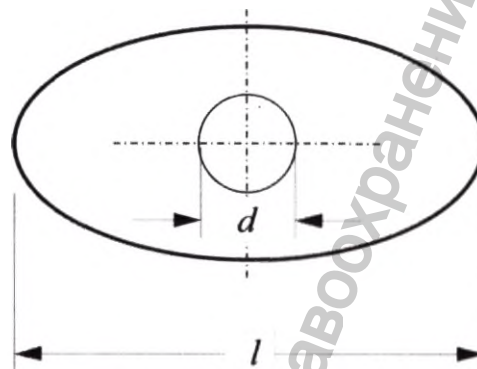


Рис. 10. Упор для пальцев

11.2 Игла

В комплект медицинского изделия для исполнения CYTOCARE S Line входят 2 иглы стерильные 30Gx^{1/2}" (0,30x12 мм) (производитель TERUMO EUROPE N.V., Бельгия «Игла инъекционная одноразовая стерильная К-Pack II Needle» (ПУ №ПЗН 2018/7086 от 26.04.2018)), вариант исполнения: KN-3013RB, внешний диаметр иглы 30G (0,3 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°.

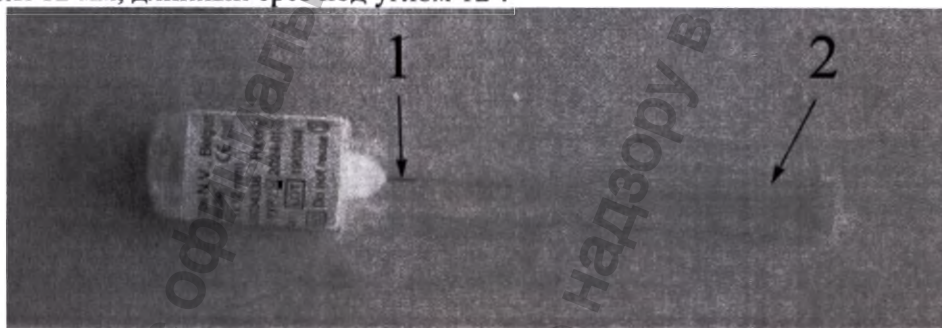


Рис. 11. Игла 30G. 1. – Одноразовая стерильная игла для подкожных инъекций, стерилизованная оксидом этилена; 2. – Колпачок пластмассовый для защиты иглы

Материал – нержавеющая сталь.

Шероховатость поверхности иглы (стержня и острие) Ra, не более 0,32 мкм.

Твердость игл после термической обработки не более 6100 Н/мм² (55,3 HRC).

Радиус притупления рабочей части иглы не более 0,03 мм.

Ниже приведены габаритные размеры иглы:

Тип		30Gx ^{1/2} " (0,30 мм x 12 мм)
Габаритные размеры	Игла	Наружный диаметр: 0,30 ~ 0,32 мм Внутренний диаметр (ВД): 0,19 ~ 0,21мм Длина иглы : 12,0 мм (-2/+1) Дюйм: 1/2" Внутренний диаметр разъема иглы,мм: 4,20 ± 0,30
	Колпачок пластмассовый для защиты иглы	Длина: 63 мм ± 0,25 мм Наружный диаметр 9,9 ± 0,25 Внутренний диаметр: 8,5 ± 0,25

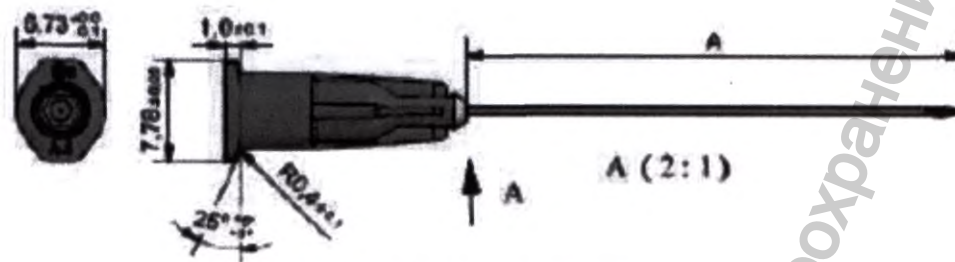


Рис.122. Конструкция иглы

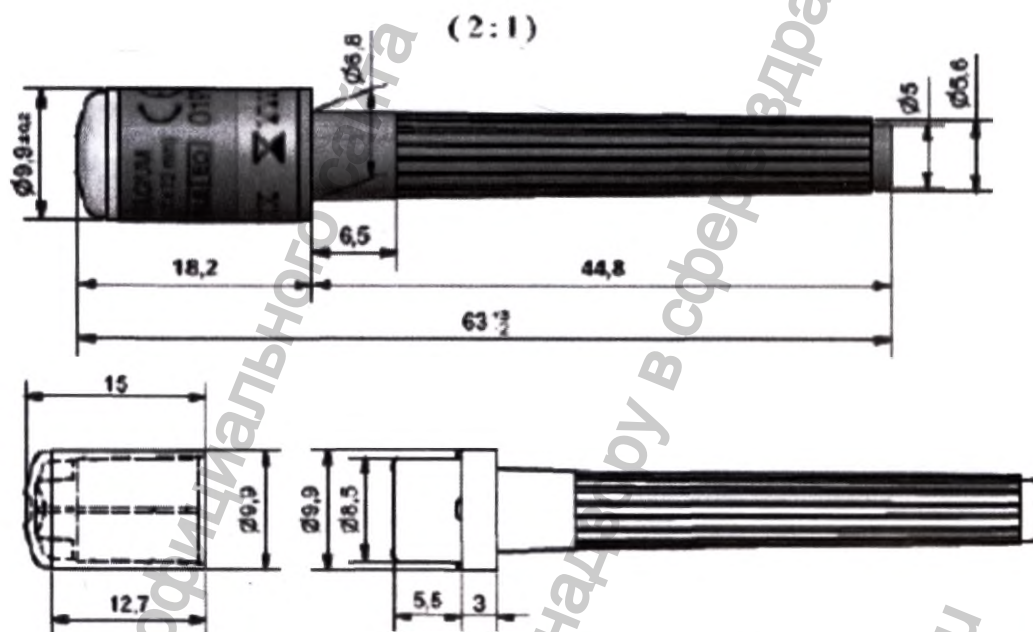


Рис.13. Конструкция предохранительного колпачка иглы

11.3 Флакон

При производстве Медицинского изделия используют бесцветный нейтральный стеклянный флакон ISO6R типа I объемом 5 мл, производитель: SCHOTT forma vitrum Kft, Венгрия. **Флакон (5 мл)**

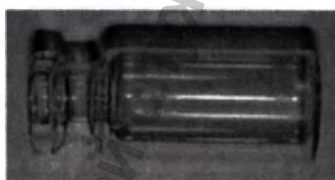


Рис. 14. Флакон



Рис. 15. Колпачок алюминиевый и комбинированный для укупорки лекарственных средств

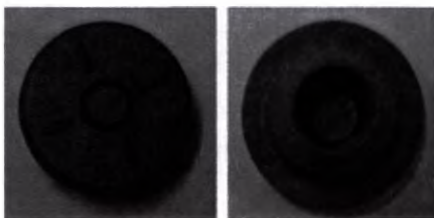


Рис. 16. Изделие резиновое для укупорки лекарственных препаратов

Флакон: контейнер для хранения материала с гиалуронатом натрия (Рис. 14.)

Колпачок алюминиевый и комбинированный для укупорки лекарственных средств (Рис. 15.)

Изделие резиновое для укупорки лекарственных препаратов (Рис. 16)

Ниже приведены габаритные размеры флакона и его компонентов:

Объем	5 мл	
Габаритные размеры	Флакон	Наружный диаметр, мм: $22,0 \pm 0,2$ Внутренний диаметр, мм: $16,0 \pm 0,2$ Высота, мм: $40,0 \pm 0,5$ Внутренний диаметр горлышка, мм; $12,4 \pm 0,5$ Высота горлышка, мм: $9,02 \pm 0,5$
	Колпачок алюминиевый и комбинированный для укупорки лекарственных средств	Наружный диаметр, мм: $20,3 \pm 0,1$ Внутренний диаметр, мм: $8,0 \pm 0,2$
	Изделие резиновое для укупорки лекарственных препаратов	Высота, мм: $8,8 \pm 0,3$ Наружный диаметр, мм: $18,8 \pm 0,2$ Внутренний диаметр, мм: $13,2 \pm 0,1$ Высота погруженной части в горлышко, мм: $6,15 \pm 0,5$
Масса пустого флакона, г	$8,17 \pm 0,15$	
Усилие открытия флакона	< 35 Н	

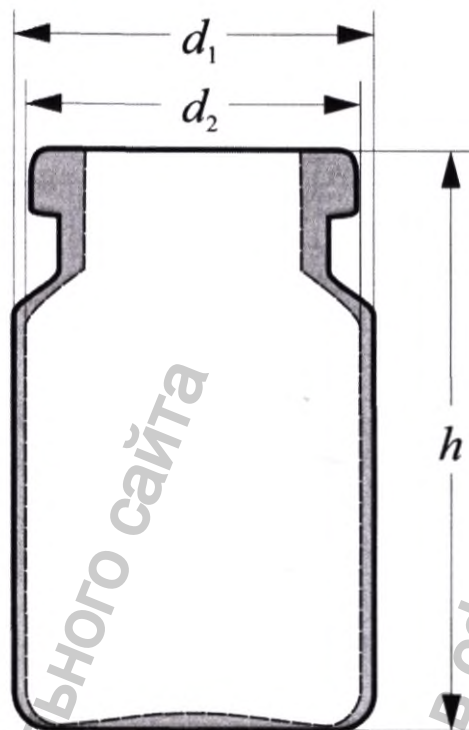


Рис. 17. Схема общего вида флакона

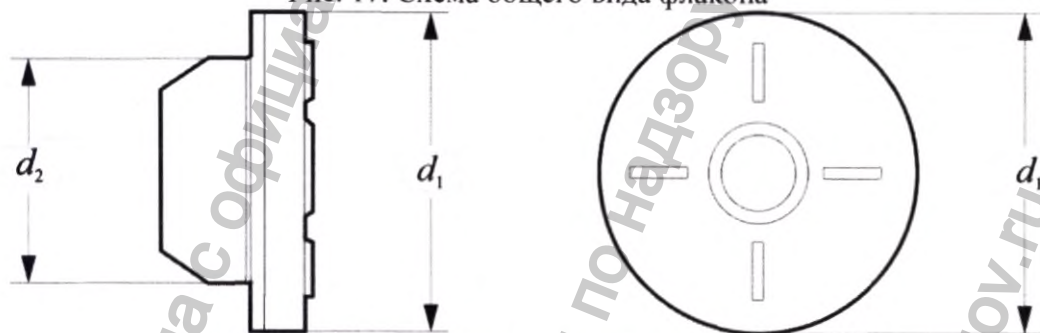


Рис. 18. Конструкция изделия резинового для укупорки

11.4 Первичная упаковка CYTOCARE S Line.

Вариант исполнения CYTOCARE S Line упаковывается в блистер ПЭТ схематично приведенный на рисунке 13. Габаритные размеры в таблице ниже

Габаритные размеры	Длина: 190 мм ± 2 мм Ширина: 70 мм ± 2 мм
--------------------	--

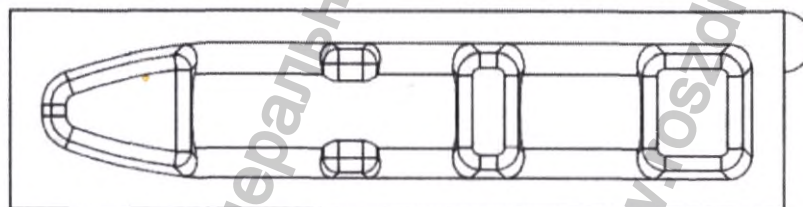


Рис. 19. Изображение первичной упаковки (блистера) для исполнений серии CYTOCARE S Line

11.5 Первичная упаковка (блистер) CYTOCARE 715 C Line и HAIRCARE

Варианты исполнения CYTOCARE 715 C Line и HAIRCARE упаковывается в блистер ПЭТ схематично приведенный на рисунке 14 и 15 соответственно. Габаритные размеры в таблице ниже.

Модель	Габаритные размеры
CYTOCARE 715 C Line	Длина: 220 мм± 2 мм Ширина: 74 мм± 2 мм
HAIRCARE	Длина: 185 мм± 2 мм Ширина: 128 мм± 2 мм

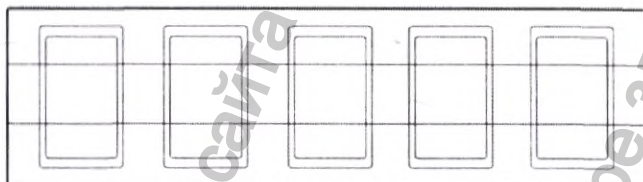


Рис.20. Схема первичной упаковки (блистера) для исполнения CYTOCARE 715 C Line

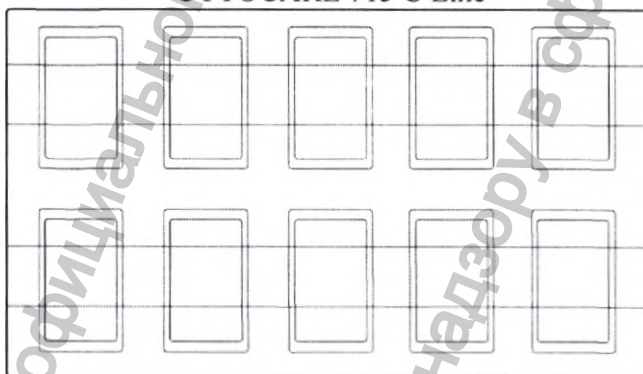
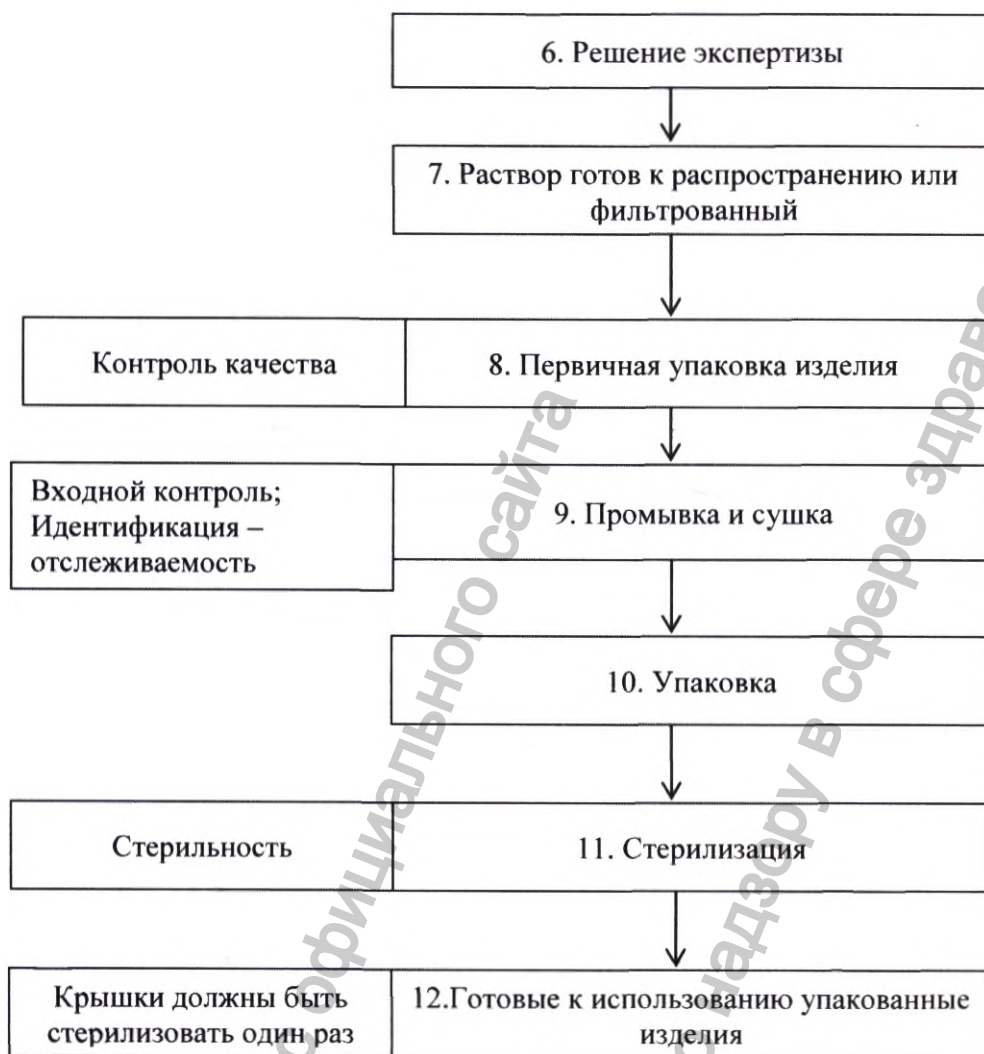


Рис.21. Схема первичной упаковки (блистера) для исполнения HAIRCARE

11.6 Схема производственного процесса





12. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

12.1. 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.

12.2. 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.

12.3. 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.

12.4. 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 микробное загрязнение продукта.

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

12.5. Контроль воздействия и индивидуальная защита

Гигиенические меры: не пить, не есть, не курить во время работы. Помещения, где хранится или применяется медицинское изделие, должны быть оснащены умывальником для глаз или аварийным душем. Необходимо использовать надлежащую вентиляцию (барьер для микробного загрязнения медицинского изделия).

Респираторная защита: респираторная защита не требуется. Если нужна защита от вредных уровней пыли, используйте пылезащитную маску.

Защита кожи: для инъекции медицинским изделием необходимо использовать перчатки. Перед использованием проверьте перчатки. После использования утилизируйте перчатки в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий 2021 год». Мойте и вытирайте руки.

12.6. Токсикологическая информация

Токсичность: нетоксично.

Цитотоксичность: Не цитотоксично.

Сенсибилизация кожи: Кожная реакция отсутствует.

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

13. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

14. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Шприцы и флаконы с материалом гиалуроновой кислоты стерилизуются с применением методов асептической обработки, а затем помещаются в упаковку. Не подвергать повторной стерилизации.

Отчет о валидации процесса стерилизации представлен в приложении 1.

Иглы стерилизованы оксидом этилена на заводе-производителе игл

15. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Медицинское изделие типа CYTOCARE S Line поставляется в предварительно наполненном шприце типа S Line объемом 3,0 мл, производства: «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция.

На шприц наклеивают этикетку размером: 54 x 40 мм (± 2 мм). Для упаковки шприцев используют самозакрывающиеся блистеры состоящие из формованного блистера и материала Тайвек.

Толщина формованного блистера 0,44-0,46 мм, плотность 1,35-1,45 г/см³, ширина клеевого слоя 7 ± 1 мм, прочность клеевого слоя на разрыв не менее 5 Н, прочность на разрыв в продольном направлении не более 916 Н, прочность на разрыв в поперечном направлении не более 1218 Н, прочность на продавливание не более 219 Н. Плотность материала Тайвек 1072В 75 г/см³ $\pm 3\%$.

Медицинское изделие типа CYTOCARE 715 C, HAIRCARE поставляется в предварительно наполненном бесцветном нейтральном флаконе ISO6R типа I объемом 5 мл, производства: SCHOTT forma vitrum Kft, Венгрия.

На флакон наклеивают этикетку размером: 23 x 60 мм (± 2 мм). Для упаковки флакона используют блистеры размера: 220 x 74 x 30 мм (± 2 мм) (CYTOCARE 715 C) и 185 x 128 x 30 мм (± 2 мм) (HAIRCARE), состоящие только из формованного блистера.

Для подтверждения, что используемые предварительно заполненные шприцы совместимы с системой стерилизации и что они могут поддерживать химико-физические и микробиологические характеристики медицинского изделия в течение всего срока хранения была проведена валидация системы упаковки (отчет № VR.MRpack-V02). Отчёт представлен в Приложении 2 «Отчет о валидации упаковки».

Блистеры с шприцом или флаконами поставляются в картонных коробках, размера, приведенного в таблице ниже:

Размеры транспортной упаковки.

Наименование варианта исполнения	Характеристики картонной коробки		
	длина, мм ± 2 мм	ширина, мм ± 2 мм	высота, мм ± 2 мм
CYTOCARE S Line	198	73	26
CYTOCARE 715 C Line	223	78	30
HAIRCARE	188	133	30

Транспортная упаковка медицинского изделия представляет собой картонную коробку, в которую укладываются 100 шт. индивидуальных картонных коробок с медицинскими изделиями и заклеиваются клеевой лентой, обеспечивающими сохранность упаковки. Масса брутто одной коробки: не более 5 кг.

Картонная коробка (транспортная упаковка) имеет прямоугольную форму и следующие размеры:

- длина – 415 см ± 10 см;
- ширина – 365 см ± 10 см;
- высота – 325 см ± 10 см.

16. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре для вариантов исполнений серии CYTOCARE S Line, CYTOCARE 715 C Line, HAIRCARE от 2 °C до 30 °C и относительной влажности воздуха не более 80%. Хранить в сухом месте, далеко от источников тепла. Не замораживать. Избегать ударов по упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

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 для вариантов исполнений серии CYTOCARE S Line, CYTOCARE 715 C Line, HAIRCARE от 2 °С до 30 °С, влажности от 35% до 85% и атмосферном давлении от 795 гПа до 1062 гПа. Защищать от солнечных лучей, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эксплуатировать при температуре от +32 °С до +42 °С, относительной влажности воздуха от 80 % до 100 % и атмосферное давление 500 – 1060 гПа. Границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности от 2 °С до 30 °С.

19. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 3 года при соблюдении рекомендованного условия хранения со дня изготовления.

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

20. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности указанному в СанПиН 2.1.3684-21.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

- шприц по классификации опасности относится к Классу Б;
- упаковочные материалы, картонная коробка и блистер по классификации опасности относится к Классу А.

Шприц после использования необходимо сразу утилизировать, даже в том случае, если содержимое не было использовано полностью.

22. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ И СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
Directive 93/42 ЕЕС	Директива Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
EN 556-1:2001/АС:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как «СТЕРИЛЬНЫЕ». Требования к стерилизованным медицинским изделиям
EN 1041: 2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем с медицинскими приборами

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ISO 7886-1:2017	Шприцы стерильные для подкожных инъекций одноразового использования. Часть 1. Шприцы для ручного использования
EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для це ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 лей регулирования (ISO 13485:2016)
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3: 2014)
ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro. (ISO 10993-5:2009)
ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации. (ISO 10993-6:2016)
ISO 10993-9:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 9. Система идентификации и количественного определения потенциальных продуктов разложения (ISO 10993-9: 2009)
ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11: 2017)
ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Подготовка образцов и справочные материалы (ISO 10993-12: 2012)
ISO 10993-13:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения из полимерных медицинских изделий (ISO 10993-13: 2010)
ISO 10993-16:2017	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 16. Дизайн токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ (ISO 10993-16: 2017)
ISO 10993-17:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17. Установление допустимых пределов для выщелачиваемых веществ (ISO 10993-17: 2002)
ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18. Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18: 2005)
ISO 11140-4:2015	Шприцы предварительно заполненные. Часть 4. Стекланные цилиндры для инъекционных растворов и стерилизованные шприцы в разобранном виде, готовые для заполнения
ISO 11140-7:2015	Шприцы, предварительно заполненные. Часть 7. Упаковочные системы для стерилизованных шприцев с узлом сборки, готовых к наполнению
ISO 11140-8:2016	Шприцы предварительно заполненные. Часть 8. Требования и методы испытаний готовых предварительно заполненных шприцев

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
EN ISO 11138-3:2017	Стерилизация продуктов здравоохранения - индикаторов Biological - Часть 3: Биологические индикаторы для процессов стерилизации влажного тепла
ISO 11607-1:2017	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам. (ISO 11607-1:2006, включая Amd 1:2014)
ISO 11607-2:2017	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки. (ISO 11607-2:2006, включая Amd 1:2014)
ISO 11737-1:2006 /AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах. (ISO 11737-1:2006)
EN ISO 14155:2011	Клиническое исследование медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика (ISO 14155: 2011)
EN ISO 14630:2012	Материалы хирургические неактивные. Общие требования
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-1: 2015)
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг для подтверждения эффективности работы чистых помещений в отношении чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-2: 2015)
ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний (ISO 14644-3: 2005)
ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию (ISO 14644-4: 2001)
ISO 14644-5:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация (ISO 14644-5: 2004)
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы (ISO 14698-1: 2003)
EN ISO 14698-2:2003/AC:2006	Контроль биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных биологического загрязнения (ISO 14698-2: 2003 /Cor.1: 2004)
ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971: 2007, исправленная версия 2007-10-01)
ISO 15223-1:2020	Медицинские изделия. Обозначения, которые должны использоваться на этикетках, этикетках и в медицинской информации медицинского оборудования. Основные требования
ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 17665-1:2006)

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ISO 22442-1:2015	Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 1. Применение управления рисками
EN 62366-1:2015	Медицинские приборы. Применение юзабилити-инженерии к медицинским приборам

22. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ОФС.1.2.4.0006.15 «Бактериальные эндотоксины»

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

МВИ МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в выданных вытяжках из полимерных материалов»

«Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения» от 19.12.1986 № 4077-86

ОФС.1.2.1.0004.15 «Потенциометрический метод анализа»

ГОСТ 31870-2012 «ВОДА ПИТЬЕВАЯ Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»

МВИ МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»

MP 1436 – 76 «Государственная система обеспечения единства измерений веса неавтоматического действия»

MP 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов»

МУ 4077-86 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

ГОСТ 31870 Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии

МУК 4.1.3166 -14 методы контроля. химические факторы Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»;

ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»

ГОСТ Р ИСО 9626-2020 «трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний»

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий требования к медицинским изделиям категории "стерильные"»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

23. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ




ООО «ДЕВЕЛОП КОНСАЛТ»

107564, Москва, ул. 1-ая Мясниковская д. 2, кв.5

Тел.: +7 (495) 414-14-25

tatarinov@developconsult.ru

В таблице ниже приведены расшифровки символов, указанных на маркировке медицинского изделия в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Использовать до...
	Код партии
	Номер по каталогу
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Предел температуры
	Не допускать воздействие солнечного света
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

«Материал с гиалуронатом натрия для внутрикожного введения в исполнениях CYTOCARE S Line, CYTOCARE 715 C Line, HAIRCARE»

Утверждено:

РЕВИТАКАР

Франция

Представитель по производству

Генеральный директор

Джимом Бузон

/подпись/

22 июля 2022

РЕВИТАКАР САС

21 авеню де л'Эгюзт,

Парк де Активите дю Вер Галан

95310 Сан Оуен Люмон

Тел. : +33 (0) 1 30 37 31 45

Идентификационный код в

Национальном реестре 451 077 606 00049

Я, нижеподписавшийся мэтр Натали БЕРКАНИ,
нотариус в Париже, настоящим свидетельствую
подлинность подписи г-на ДЖИМА БУЗОН,
сделанной в моем присутствии.
Париж, 2 августа 2022 г.
/подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-41-2556

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко

Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-41-2557

Уплачено за совершение нотариального действия: 1860 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко