

## СПРАВКА О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

### НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Имплантат внутридермальный НИТИЯ на основе коллагена конского I типа, стерильный 3x70 мг;

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Еврорисч с.р.л./ Euroresearch S.r.l., Италия

**Класс потенциального риска -3 класс**

### ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие представляет собой порошок, на 100% состоящий из коллагена конского I типа, апиrogenного ; Внешний вид : порошок однородный, цвета слоновой кости, с характерным запахом; Номер CAS 9007-34-5;

В одну потребительскую упаковку входит три стеклянных флакона с порошком коллагена (3x70 мг) и инструкция по применению.

1 флакон содержит 70 мг порошка коллагена конского I типа;

\*Иглы не входят в упаковку. Шприцы не входят в упаковку.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Эстетическая хирургия, применение при возрастном и фотостарении кожи лица, шеи и рук.

### ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ССЫЛКА НА НАУЧНО-ОБОСНОВАННЫЙ МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

70 мг порошка коллагена, содержащегося во флаконе, разводят физиологическим раствором или дистиллированной водой для получения суспензии объемом 5 мл. Суспензию препарата НИТИЯ следует готовить непосредственно перед использованием и использовать за один раз. Препарат следует вводить с помощью иглы небольшого калибра (30G) на уровне глубокой дермы или дермоэпидермального соединения. После введения препарата необходимо выполнить легкий массаж области коррекции. Эффект от применения одного флакона- не менее 1 месяца.

### ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Порошок, на 100% состоящий из коллагена конского I типа; Номер CAS 9007-34-5

**СТЕРИЛИЗАЦИЯ:** продукт поставляется стерильным. Способ - гамма-излучение.

Генеральный директор

ООО «Палитра Красоты»

Засеева О.В. ✓



## INSTRUCTION FOR USE

### 1. Name

NITHYA – Powder of equine collagen Type I, sterile.

### 2. Composition of medical device and accessories

The medical device is composed at 100% of collagen powder, sterile; pyrogen-free. The limit content of bacterial endotoxins not more than 0.5 U / ml.

The CAS number of collagen powder is: 9007-34-5.

Type I collagen is characterized by its complete and complex molecular form: a protein in the typical triple-helical structure.

### 3. Intended use

Aesthetic surgery. Chrono and photo aging of the face, neck and hands.

### 4. Packing set

Each pack contains n.3 of glass vials each containing 70 mg of equine Type I collagen powder, sterile.

The packaging provides 1 leaflet, too.

The needles are not provided in package, but 30-32 G ½" – 4 mm needles are recommended. Syringes are not provided in package; 5 syringes of 1 mL are recommended.

The choice of syringes and needles is at discretion of physician.

### Packaging materials:

| No | Item                      | Material | Composition                                                                                                                                                                          | Grade                   | Size                                                                                                                                                     | Supplier                                                                                           |
|----|---------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Vial<br>capacity<br>10 ml | Glass    | SiO <sub>2</sub> 71-73%<br>Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> 2-4%<br>CaO 10-12%<br>K <sub>2</sub> O 0-2%<br>Na <sub>2</sub> O 12-14%<br>Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> 0-1%<br>MgO 0-1% | Yellow glass<br>type 3. | height 53 mm ± 1 mm;<br>the diameter of body 25 mm ± 1 mm;<br>outer diameter of the neck 20 mm ± 1.0 mm;<br>inner diameter of the neck 13.0 mm ± 0.5 mm; | SIMONETTA<br>SAS.<br><br>Via G. Tartini,<br>8 - 20158,<br>Milan - Italy                            |
| 2. | Bung                      | Rubber   | Chlorobutyl                                                                                                                                                                          | PA1938                  | cap diameter 20 mm ± 1 mm;<br>base diameter 13.0 mm ± 0.5 mm;<br>height 9.0 mm ± 0.5 mm;                                                                 | PHARMA<br>TRADE S.R.L.<br><br>Zona Ind.le –<br>Loc. Punta<br>Penna- 66054<br>VASTO (CH) -<br>Italy |

|    |              |           |                 |        |                                                                                                                                    |                                                                                                    |
|----|--------------|-----------|-----------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3. | Flip-off cap |           |                 |        |                                                                                                                                    | PHARMA<br>TRADE S.R.L.<br><br>Zona Ind.le –<br>Loc. Punta<br>Penna- 66054<br>VASTO (CH) -<br>Italy |
|    | - seal       | Aluminium | Aluminium alloy | 8011   | outer diameter<br>(assembly) 23.0 mm $\pm$ 0,5 mm;<br>height (assembly)<br>8.0 mm $\pm$ 1,0 mm;<br>diameter<br>20 mm $\pm$ 0,5 mm; |                                                                                                    |
|    | -cap         | Plastic   | Polypropylene   | HP456H | outer diameter 23.0 mm $\pm$ 0,5 mm;<br>inner diameter 20,0 mm $\pm$ 0,5 mm;<br>height 3.0 mm $\pm$ 0,3 mm;                        |                                                                                                    |

## 5. Technical characteristics

- Weight of the powder 70 mg  $\pm$  5 mg;
- Total weight of finished vial that: 25g  $\pm$  10%;

## 6. Risk class

Class 3.

## 7. Indications

Chrono and photo aging of the face, neck and hands. The use to the body can be extended according to the medical discretion. Indicated for the regeneration of the dermal and subdermal connective, through a mechanism of fibroblastic stimulation and neocollagenesis. Remodeling and genetic malformation such as, for example: hypotrophy and skin hypotonia, reduced skin elasticity.

## 8. Contraindications

- Do not inject NITHYA in the periorbital region (eyelid, crow's feet) and glabellar (front).
- The use of NITHYA in the area of the circles is reserved for physicians who have received training specific to this technique and possess a good knowledge of the physiology of this region.
- Do not inject into the blood vessels (intravascular).
- Do not exceed corrective action.

It should not be used:

- In patients with epilepsy not controlled by treatment;
- In patients with a tendency to develop hypertrophic scars;
- On patients with a known hypersensitivity to collagen;
- In patients with porphyria;
- During pregnancy or breast-feeding;
- On children;

- Areas of skin inflammatory and / or infectious (acne, herpes, etc.);
- In immediate association with a laser treatment, a deep chemical peel or dermabrasion. In the case of cosmetic peeling, it is recommended not to inject if the inflammatory reaction is important.

## 9. Possible side effects

The product is hypoallergenic. There are no reported side effects.

The patient must be informed of the existence of secondary potential effects related to this device that may appear immediately or after a certain period of time.

Among them, there are reported (non-exhaustive list):

- Inflammatory reactions (redness, swelling, erythema, etc.), sometimes associated with itching and pain to the touch, or both, which may occur after the injection. Such reactions may persist for a week.
- Haematoma.
- Hardening or nodules at the point where the injection has been practiced.
- Staining or discoloration of the injection area.
- Poor treatment efficacy or poor filling effect.
- Cases of necrosis in the glabellar region abscesse, granulomas and immediate or delayed hypersensitivity have been described in the literature after collagen injection. It is therefore necessary to take into account these potential risks.
- The persistence of inflammatory reactions over the week or the appearance of other side effects must be promptly reported by the patient at the doctor, who will be required to eliminate these reactions through a suitable care.
- Any other unwanted secondary effect related to the injection of "product" should be reported to the distributor and/or the manufacturer.

## 10. Mode of application

Dilute the collagen powder contained in the vial from 70 mg to obtain a suspension in 5 ml of physiological solution or distilled water.

NITHYA has to be brought in suspension immediately before use and should be considered single use. Administered with small gauge needles (30G) at the level of the deep dermis or dermal junction hypodermic, through micro wheals. Distribute the product in the region to be treated and then run a light massage.

Surgical Technique: the medical device is exclusively intended for insertion by skilled surgeons.

## 11. Operating procedure

Administered with small gauge needles (30G) at the level of the deep dermis or dermal junction hypodermic, through micro wheals.

Surgical Technique: the medical device is exclusively intended for insertion by skilled surgeons.

## 12. Indications for use

Inject slowly. Failure to follow these instructions can result in the risk of needle leakage and/or loss of product in the Luer-lock level. The amount of product to be injected will depend on the type of area to be corrected. After the injection, it is important to massage the area treated so as to ensure a uniform distribution of the product.

### 13. Precautions of use

Use normal precautions for intradermal infiltration.

As with any percutaneous treatment using the product may present a risk of infection.

Treatment can result in a slight stinging which disappears in a few minutes. The treated area may have reactions commonly associated with injecting trauma, such as swelling and erythema with spontaneous resolution within a few hours after treatment.

Do not use in case of known hypersensitivity to the product.

The treatment is not indicated in patients with collagen vascular and autoimmune disease of the connective tissue (connective tissue).

Do not inject into areas where the skin infection or inflammation are present in place.

Use during pregnancy and lactation is not recommended, although there are no known specific contraindications.

Surgical Technique: the medical device is exclusively intended for insertion by skilled surgeons.

The doctor's technical skills is essential for the success of the treatment, and the device should be used by physicians who have received training specific to the filling injections technique.

Any modification or use of this product, other than the conditions of use defined herein, may impair its sterility and its performance, which can no longer be guaranteed. Before undertaking the treatment, it is recommended to inform the patient of the indications and contraindications of the device itself, its incompatibilities and the side effects that could occur.

### 14. Methods of cleaning

Before injection, proceed to thoroughly disinfection the area to be treated.

### 15. Sterility

Gamma irradiation.

### 16. Storage conditions and Terms of use

To store NITHYA at a range temperature between 0°C and +30°C, in dry environment and in its original packaging. Protect from sunlight, heat and handle with care.

Humidity not more 60%. Transportation at range of temperature between 0°C and +30°C, 60% humidity.

### LIST OF APPLICABLE STANDARDS

The medical device "Collagen powder vials, sterile" having the brand name NITHYA obtained the EC Certificate in compliance with the following national and international applicable standards:

- 93/42/EC Directive concerning the medical device, recognised in Italy by D.Lgs n. 46 of 24.02.1997 e ss.mm.ii;
- 2007/47/EC Directive of 05.09.2007 amending the 93/42/EC Directive, recognized in Italy by D.Lgs n. 37 of 25.01.2010;
- U NI EN ISO 14971/2012 - Application of risk management to medical devices; ICH Q9/2011-Quality risk management;
- UNI EN ISO 22442/2008 - Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives;
- U NI CEI EN 1041/2009 - Information supplied by the manufacturer of medical devices;
- UNI CEI EN 15223-1:2012 - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied;
- U NI EN ISO 13485/2012 - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes;
- UNI EN ISO 10993-5:2009 and U NI EN ISO 10993-10:2010- Biological evaluation of medical devices - Biocompatibility tests;
- U NI EN ISO 11137:1, 2, 3 - Sterilization of Medical Devices.

**17. Shelf Life**

2 years.

**18. Labelling****Consumer packaging:**

| NAME                                                                                | NITHYA                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Composition                                                                         | Type I Collagen                                                                     |
| Manufacturer                                                                        | Euroresearch S.r.l. – Via Larga 15 – 20122 Milano<br>– Italy;<br>Tel+ 39 02 8055660 |
|    | Do not reuse!                                                                       |
|    | Do not use if packaging is damaged!                                                 |
|   | Reading information contained within the box                                        |
|  | Storage temperature from 0 °C to 30 °C                                              |
|  | Sterile Product: sterilized by irradiation                                          |
|  | Product Expiry Date                                                                 |
| CE xxxx                                                                             | CE Mark                                                                             |
| xxxx                                                                                | LOT number                                                                          |
| month/year                                                                          | Shelf life                                                                          |

EURORESEARCH s.r.l. - Società a Socio Unico

Capitale Sociale € 90.000,00 int. vers. CF e P.IVA 06901450152 Reg. Imp. Milano R.E.A. 1123845

Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
www.nevacert.ru | info@nevacert.ruSede Legale: I-20129 Milano - viale dei Mille, 20 - Head Office: I-20122 Milano - Via Larga, 15  
Tel. +39 02 8055660 - Fax. +39 02 72011722 e-mail: info@euroresearch.it

**Vial labelling:**

| NAME         | NITHYA                                                                          |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Composition  | Type I Collagen                                                                 |
| Manufacturer | Euroresearch S.r.l. Via Larga 15 – 20122 Milano – Italy;<br>Tel.+ 39 02 8055660 |
| CE xxxx      | CE Mark                                                                         |
| XXXX         | LOT number                                                                      |
| Exp          | Expiration date                                                                 |

**19. UTILIZATION OF MEDICAL DEVICE****Utilization**

Products that have expired should be destroyed as medical waste of Class A (epidemiologically non hazardous waste, close in composition to the municipal solid waste).

Disposal of packaging materials should also be carried out in accordance with standard practice in the medical institution, and in the manner prescribed by local, federal and state rules and regulations.

**20. WARRANTY**

The manufacturer, Euroresearch S.r.l. (from Italy), ensures the compliance of medical device with the requirements of the Technical File, if to follow conditions of use, storage and transportation. The guaranteed shelf life is 2 years from the date of manufacturing. The product in the manufacturer's packaging should be stored in the warehouses of the supplier at a storage temperature of 0 ° C to 30 ° C in a dry place protected from light, humidity no more than 60%. Manufacturer assumes absolute responsibility in case of defective goods and replace them.

**21. MANUFACTURER**

EURORESEARCH S.r.l. – Via Larga, 15 – 20122, Milano (MI)– Italy

**22. AUTHORIZED REPRESENTATIVE**

LLC BEAUTY PALLETE - Russia, 121099, Moscow, Noviy Arbat 34, bld 1. Tel. +7 499 918 77 88.

EURORESEARCH S.r.l.

January 25<sup>th</sup>, 2017

EURORESEARCH S.r.l.

Marco Benedetti – General Director

EURORESEARCH s.r.l. - Società a Socio Unico

Capitale Sociale € 90.000,00 int. vers. CF e P.IVA 06901450152 Reg. Imp. Milano R.E.A. 1123845

Registrazione МИ в Росздравнадзоре  
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sede Legale: I-20129 Milano - viale dei Mille, 20 - Head Office: I-20122 Milano - Via Larga, 15  
Tel. +39 02 8055660 - Fax. +39 02 72011722 e-mail: info@euroresearch.it

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO E  
AGRICOLTURA DI MILANO

In relazione all'istanza agli atti, resa  
dal legale rappresentante/procuratore dell'Impresa  
si dichiara che il medesimo ha poteri di firma su  
documenti a valere per gli scambi con l'estero

With regard to the recorded request,  
submitted by the legal representative/proxy  
of the Enterprise, we declare that above mentioned  
person has the power to sign documents  
for international trade exchanges

p. Il Segretario Generale (Elena Vasco)  
Antonio Giuseppe Pittelli

*Antonio Giuseppe Pittelli*

**APOSTILLE**  
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Paese: ITALIA

2. presente atto pubblico

3. è stato sottoscritto da: PITTELLI ANTONIO

4. agente in qualità di: EURO INC.

5. porta il sigillo/timbro di: CCIAA  
MILANO

**ATTESTATO**

6. data: 31 MAR. 2017.

7. dalla Prefettura (Ufficio Territoriale del Governo)

8. sotto il numero 5038

9. sigillo/timbro: 

10. firma: Funzionario Amministrativo  
(Dot.ssa Claudia Barbieri)

*Claudia Barbieri*



CAMERA DI  
COMMERCIO  
MILANO

MILANO, 29/03/2017

Questa Apostille certifica solo la firma, la qualità  
del firmatario e il sigillo/timbro che è stato appo  
Non certifica il contenuto del documento per il q  
è stata rilasciata.

This Apostille only certifies the signature, the  
capacity of the signer and the seal or stamp i  
bears. It does not certify the content of the  
document for which it was issued



[На бланке компании Еврорисёч с.р.л.]

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Имплантат внутридермальный НИТИЯ на основе коллагена конского I типа ,  
стерильный 3x70 мг**

### 1. Название медицинского изделия

Имплантат внутридермальный НИТИЯ на основе коллагена конского I типа , стерильный 3x70 мг

### 2. Состав медицинского изделия

Медицинское изделие представляет собой порошок, на 100% состоящий из коллагена конского I типа, апиrogenного. Предельное содержание бактериальных эндотоксинов не более 0,5 ед/мл.

### Номер CAS 9007-34-5

У коллагена I типа сложная молекулярная структура: белок характеризуется третичной структурой.

### 3. Назначение

Эстетическая хирургия. Продукт применяется при возрастном и фотостарении кожи лица, шеи и рук.

### 4. Комплектация

В одну упаковку входит три стеклянных флакона с порошком коллагена и инструкция по применению ( 1шт)  
1 флакон содержит 70 мг порошка коллагена конского I типа;

\* Рекомендуется использовать иглы 30 - 32 G длиной от 4 до 13 мм.

\* Рекомендуется использовать 5 шприцов объемом 1 мл.

\* Допускается использовать шприцы и иглы на усмотрение врача.

## Материалы упаковки

| №  | Изделие               | Материал | Состав                                                                                                                                                                               | Марка                   | Габаритные размеры                                                                                                                        | Поставщик                                                             |
|----|-----------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 1. | Флакон емкостью 10 мл | стекло   | SiO <sub>2</sub> 71-73%<br>Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> 2-4%<br>CaO 10-12%<br>K <sub>2</sub> O 0-2%<br>Na <sub>2</sub> O 12-14%<br>Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> 0-1%<br>MgO 0-1% | коричневое стекло тип 3 | высота 53 мм ±1 мм;<br>диаметр корпуса 25 мм ±1 мм;<br>наружный диаметр горла 20 мм ± 1.0 мм;<br>внутренний диаметр горла 13.0 мм±0.5 мм; | SIMONETTA SAS.<br>Via G .Tartini, 8-<br>20158, Milan Italy,<br>Италия |

|    |                                                                     |                                         |                                              |                        |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                |
|----|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Пробка                                                              | резина                                  | хлорбутил                                    | PA1938                 | диаметр крышки<br>20 мм ± 1 мм;<br>диаметр<br>основания 13.0<br>мм± 0.5 мм;<br>высота 9.0 мм±<br>0.5 мм;                                                                                                                                       | PHARMA<br>TRADE<br>S.R.L.<br>Zona Ind.le<br>- Loc. Punta<br>Penna-<br>66054<br>VASTO (CH)<br>-Italy,<br>Италия |
| 3. | Колпачок<br>комбиниро<br>ванный<br><br>-колпачок<br><br><br>-крышка | <br><br><br>алюминий<br><br><br>пластик | алюминиевый<br>сплав<br><br><br>полипропилен | 8011<br><br><br>HP456H | внешний диаметр<br>( в сборе) 23.0 мм<br>± 0,5 мм;<br>высота ( в сборе)<br>8.0 мм± 1,0 мм;<br>диаметр<br>20 мм ± 0,5 мм;<br><br>внешний диаметр<br>23.0 мм± 0,5 мм;<br>внутренний<br>диаметр 20,0 мм±<br>0,5 мм;<br>высота 3.0 мм ±<br>0,3 мм; | PHARMA TRADE<br>S.R.L.<br>Zona Ind.le – Loc.<br>Punta Penna-<br>66054 VASTO<br>(CH) –Italy,<br>Италия          |

### 5. Технические характеристики

- масса порошка: 70 мг±5 мг
- масса флакона с порошком : 25 грамм±10%

### 6. Классификация медицинского изделия

Медицинское изделие класса III потенциального риска

### 7. Показания

Возрастное и фотостарение кожи лица, шеи и рук. По усмотрению врача препарат может быть использован для коррекции дефектов старения в других частях тела. Пригоден для регенерации дермальной и субдермальной соединительной ткани за счет стимуляции фибропластов и неокollaгенеза.

Ремоделирование и коррекция врожденных дефектов, в т.ч. атрофии и гипотонии ткани, пониженной эластичности кожи.

### 8. Противопоказания

- Не вводите имплантат НИТИЯ в периорбитальную область (веки, морщины в уголках глаз) и в область надпереносья (лоб).

- Инъекции имплантата НИТИЯ в область вокруг глаз должен выполнять врач, прошедший соответствующую подготовку и овладевший техникой введения препарата и хорошо знающий физиологию этой области.
- Не вводите имплантат в кровеносные сосуды (интраваскулярно).
- Избегайте гиперкоррекции.

Препарат не следует использовать:

- Пациентам с эпилепсией в отсутствие лечения;
- При склонности к образованию гипертрофических рубцов;
- При известной повышенной чувствительности к коллагену;
- Пациентам с порфирией;
- Во время беременности или кормления грудью;
- Детям
- В областях с признаками инфекции или воспаления (акне, герпес и проч.).
- В сочетании с лазерным лечением, глубоким химическим пилингом или дермабразией.

В случае косметического пилинга не рекомендуется вводить препарат при наличии выраженной воспалительной реакции.

## 9. Возможные побочные эффекты

Препарат является гипоаллергенным.

Пациента следует уведомить о потенциальных побочных эффектах введения препарата, которые могут проявиться сразу же или спустя некоторое время.

Среди них могут быть следующие :

- Воспалительные реакции (покраснение, отек, эритема и проч.), иногда сопровождающиеся зудом и болезненными ощущениями, которые могут возникнуть после инъекции. Эти явления могут наблюдаться на протяжении недели;
- Гематома;
- Уплотнения или узелки в месте инъекции;
- Усиление или ослабление окраски кожных покровов в области инъекции;
- Неэффективность процедуры или недостаточный эффект филлинга;
- В литературе описаны случаи некроза в глабеллярной области, абсцессы, гранулемы и отсроченные или немедленные реакции гиперчувствительности после инъекций коллагена. Перечисленные потенциальные риски необходимо учитывать;
- О воспалительных реакциях, длящихся больше недели, или развитии других побочных эффектов пациенту следует незамедлительно сообщить врачу, который должен принять необходимые меры для устранения этих реакций;
- О любых других нежелательных вторичных эффектах, связанных с инъекцией «препарата», необходимо сообщить дистрибьютору и/или производителю.

## 10.Способ применения

Разведите 70 мг порошка коллагена, содержащегося во флаконе, физиологическим раствором или дистиллированной водой для получения суспензии объемом 5 мл.

Суспензию препарата НИТИЯ следует готовить непосредственно перед использованием и использовать за один раз. Препарат следует вводить с помощью иглы небольшого калибра (30G) на уровне глубокой дермы или дермоэпидермального соединения .После введения препарата необходимо выполнить легкий массаж области коррекции. Эффект от применения одного флакона - не менее 1 месяца.

### **11. Процедура введения**

Препарат следует вводить с помощью иглы небольшого калибра (30G) на уровне глубокой дермы или дермоэпидермального соединения .

### **12. Указания по введению**

Препарат следует вводить медленно. Несоблюдение этого указания может привести к повышению риска утечки препарата через иглу и/или его утраты на уровне фиксатора иглы. Количество вводимого препарата зависит от того, в какой области проводится коррекция. После инъекции рекомендуется массаж области коррекции для равномерного распределения препарата. **К проведению процедур по применению данного изделия допускаются только квалифицированные хирурги, прошедшие соответствующее обучение.**

### **13. Меры предосторожности при использовании**

Следует соблюдать обычные меры предосторожности как при любой внутридермальной инфльтрации.

Как и любая подкожная инъекция, введение препарата несет с собой риск инфекции.

После инъекции возможно ощущение жжения, которое исчезает через несколько минут. В области коррекции возможны обычные реакции, обусловленные травмой кожи в результате инъекции, в т.ч. отеки и покраснение, которые самостоятельно проходят через несколько часов.

Не используйте препарат при известной гиперчувствительности к нему.

Лечение препаратом не показано пациентам с коллагенозом сосудов и аутоиммунными заболеваниями соединительной ткани (соединительная ткань).

Не вводите препарат в области с признаками инфекционного или воспалительного процесса.

Не рекомендуется использовать препарат в период беременности и кормления грудью даже в отсутствие известных противопоказаний.

Технические навыки врача имеют решающее значение для достижения хорошего косметического эффекта. Инъекции препарата должен выполнять врач, прошедший соответствующую подготовку и овладевший техникой введения препарата. Любая модификация или нарушение перечисленных условий применения препарата может нарушить его стерильность и оказать негативное влияние на эффективность его работы, которая в этом случае не может быть гарантирована. До начала лечения рекомендуется проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению препарата, о его несовместимости и возможных побочных эффектах.

### **14. Методы очистки**

Перед инъекцией необходимо тщательно продезинфицировать кожу в месте введения препарата.

### **15. Стерильность**

Продукт поставляется стерильным. Метод стерилизации гамма-излучение.

### **16. Транспортирование, Хранение и условия эксплуатации**

Хранить при температуре 0 ° С до 30 ° С в сухом защищенном от света и тепла месте в оригинальной упаковке. Обращаться с осторожностью. Относительная влажность: не более 60% ; Транспортировать при температуре 0 ° С до 30 ° С, относительная влажность: не более 60%.

## Список применяемых стандартов

Медицинское изделие «Имплантат внутридермальный НИТИЯ на основе коллагена конского I типа , стерильный», получило сертификат ЕС в соответствии со следующими национальными и международными стандартами:

Директива 93/42/ЕС по медицинским приборам, принятая законодательным декретом № 46 от 24. 02. 1997г Италия ;

Директива 2007/47/ЕС от 05.09.2007 и директива 93/42/ЕС с поправками принятая законодательным декретом № 37 от 25. 01 .2010 года Италия;

UNI EN ISO 14971:2012 Применение менеджмента рисков в производстве медицинских изделий;

ICH Q9/2011- Управление рисками по качеству;

UNI EN ISO 22442/2008 - Медицинские устройства, использующие ткани животных и их производные;

UNI CEI EN 1041/2009 - Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов;

UNI CEI EN 15223-1:2012 Медицинские устройства - Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет предоставляться ;

UNI EN ISO 13485/2012 - Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования в регулирующих целях;

UNI EN ISO 10993-5:2009 and UNI EN ISO 10993-10:2010- Biological evaluation of medical devices - Biocompatibility tests; Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования на биосовместимость;

UNI EN ISO 11137:1,2,3—Стерилизация медицинской продукции

## 17.Срок годности

2 года с даты производства

18. Маркировка картонной потребительской упаковки:

| Наименование продукта                                                                                                                                                      | НИТИЯ                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Состав                                                                                                                                                                     | Коллаген конский I типа                                                                |
| Производитель                                                                                                                                                              | Euroresearch S.r.l. Via Larga 2 – 20122<br>Milano – Italy Италия; Тел: + 39 02 8055660 |
|                                                                                           | Не использовать повторно!                                                              |
| <br>     | Не использовать при повреждении<br>упаковки                                            |
|                                                                                                                                                                            | См. инструкцию по применению                                                           |
|                                                                                          | Температура хранения от 0 °C до 30 °C                                                  |
| <br> | Стерилизовано гамма облучением                                                         |
| CE 0373                                                                                                                                                                    | Дата истечения срока годности                                                          |
| CE 0373                                                                                                                                                                    | Соответствие нормам ЕС                                                                 |
| xxxx (LOT)                                                                                                                                                                 | Номер партии                                                                           |
| Срок годности                                                                                                                                                              | Месяц/год                                                                              |

Маркировка флакона:

| Наименование продукта | НИТИЯ |
|-----------------------|-------|
|-----------------------|-------|

**Маркировка флакона:**

| Наименование продукта | НИТИЯ                                                                               |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Состав                | Коллаген конский I типа                                                             |
| Производитель         | Euroresearch S.r.l. Via Larga 2 – 20122 Milano – Italy Италия; Тел: + 39 02 8055660 |
| СЕ xxxx               | Соответствие нормам ЕС                                                              |
| LOT                   | Номер партии                                                                        |
| Exp                   | Дата истечения срока годности                                                       |

**19. Утилизация**

Изделия с истекшим сроком годности и материалы упаковки подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии со стандартной практикой, принятой в медицинском учреждении, и в порядке, установленном местными, федеральными и государственными правилами и законодательными нормами.

**20. Гарантии производителя**

Производитель Euroresearch S.r.l., Италия гарантирует соответствие продукта требованиям настоящего технического файла при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования. Гарантийный срок хранения продукта – 2 года со дня изготовления. Продукт в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика при температуре хранения от 0 °C до 30 °C в сухом защищенном от света месте. Относительная влажность не более 60%. Производитель берет на себя абсолютную ответственность в случае обнаружения дефектных товаров и производит их замену.

**21. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Euroresearch S.r.l./Еврорисёч с.р.л., Via Larga 15 – 20122 Milano – Italy, Италия

**22. Уполномоченный представитель в России:** ООО «Палитра Красоты» - Россия, 121099, г. Москва, ул.Новый Арбат 34, стр. 1. Тел. +7 499 918 77 88; [info@academest.ru](mailto:info@academest.ru)

ЕВРОРИСЁЧ С.р.л.

<Подпись>

Марко Бенедетти

Генеральный директор

25 января 2017

На обороте:

Рег. № 19284/2017

ТОРГОВАЯ ПАЛАТА ПРОМЫШЛЕННОСТИ, СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА  
И РЕМЕСЕЛ МИЛАНА

В отношении письменного запроса, поданного доверенным юридическим представителем Предприятия, заявляем, что вышеупомянутое лицо уполномочено подписывать документы по международным торговым обменам.

за Генерального секретаря (Елена Васко)  
Антонио Джузеппе Питтелли  
<Подпись>

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: *ИТАЛИЯ*  
Настоящий официальный документ
2. подписан *ПИТТЕЛЛИ АНТОНИО*
3. выступающим в качестве *СОТРУДНИКА*,
4. скреплен печатью/штампом *ТОРГОВОЙ ПАЛАТЫ  
ПРОМЫШЛЕННОСТИ, СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА  
И РЕМЕСЕЛ МИЛАНА*

УДОСТОВЕРЕНО

5. в городе *МИЛАНЕ* 6. *31 МАРТА 2017 г.*
7. *Префектурой (территориальным государственным органом)*
8. за номером *5038*
9. Печать/штамп
10. Подпись  
Штамп: *АДМИНИСТРАТОР  
(доктор Клаудиа Барбьере)*  
<Подпись>

Печать: *Префектура Милана*

ТОРГОВАЯ ПАЛАТА МИЛАНА

Штамп:

Настоящий апостиль удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и достоверность печати или штампа, которыми скреплен этот документ. Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был оформлен.

Печать: *Префектура Милана*

Милан, 29/03/2017

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Второго мая две тысячи семнадцатого года**

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-16589.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса