



한미법률사무소

КОПИЯ

공증인가 법무법인 한미

서울중앙지방법검찰청소속

[별지 제41호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

Registered No. 2020 - 7309

NOTARIAL CERTIFICATE



HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202, 2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

DECLARATION

We(Applicant)
do hereby solemnly and declare:

S.Thepharm Co.,Ltd.

1. That the attached document:

Instruction for use

2. ☒ is (are) true and correct.

☐ is (are) true translation for the text(s) originally
written in the Korean language conscientiously believing the
same to be true and correct.

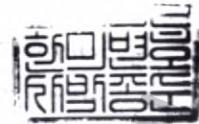
18th June, 2020

Signature

S.Thepharm Co.,Ltd.

#1111 and #1112, 19, Ojeongongeop-gil,
Ulsang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tel +82-2-6933-0023 Fax +82-70-8275-1111

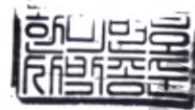
CEO JaeHyuk LEE



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие

«Имплантат внутридермальный, на основе гиалуроната натрия, QT FILL N, в вариантах исполнения: QT FILL N Fine, QT FILL N Deep, QT FILL N Sub-Q»

производства «S. Therpharm Co., Ltd.», Республика Корея



1. Наименование медицинского изделия:

«Имплантат внутридермальный, на основе гиалуроната натрия, QT FILL N, в вариантах исполнения: QT FILL N Fine, QT FILL N Deer, QT FILL N Sub-Q» (далее по тексту – изделие)

I. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроната натрия QT FILL N, вариант исполнения QT FILL N Fine, в комплекте:

1. Шприц с имплантатом QT FILL N Fine (1,1 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 30G x 1/2" (0,30 x 12 мм) – 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроната натрия QT FILL N, вариант исполнения QT FILL N Deer, в комплекте:

1. Шприц с имплантатом QT FILL N Deer (1,1 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 27G x 1/2" (0,4 x 12 мм) – 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроната натрия QT FILL N, вариант исполнения QT FILL N Sub-Q, в комплекте:

1. Шприц с имплантатом QT FILL N Sub-Q (1,1 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 25G x 1/2" (0,5 x 12 мм) – 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Информация о разработчике, производителе и месте производства

Производитель МИ:

S.Thepharm Co., Ltd. / С.ТФарм Ко., Лтд.
#1111 and #1112, 19, Ojeonggeop-gil, Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea /
1111,1112, улица Оджонгон 19, город Ыйван, провинция Кёнгидо, Республика Корея

Разработчик МИ:

S.Thepharm Co., Ltd. / С.ТФарм Ко., Лтд.
#1111 and #1112, 19, Ojeonggeop-gil, Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea /
1111,1112, улица Оджонгон 19, город Ыйван, провинция Кёнгидо, Республика Корея

Место производства МИ:

#1111 and #1112, 19, Ojeonggeop-gil, Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea /
1111,1112, улица Оджонгон 19, город Ыйван, провинция Кёнгидо, Республика Корея

3. Информация об уполномоченном представителе в РФ

ООО «Лотос 288»

119313, Россия, г. Москва, ул. Гарибальди, д. 6, корпус 1, эт.1, пом. IV

+7 (495) 208-96-06

info@lotosgroup.org

4. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для применения в косметологии для внутрикожных инъекций в качестве временного филлера для коррекции морщин и рубцов.

5. Показания для применения медицинского изделия

Изделие используется в качестве временного заполнителя для коррекции несовершенств кожи, таких как:

- коррекции морщин различной глубины,
- коррекции шрамов, улучшения поверхностной структуры кожи,
- коррекции объема скул и подбородка,
- увеличение объема и коррекция формы губ,
- коррекция носа,
- при устранении липоатрофии лица.

Таблица 1. Рекомендации по использованию различных вариантов исполнений изделий:

	QT FILL N Fine	QT FILL N Deep	QT FILL N Sub-Q
Назначение	Мелкие морщинки	Глубокие морщины, придание объема	Придание объема, коррекция контура
Зона применения	Контур губ, вокруг глаз	Зона между бровей, носогубная складка, линии по бокам от подбородка («линии марионеток»), лоб, контур носа	Носогубная складка, подбородок, контуры тела
Глубина инъекций	Средние слои дермы	Средние, глубокие слои дермы	Подкожно
Длительность косметического эффекта (биодegradации)	3-6 месяцев	6-12 месяцев	12-18 месяцев

6. Противопоказания медицинского изделия

Медицинское изделие нельзя использовать:

- в виде инъекций в зоне глаз (на веках, глазнице);
- в виде инъекций в кровеносные сосуды;
- для увеличения груди, инъекций в кости, сухожилия, связки и мышцы.



Противопоказано использование медицинского изделия пациентам:

- со склонностью к появлению гипертрофических рубцов, пигментных пятен, шрамов;
- пациентам с предшествующими аутоиммунными заболеваниями и тем, которые проходят курс иммуносупрессии;
- при острых видах аллергии или при воспалительных процессах;
- при нарушениях свертываемости крови;
- при повышенной чувствительности к ингредиентам имплантата.

Допустимая максимальная доза введения для одного пациента НЕ БОЛЕЕ 3,0 МЛ. Строго регулируется медицинским специалистом. Противопоказано использование данного препарата беременным и кормящим грудью женщинам, а также пациентам до 18 лет.

7. Возможные побочные эффекты

До начала инъекции врач должен сообщить пациенту о возможном появлении побочных реакций от внутрикожных инъекций, которые могут появиться сразу или через некоторое время.

После применения медицинского изделия могут возникнуть следующие побочные реакции, связанные с самими инъекциями, такие как боль в зоне инъекций, зуд, нарушения в пигментации и упругости кожи. Данные побочные реакции обычно исчезают в течение одной недели после инъекций. Могут также возникнуть маленькие эдемы в зоне инъекций, которые исчезают в течение нескольких дней.

Побочные реакции, которые известны по данному медицинскому изделию:

- воспалительные процессы, зуд, боль на ощупь после инъекции (данные побочные реакции исчезают максимум в течение недели);
- кровотечения и гематомы в редких случаях;
- прыщи, фолликулярные папулы, которые могут возникнуть в течение четырех недель после инъекции и которые обычно исчезают в течение двух недель;
- аллергия на гиалуронат натрия;
- появление твердости или прыщей в зоне инъекции;
- в очень редких случаях появление гранулемы или острых воспалительных реакций, аллергической сыпи, некрозов, крапивной лихорадки.

При возникновении неуказанных в данной инструкции побочных реакций, пациенты обязаны сообщить об этом врачу, который в свою очередь не только назначит необходимые лекарственные препараты и курс лечения, но и также сообщит о данных побочных реакциях уполномоченному представителю производителя.

8. Несовместимость с другими веществами

Гиалуронат натрия несовместим с четвертичной аммониевой солью такой как бензалконий хлорид.

Запрещено использовать имплантат с вышеуказанными веществами, а также медицинским оборудованием или с медицинскими инструментами, обработанными такими антисептиками.

9. Меры предосторожности

Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия.

Изделие - это прозрачный бесцветный гель и если содержимое шприца мутное или в нем присутствуют какие-либо частицы, не используйте медицинское изделие и сообщите как можно скорее об этом уполномоченному представителю производителя.

Не используйте медицинское изделие в том случае, если стерильные блистеры повреждены. Нельзя использовать иглы из комплекта при нарушении или деформации упаковки. Нельзя использовать нестерильные иглы.

Соблюдайте обычные предостережения по внутридермальным инъекциям. При проведении данных инъекций существует риск возникновения инфекций. Кожа должна быть хорошо очищена и дезинфицирована до инъекции. Не используйте медицинское изделие, если в зоне инъекций присутствуют инфекционные и воспалительные процессы.

Не проводить инъекции медицинским изделием в тех зонах, где уже были проведены иные инъекции, и не используйте медицинское изделие одновременно с иными инъекционными растворами.

Желательно не наносить макияж на лицо в течение 24 часов после инъекций медицинским изделием и также не желательно находится под солнцем или на холодном воздухе, следует избегать искусственных ультрафиолетовых лучей до полного исчезновения покраснений и припухлостей.

Если после использования медицинского изделия есть необходимость в использовании лазерной процедуры, химического пилинга или чистки, у пациента может возникнуть

воспалительная реакция. Медицинское изделие должно быть использовано только после полного исчезновения эффектов от предыдущих лечебных процедур.

Гиалуронат натрия несовместим с четвертичной аммониевой солью такой как бензалконий хлорид. Запрещено использовать медицинское изделие с вышеуказанными веществами и также медицинским оборудованием, в котором содержится четвертичная аммониевая соль.

Внимание!

Медицинское изделие не подлежит извлечению или замене после имплантации.

Инъекции медицинским изделием должны проводиться исключительно под кожу или внутривенно, а не посредством внутрисосудных инъекций. При инъекции медицинским изделием игла может случайно попасть внутрь сосуда. В редких случаях это может вызвать появление сосудистых закупорок, абсцессов, некрозов и эмболических заболеваний. Для того чтобы убедиться в том, что игла не попала в сосуд, необходимо осторожно «всосать» поршнем иглы до произведения инъекции.

Медицинское изделие предназначено для использования только на одном пациенте и один раз за сеанс. Изделие - это стерильный и одноразовый раствор не подлежащий повторной стерилизации и не подлежащий повторному использованию. Медицинское изделие должно быть использовано сразу же после открытия и утилизировано даже в том случае, если не было использовано полностью.

Не использовать медицинское изделие с иными инъекционными растворами и не смешивать его с иными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями. Не использовать медицинское изделие в случае покраснений, припухлостей на коже или пигментационных нарушений; не использовать медицинское изделие в случае появления температуры, воспалений, инфекций.

У пациентов, которые принимают лекарственные препараты препятствующие свертыванию крови (к примеру, аспирин) в зоне инъекции могут появиться синяки или кровоподтеки. Данным пациентам необходимо приостановить курс лечения препаратами, препятствующими свертыванию крови, по предписанию врача, и не меньше чем за 14 дней до начала инъекций медицинским изделием.

Использовать медицинское изделие до даты, указанной на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

10. Способ применения медицинского изделия

Медицинское изделие может быть использовано только квалифицированным медицинским персоналом.

Перед применением врач должен убедиться, что стерильная упаковка не была повреждена, а срок годности изделия не истек.

Для получения успешного результата от применения медицинского изделия необходимо владеть правильной техникой инъекций. До инъекции необходимо обработать кожу в местах введения спиртом или иным дезинфицирующим раствором.

Для инъекции медицинским изделием необходимо использовать стерильный шприц с иглами, входящими в комплект. Однако, врач, проводящий данную инъекцию, может выбрать иглу и технику инъекции на свое усмотрение.

Количество вводимого медицинского изделия должно быть определено в соответствии с состоянием морщин и зависит от состояния кожи пациента и глубины морщин. В среднем необходимо 0,5-1,0 мл для инъекции в одной зоне. Не делать больше чем одну инъекцию (1 мл) на одной зоне. С помощью градуированного шприца можно использовать необходимое количество медицинского изделия.

Сразу же после инъекции необходимо хорошо помассировать кожу в местах введения для равномерного распределения раствора.

До проведения инъекций необходимо внимательно проконтролировать симметричность интересующих зон, и ввести одинаковое количество медицинского изделия с правой и с левой стороны и на одинаковом расстоянии.

Перед применением изделия необходимо достать шприц из блистерной упаковки. Открутить предохранительный колпачок с наконечника шприца (рис.8) и вставить иглу вкручивая ее до конца по часовой стрелке на наконечник Luer-lock, оденьте защитный колпачок на иглу (рис.9). Защитный колпачок с иглы снимают только перед самой инъекцией.

Для правильного использования медицинского изделия необходимо соблюдать инструкцию по его сбору (см. рис. 8, 9), поскольку если шприц неправильно собран, игла может отсоединиться от шприца во время инъекции.

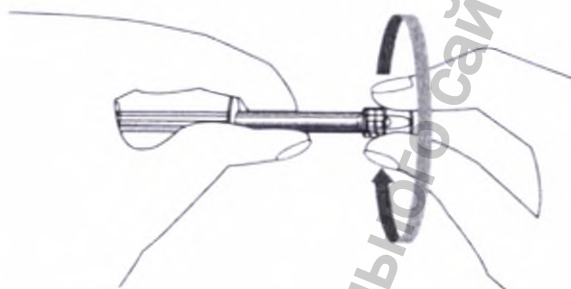


Рисунок 8. Открутите предохранительный колпачок с наконечника шприца

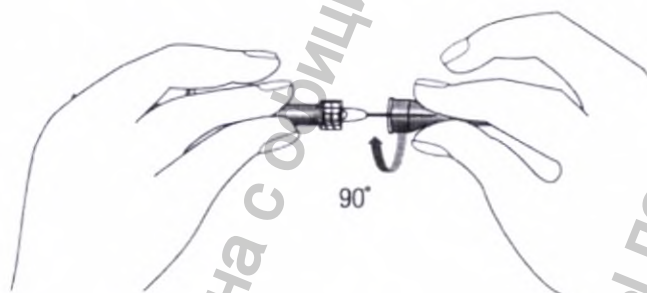


Рисунок 9. Вставьте иглу, вкручивая ее до конца по часовой стрелке на наконечник Luer-lock. Оденьте защитный колпачок

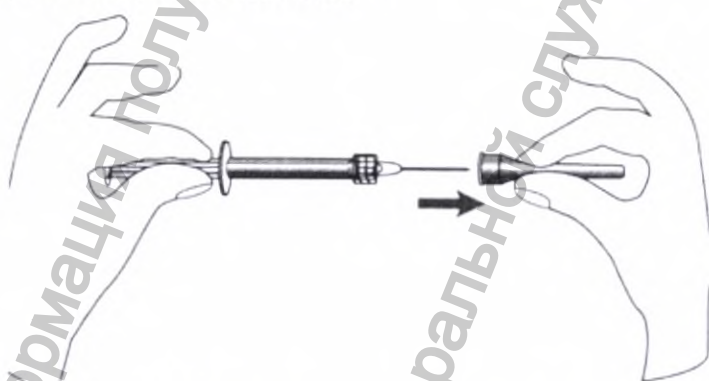


Рисунок 10. Снимите защитный колпачок с иглы только непосредственно перед инъекцией

Перед инъекцией необходимо выпустить воздух из шприца до того момента как на кончике иглы появится капля геля.

Иглу вводят под углом 30 градусов внутривенно (подробнее рекомендации по глубине инъекции для каждого варианта исполнения см. в таблице 1), следуя точно линии морщины или складки. Если имплантат вводится не достаточно глубоко, на поверхности кожи, то на коже могут возникнуть прыщи и гранулемы.

Гель медленно вводят, вынимая иглу и вводя необходимое количество в месте введения. Перед извлечением иглы не давить на поршень шприца для того, чтобы гель не вылился обратно.

В случае опухания кожи приложить на некоторое время лёд.

Шприц, игла и остаток неиспользованного имплантата после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

Для того, чтобы получить наилучшие результаты от применения медицинского изделия, необходимо регулярно повторять данные инъекции и также уделять внимание факторам, которые влияют на его продолжительность: правильный образ жизни, физические упражнения, избегание солнечных и ультрафиолетовых лучей, возраст и правильная техника инъекций.

ВНИМАНИЕ: Врач обязан сообщить пациенту о составе, качествах, побочных реакциях, противопоказаниях и иной информации о данном медицинском изделии до начала его использования. Кроме этого, врач обязан установить наличие у пациента противопоказаний, предыдущих аллергий и иммунных проблем. Врач также обязан просмотреть зоны для инъекции и установить необходимость и возможность проведения таковой процедуры.

11. Условия применения

Медицинское изделие предназначено для применения в условиях лечебно-профилактических учреждений, профессиональными медицинскими работниками (врач-косметолог).

Область применения – косметология.

12. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 3 (в соответствии с номенклатурной классификации медицинских изделий по ГОСТ 31508-2012).

Код ОКПД2 - 32.50.22.190 «Протезы органов человека, не перечисленные в других группировках».

Код ОКП (согласно ОК 005-93) - 93 9800. Материалы и средства медицинского назначения.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (приказ Минздрава России №4н от 6 июня 2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий») – 122090 «Материал для коррекции дефектов кожи, бактериального происхождения».

13. Вид контакта с организмом человека, материалы изготовления медицинского изделия

В таблице 2 представлен перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие.

Таблица 2 – Материалы изготовления медицинского изделия

Наименование комплектующих	Состав комплектующих	Материал	Контакт с организмом человека
----------------------------	----------------------	----------	-------------------------------

Наименование комплектующих	Состав комплектующих	Материал	Контакт с организмом человека
Имплантат	Гель на основе гиалуроната натрия	<u>Состав геля:</u> - Гиалуронат натрия (CAS № 9067-32-7) - Агент поперечного сшивания BDDE (1,4-бутандиол-диглицидил-эфир) (CAS No. 2425-79-8) - Гидроксид натрия (CAS No. 1310-73-2) - Фосфорнокислый двузамещенный натрий (CAS No. 7558-79-4) - Натрий фосфат одноосновный (CAS No. 7558-80-7) - Натрия хлорид (CAS No. 7647-14-5) - Вода для инъекций (CAS No. 7732-18-5)	Длительный контакт с внутренней средой организма пациента
Шприц	Цилиндр шприца	Боросиликатное стекло NSV 51 типа I, производства «SCHOTT», Швейцария	Кратковременный опосредованный контакт с организмом пациента (через гель). Медицинский персонал работает в перчатках.
	Уплотнитель поршня	Бромбутил эластомер марка 2212 4023/50/Grey Westar RS, Краситель Carbon Black, производитель «West», Франция	
	Luer Lock соединитель	Поликарбонат, марка APEC1745, производства «Covestro Deutschland AG»	
	Предохранительный колпачок наконечника	Полипропилен Purell HP371P (CAS No. 9003-07-0), производства «Basell Sales & Marketing Company B.V.», Нидерланды	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках
	Упор для пальцев	Полистирол марка 25SPI, производства «LG Chem»	
	Уплотнитель колпачка наконечника	Синтетическая изопреновая бромбутиловая смесь, марка 7025/65 Grey Westar RS, производства «WEST», Франция	
	Поршень	Полипропилен марка RJ770, производства «Hanwha Total»	
Игла (ПУ № ФСЗ 2011/09101 от	Трубка иглы	Медицинская нержавеющая сталь X5CrNi 18-9	Трубка иглы имеет кратковременный контакт с внутренней средой организма
	Коннектор иглы	Поликарбонат бисфенол А марки Bisphenol TMC	

Наименование комплектующих	Состав комплектующих	Материал	Контакт с организмом человека
11.02.2011 г., производитель «Tae-Chang Industrial Co.», Республика Корея)	Смазывающее вещество	Силикон (диметилполисилоксан) (Silicon dimethylpolysiloxane) DOW CORNING 360 MEDICALFLUID	пациента. Медицинский персонал работает в перчатках
	Адгезив (крепление трубки иглы к коннектору)	Эпоксидный клей эпоксидная смола марки ERL828 универсальная CAS No.25068-38-6	
	Защитный колпачок иглы	Полипропилен марка Purell HP371P	
Самоклеящаяся этикетка	Самоклеящаяся этикетка	Веленевая бумага (70 гр.), производства «Formtec Korea Ltd.», Корея	Не контактирует
Блистер	Индивидуальная упаковка иглы	Один слой крафт-бумаги с пленкой (полипропилен марка AL 539)	Не контактирует
Блистер	Внутренняя упаковка	Лоток блистера из полиэтилентерефталата (PET BCN80), производства «Lotte Chemical Corporation», Сеул Заклеен сверху крышкой из материала Tyvek	Не контактирует
Картонная коробка	Внешняя коробка	Чистоцеллюлозная бумага 2-х стороннего мелования, производства «KleanNara Co, Ltd», Корея	Не контактирует

Состав медицинского изделия
Исполнение QT FILL N Fine

№	Наименование компонента (CAS-No.)	Производитель	Кол-во	Назначение	Номер реестровой записи и дата включения в ГРЛС
1.	Сшитый гиалуронат натрия: - Натрия гиалуронат (CAS No. 9067-32-7)	«Shiseido», Япония	24,0 мг/мл	Активный компонент	№ФС-001305 от 11.01.2016
	Агент поперечного сшивания BDDE (1,4-бутандиол- диглицидил-эфир) (CAS No. 2425- 79-8)	«Sigma-Aldrich», США	0,8 мг/мл	Сшивающий агент	-
2.	Гидроксид натрия (CAS No. 1310- 73-2)	«Samchun Chemicals», Корея	2 мг/мл	Буфер	-
3.	Фосфорнокислый двузамещенный натрий (CAS No. 7558-79-4)	«MERCK», Германия	1,26 мг/мл		
4.	Натрий фосфат одноосновный (CAS No. 7558-80-7)	«MERCK», Германия	0,46 мг/мл		

№	Наименование компонента (CAS-No.)	Производитель	Кол-во	Назначение	Номер реестровой записи и дата включения в ГРЛС
5.	Натрия хлорид (CAS No. 7647-14-5)	«Samchun Chemicals», Корея	6,5 мг/мл		
6.	Вода для инъекций (CAS No. 7732-18-5)	«JW Pharmaceutical», Республика Корея	Достат. до 1 мл	Растворитель	

Состав медицинского изделия
Исполнение QT FILL N Deep

№	Наименование компонента (CAS-No.)	Производитель	Кол-во	Назначение	Номер реестровой записи и дата включения в ГРЛС
1.	Сшитый гиалуронат натрия: - Натрия гиалуронат (CAS No. 9067-32-7)	«Shiseido», Япония	24,0 мг/мл	Активный компонент	№ФС-001305 от 11.01.2016
	Агент поперечного сшивания BDDE (1,4-бутандиол- диглицидил-эфир) (CAS No. 2425- 79-8)	«Sigma-Aldrich», США	1,0 мг/мл	Сшивающий агент	-
2.	Гидроксид натрия (CAS No. 1310- 73-2)	«Samchun Chemicals», Корея	2 мг/мл		-
3.	Фосфорнокислый двузамещенный натрий (CAS No. 7558-79-4)	«MERCK», Германия	1,26 мг/мл		
4.	Натрий фосфат одноосновный (CAS No. 7558-80-7)	«MERCK», Германия	0,46 мг/мл	Буфер	
5.	Натрия хлорид (CAS No. 7647-14- 5)	«Samchun Chemicals», Корея	6,5 мг/мл		
6.	Вода для инъекций (CAS No. 7732- 18-5)	«JW Pharmaceutical», Республика Корея	Достат. до 1 мл	Растворитель	

Состав медицинского изделия
Исполнение QT FILL N Sub-Q

№	Наименование компонента (CAS-No.)	Производитель	Кол-во	Назначение	Номер реестровой записи и дата включения в ГРЛС
---	--------------------------------------	---------------	--------	------------	---

№	Наименование компонента (CAS-No.)	Производитель	Кол-во	Назначение	Номер реестровой записи и дата включения в ГРЛС
1.	Сшитый гиалуронат натрия: - Натрия гиалуронат (CAS No. 9067-32-7)	«Shiseido», Япония	24,0 мг/мл	Активный компонент	№ФС-001305 от 11.01.2016
	Агент поперечного сшивания BDDE (1,4-бутандиол-диглицидил-эфир) (CAS No. 2425-79-8)	«Sigma-Aldrich», США	1,2 мг/мл	Сшивающий агент	-
2.	Гидроксид натрия (CAS No. 1310-73-2)	«Samchun Chemicals», Корея	2 мг/мл	Буфер	-
3.	Фосфорнокислый двузамещенный натрий (CAS No. 7558-79-4)	«MERCK», Германия	1,26 мг/мл		
4.	Натрий фосфат одноосновный (CAS No. 7558-80-7)	«MERCK», Германия	0,46 мг/мл		
5.	Натрия хлорид (CAS No. 7647-14-5)	«Samchun Chemicals», Корея	6,5 мг/мл		
6.	Вода для инъекций (CAS No. 7732-18-5)	«JW Pharmaceutical», Республика Корея	Достат. до 1 мл	Растворитель	

Материалы животного и человеческого происхождения: отсутствуют в составе изделия.

14. Принцип действия медицинского изделия

Имплантат - это стерильное, биodeградируемое медицинское изделие для внутридермального введения на основе гиалуроната натрия, которое применяется в качестве временного заполнителя для коррекции кожных дефектов, таких как морщины. Гиалуронат натрия заполняет внутрикожные пространства и межклеточную матрицу, делая ткани более упругими.

Гиалуронат натрия – естественный полисахарид, является основным компонентом гиалуроновой кислоты, принадлежащий к классу гликозаминогликанов, входящий в состав тканей организма и являющийся важнейшим структурным элементом синовиальной жидкости. Главным образом, он встречается в эпителиальной, соединительной, хрящевой и нервной ткани и, следовательно, играет важную биологическую роль для таких тканей, как кожа.

Действие медицинского изделия заключается в повышении объема поверхности кожи и основано на естественной способности гидрофильных молекул гиалуроната натрия 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 кожи. Благодаря перекрестному связыванию гиалуроната натрия эффект длится дольше и более устойчив.

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

Аналогично гиалуронат натрия 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 гиалуроната натрия 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 гиалуронат натрия привлекает особое внимание в качестве каркаса из биоматериала. При введении в кожу в форме геля длинные волокна гиалуроната натрия абсорбируют воду и обеспечивают объем. По этой причине наполнители с гиалуронатом натрия становятся материалом выбора для использования в косметологии для коррекции мягких тканей и дермы.

15. Техническое описание медицинского изделия

15.1 Описание изделия.

Гель на основе гиалуроната натрия для внутридермальных введений – это стерильный инъекционный биodeградируемый раствор на основе гиалуроната натрия в концентрации 24 мг/мл неживотного биотехнологического происхождения. Представлен в виде бесцветного геля в предварительно наполненном стеклянном шприце для одноразового использования с Luer-lock соединением.

Медицинское изделие представляет собой шприц, содержащий гель на основе гиалуроната натрия, упакованный в блистерную упаковку. Предназначено для одноразового использования со стерильными одноразовыми иглами.

В зависимости от значения вязкости, выпускаются следующие варианты исполнений изделий:

- QT FILL N Fine – наименее вязкий (100-200 Па·с),
- QT FILL N Deep – средней вязкости (200-300 Па·с),
- QT FILL N Sub-Q – наиболее вязкий (300-500 Па·с).

В конструкции шприца имеется упор для пальцев, выполняющий функцию блокировки извлечения поршня из цилиндра шприца.

В упаковке содержатся также самоклеящиеся этикетки, необходимые для использования в больничной карте пациента.

Биодеградация имплантата в организме человека

Имплантат - изделие биodeградируемое. Сроки биодеградации применительно к каждому варианту исполнения см. в таблице 1. Имплантат распадается под воздействием группы тканевых ферментов, называемых гиалуронидазами на продукты разложения: олигосахариды и низкомолекулярные гиалуронаты, которые в дальнейшем выводятся из организма. Продукты деградации полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем.

Извлечение и замена имплантата

После введения имплантат не подлежит извлечению или замене.

15.2 Внешний вид изделий

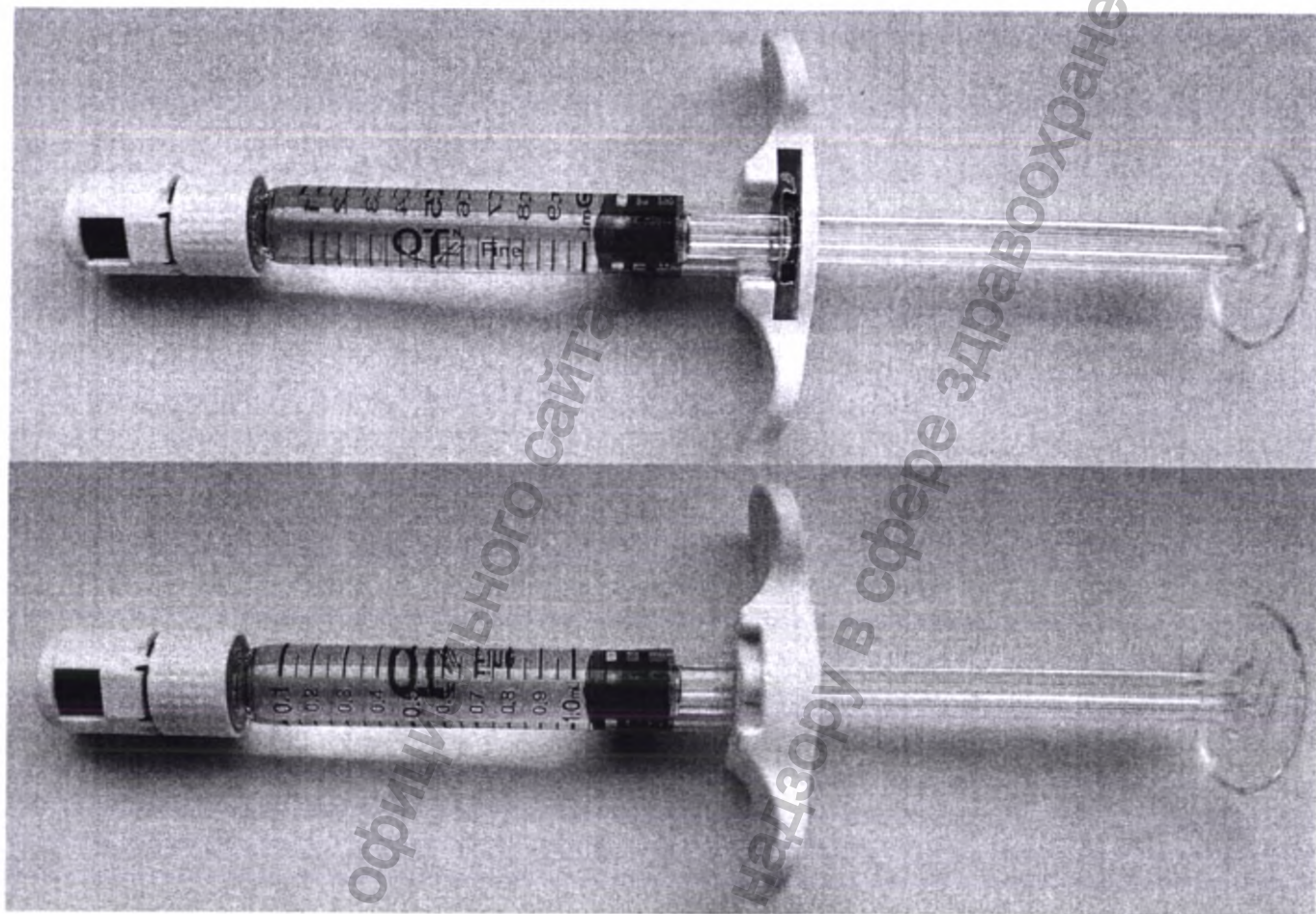


Рисунок 1. Шприц с имплантатом QT FILL N Fine (1,1 мл)

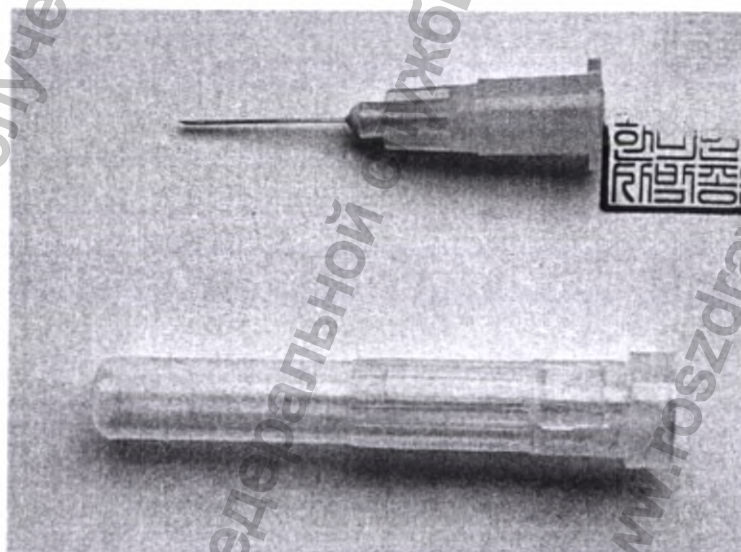


Рисунок 2. Игла стерильная 30G x 1/2" (0,30 x 12)

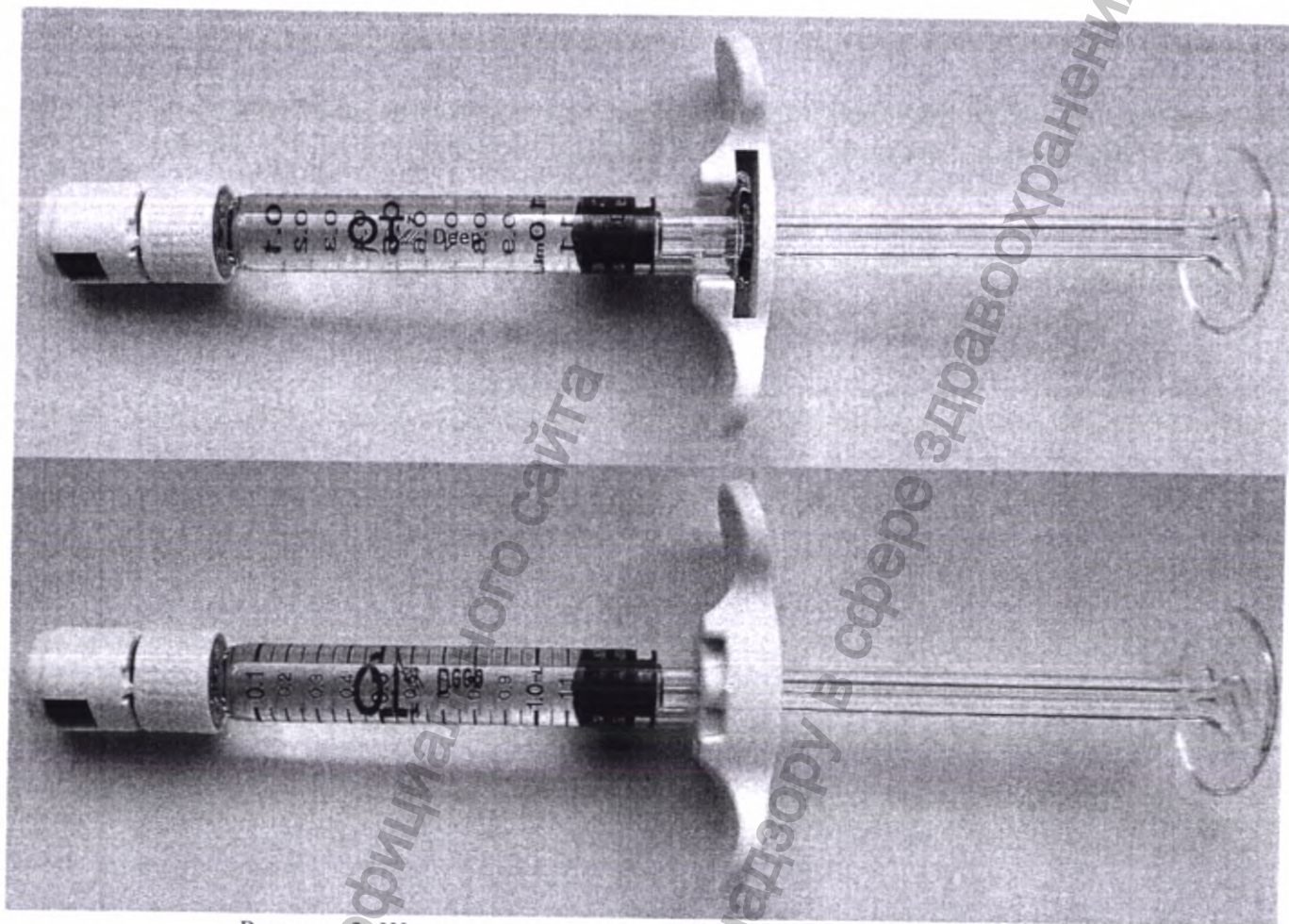


Рисунок 3. Шприц с имплантатом QT FILL N Deep (1,1 мл)

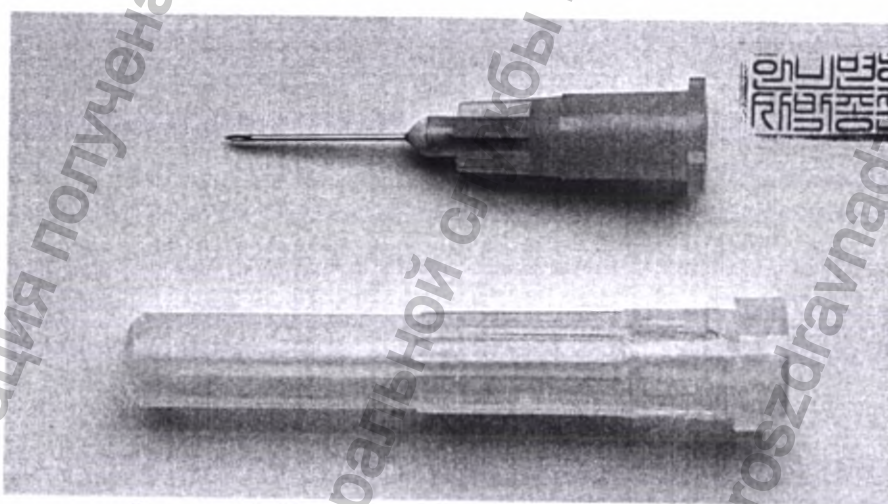


Рисунок 4. Игла стерильная 27G x 1/2" (0,4 x 12)

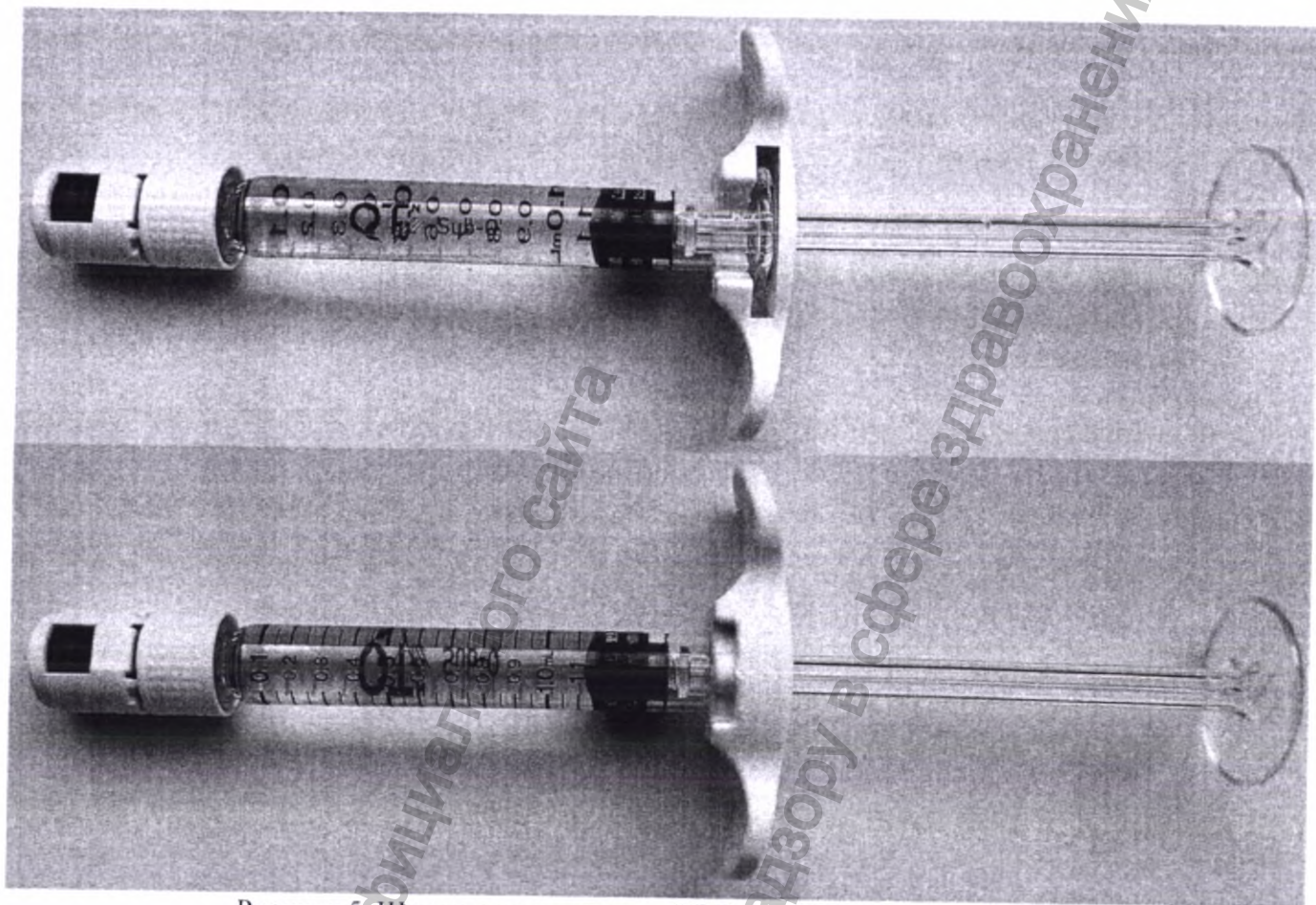


Рисунок 5. Шприц с имплантатом QT FILU N Sub-Q (1,1 мл)

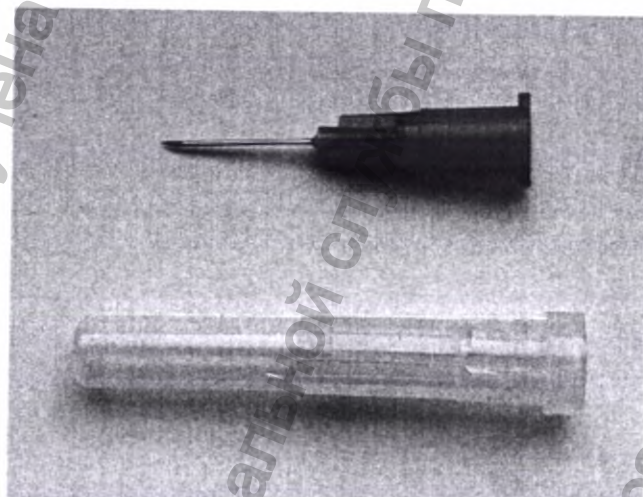


Рисунок 6. Игла стерильная 25G x 1/2" (0,5 x 12 мм)

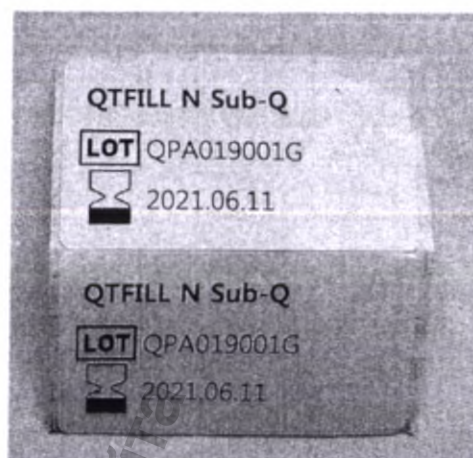


Рисунок 7. Образец самоклеящейся этикетки на примере этикетки из упаковки с «Имплантатом внутридермальным на основе гиалуроната натрия QT FILL N, вариант исполнения QT FILL N Sub-Q»

15.3 Характеристики геля на основе гиалуроната натрия

№ п/п	Наименование показателя	Требование
1.	Внешний вид	Прозрачный, бесцветный вязкий гель
2.	Запах	Без запаха
3.	Извлекаемый объем, мл, не менее	1,1
4.	pH	6,8 – 7,5
5.	Осмолярность	200 – 400 мОсм/кг
6.	Динамическая вязкость	
	QT FILL N Fine	100-200 Па·с
	QT FILL N Deep	200-300 Па·с
	QT FILL N Sub-Q	300-500 Па·с
7.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,5 ЕЭ/мл
8.	Содержание остаточного BDDE	Не более 2 ppm
9.	Содержание тяжелых металлов	Не более 10 ppm
10.	Стерильность	Стерильный

15.4 Технические характеристики шприца

Наименование показателя	
Размеры цилиндра шприца:	
Наружный диаметр цилиндра, мм	8,4±0,4
Длина цилиндра, мм	65±1
Размеры штока-поршня:	
Длина поршня, мм	66±1
Диаметр, мм	4,2±0,2
Размеры уплотнителя поршня:	
Длина, мм	8,6±0,2
Диаметр, мм	6,8±0,2
Габаритные размеры упора для пальцев (ДхШхТ), мм	(42x15x7)±5%
Масса шприца вместе с гелем, г	9,2±0,2
Номинальный объем шприца, мл	1,1

Наименование показателя	Требование
Цена деления шприца, мл*	0,1
Объем «мертвого» пространства шприца, не более, мл	0,07
Усилие нажатия на поршень, не более, Н	30
Тип наконечника шприца	Луер-Лок

***Примечание**

Градуировка на шприце предусмотрена только для визуального контроля вводимого геля, а не измерения его количества.

15.6 Технические характеристики иглы

В комплект медицинского изделия входят 2 иглы стерильные инъекционные (производитель игл «Tae-Chang Industrial Co.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2011/09101 от 11.02.2011 г.).

Наименование показателя	Требование
Игла 30 G ½", Игла 27 G ½", Игла 25 G ½"	
Тип коннектора	Луер-Лок, конус 6%
Толщина стенки трубки	нормальная
Угол заточки иглы	11±2°
Игла 30 G ½"	
Цвет коннектора	Желтый
Номинальный внешний диаметр трубки, мм	0,30
Диапазон допустимых внешних диаметров трубки, мм	от 0,298 до 0,320
Минимальное значение внутреннего диаметра трубки, мм	0,133
Длина трубки	12 мм, допуск +1/-2 мм
Игла 27 G ½"	
Цвет коннектора	Серый
Номинальный внешний диаметр трубки, мм	0,40
Диапазон допустимых внешних диаметров трубки, мм	от 0,400 до 0,420 мм
Минимальное значение внутреннего диаметра трубки, мм	0,133
Длина трубки	12 мм, допуск +1/-2 мм
Игла 25 G ½"	
Цвет коннектора	Оранжевый
Номинальный внешний диаметр трубки, мм	0,50
Диапазон допустимых внешних диаметров трубки, мм	от 0,500 до 0,530
Минимальное значение внутреннего диаметра трубки, мм	0,232
Длина трубки	12 мм, допуск +1/-2 мм

15.7 Технические характеристики самоклеющейся этикетки

Наименование показателя	Требование
Габаритные размеры (ДхШ), мм	(38х21)±5%

16. Сведения о стерилизации

Изделия стерилизуются паром. Не подвергать повторной стерилизации.

Иглы стерилизуются этиленоксидом.

17. Расшифровка символов маркировки

Символ	Описание
	Изготовитель
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействие солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Температурный диапазон хранения
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до...
	Код партии
	Дата изготовления

18. Комплект поставки:

I. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроната натрия QT FILL N, вариант исполнения QT FILL N Fine, в комплекте:

1. Шприц с имплантатом QT FILL N Fine (1,1 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 30G x 1/2" (0,30 x 12 мм) – 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроната натрия QT FILL N, вариант исполнения QT FILL N Deer, в комплекте:

1. Шприц с имплантатом QT FILL N Deep (1,1 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 27G x 1/2" (0,4 x 12 мм) - 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроната натрия QT FILL N, вариант исполнения QT FILL N Sub-Q, в комплекте:

1. Шприц с имплантатом QT FILL N Sub-Q (1,1 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 25G x 1/2" (0,5 x 12 мм) - 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

19. Условия хранения

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +2°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать.

20. Требования к транспортированию

Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +2 °C до +25 °C и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

21. Условия эксплуатации

Эксплуатировать в условиях лечебно-профилактических учреждений при температуре от +15 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %.

22. 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.

23. 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.

24. Техническое обслуживание:

Изделие однократного применения, техническое обслуживание не применимо.

25. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Использованные изделия, а также пришедшие в негодность неиспользованные изделия утилизируются согласно указанному классу опасности указанному в СанПиН 2.1.7.2790-10.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10:

Шприц с иглами по классификации опасности относится к Классу Б;
упаковочные материалы, картонная коробка и блистер по классификации опасности относится к Классу А.

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

26. Перечень международных нормативных документов стандартов, которым соответствует медицинское изделие

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
Directive 93/42 CEE	Директива Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
UNI CEI EN ISO 13485-2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
ISO 10993-3:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
ISO 10993-4:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.
ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи.
ISO 10993-11:2006	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ISO 10993-13:2006	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий.
ISO 10993-17:2002	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий.
ISO 10993-18:2005	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов.
ISO 11140-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования.
ISO 11140-3:2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 3. Тест-листы к индикаторам 2-го класса для испытаний на проникание пара.

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ISO 11140-4:2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 4. Индикаторы 2-го класса к тест-пакетам для определения проникания пара.
ISO 11607-1:2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.
ISO 14630:2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Классификация чистоты воздуха.
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия.
ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3: Методы испытаний.
ISO 14644-4:2002	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию.
ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2014	Изделия медицинские. Символы, используемые при маркировании на медицинских изделиях, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
UNI CEI EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN 556-1:2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
UNI CEN ISO/TS 17665-2	Стерилизация продуктов здравоохранения - Влажное тепло - Часть 2: Руководство на применении ISO 17665-1.

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
EN ISO 11138-1-2006	Стерилизация продуктов здравоохранения - индикаторов Biological - Часть 1: Общие требования
EN ISO 11138-3-2006	Стерилизация продуктов здравоохранения - индикаторов Biological - Часть 3: Биологические индикаторы для процессов стерилизации влажного тепла (11138-3:2017 ISO)
EN 285-2009	Стерилизация - Стерилизаторы паром - Большие стерилизаторы
EN 867-5	Небиологические системы употребления в Sterilisatoren - часть 5: Установления систем индикатора и проверочных тел для исследования функции Klein-Sterilisatoren от типа В и от типа S.
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.
ISO/IEC Guide 51	Аспекты безопасности. Руководящие указания по включению их в стандарты.

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

ООО «Лотос 288»

119313, Россия, г. Москва, ул. Гарибальди 6, корпус 1, эт.1, пом. IV

+7 (495) 208-96-06

info@lotosgroup.org



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

공증인가 법무법인 한미

[별지 제43호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

등부 2020 년 제 7309 호

Registered No. 2020 - 7309

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선 언 서 에 기재된

YOUNGJOO KIM

주식회사 에스테팜

attorney-in-fact of

대표이사 이 재 혁

S.THEPHARM CO.,LTD.

의 대리인 김 영 주 는

JAE HYUK LEE / CEO

본 공증인의 면전에서 위 본인이
기,서명 날인 한 것임을 자인하였다.

appeared before us and
admitted said principal's
subscription to the attached

2020년 6월 18일

이 사무소에서 위 인증한다.

DECLARATION

This is hereby attested on
this 18th day of June 2020
at this office.

공증인가 법무법인 한 미

HANMI LAW AND

NOTARY OFFICE

서울중앙지방법검찰청

서울특별시 서초구 남부순환로 2558, 2층 202호
(서초동, 외교센터빌딩)

Seoul Central District Prosecutors' Service
(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202,
2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

박종순



Park Jong Soon

PARK JONG SOON

This office has been authorized by
the Minister of Justice, the Republic
of Korea to act as Notary Public
since March 14, 2007
under Law No. 7428.

Юридическая и нотариальная контора Ханми
При центральной районной прокуратуре города Сеула
[приложение по форме 41] Тел.: 733-3955-6, Факс: 733-3950

Регистрационный № 2020-7309

Нотариальное свидетельство

Юридическая и нотариальная контора Ханми
Республика Корея, г. Сеул, Сочхо-ку, Намбусунхван-ро, 2558, 202 (Сочхо-тон,
Дипломатический центр В/D, 2-й этаж)

210 мм X 297 мм (офисная бумага (1-й сорт), 70 г/м²)

/Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Ханми/
Печать с тиснением: /Юридическая и нотариальная контора Ханми/

Стр. 2

/Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Ханми/

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

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы (Заявитель)

настоящим официально заявляем:

ООО «С. Тефарм Ко., Лтд.»,

1. Что прилагаемый документ:

Инструкция по применению

2. ☒ является (являются) верным (и) и подлинным (и).

☐ является (являются) верным переводом для текста (ов), первоначально написанного на корейском языке, добросовестно полагая, что оригинальный текст является верным и подлинным.

18 Июня 2020 г.

Подпись

Ли Джэхёк

Президент и Генеральный директор

Печать: /«С. Тефарм Ко., Лтд.» Республика Корея, Кёнгидо, г. Ыйван

Оджонгонъоп-киль 19, №1111 и №1112 * Тел +82-2-6933-0023 Факс +82-70-8275-1111/

/Круглая печать: ООО С. Тефарм Ко. Лтд /

/Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Ханми/

Стр 4

/Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Ханми/

Стр. 5

Юридическая и нотариальная контора Ханми
[Приложение по форме 43]

Тел.: 733-3955-6, Факс: 733-3950

Регистрационный № 2020-7309

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КИМ ЁНДЖУ,

поверенный ООО «С.ТЕФАРМ Ко. ЛТД»

Ли Джэхёк / Президент и Генеральный директор

предстал перед нами и подтвердил подпись указанного принципала на прилагаемой
ДЕКЛАРАЦИИ.

Настоящим засвидетельствовано
18 Июня 2020 года в данной конторе.

Юридическая и нотариальная контора Ханми

Служба работников прокуратуры центрального округа г. Сеул
Республика Корея, г. Сеул, Сочхо-ку, Намбусунхван-ро, 2558, 202 (Сочхо-тон, дипломатический
центр В/D, 2-й этаж)

Подпись нотариуса

/Подпись/

Парк Йонг Сун

Настоящая фирма была уполномочена министром юстиции Республики Корея для осуществления
обязанностей нотариуса 14 марта 2017 года в соответствии с Законом № 7428.

/Печать: Юридическая и нотариальная контора Ханми/

210 мм X 297 мм (офисная бумага, 1-й сорт, 70 г/м2)

Текст данного документа перевел с английского и корейского языков на русский язык переводчик

Александр Александрович Барановский

Российская Федерация. Город Москва.
Тридцатого июня две тысячи двадцатого года.

Я, Крюкова Людмила Наилевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Денщикова Максима Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

**Гербовая печать
нотариуса**

Зарегистрировано в реестре за № 77/860-н/77-2020-

Взыскано по тарифу: 100,00 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 77 руб.

ПОДПИСЬ

Л.Н.Крюкова

Всего прошнуровано
и пронумеровано
двадцать восемь листов
и скреплено печатью

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

30 ИЮН 2020

Я, Крюкова Людмила Наилевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с предоставленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 77/860-н/77-20

Взыскание по тарифу: 290 руб. 20-7-1722

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1450 руб.

Л.Н.Крюкова



**Гербовая печать
нотариуса**

Всего прошнуровано
и пронумеровано
двадцать восемь листов
и скреплено печатью
Нотариус