



서울특별시 종로구 종로19, 403-1호
(종로1가, 르메이에르 종로타운)

공증인가법무법인 **신한**
Shinhan Law & Notary Office

(전화) 778-6313~4
(팩스) 771-8189

Registered No. 2024 - 13131

NOTARIAL CERTIFICATE

SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE
#403-1, 19, Jong-ro, Jongno-gu,
Seoul, Korea



Aug. 22, 2024

Confirmation Letter

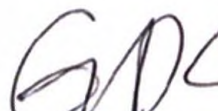
To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

We, VAIM Co., Ltd., hereby confirm that the content of **Instruction for use** for the medical device «Injection implant for soft tissues based on polylactic acid and sodium hyaluronate, in version Juvelook» is valid and true.

VAIM Co., Ltd.- is the original manufacturer of the device mentioned in the document.



Authorized Signature:




GunPoong Kim

CEO

VAIM Co., Ltd.

Date:

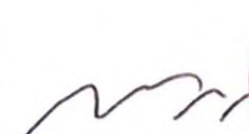



JongHyun Park

CEO

VAIM Co., Ltd.

Date:




DongHoon Jeon

CEO

VAIM Co., Ltd.

Date:

충북 옥천군 옥천읍 의료단지길 79, 103호

주식회사 바임

공동대표이사 김전박
공동대표이사 근동중
공동대표이사 품훈현

등부 2024년 제 13131호

Registered No. 2024-13131

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서 _____ 에

YANG, MYUNG SOOK _____

기재된 _____

주식회사 바임 _____

attorney-in-fact of

공동대표이사 김근풍, 박종현, 전동훈

VAIM Co., Ltd. _____

의 대리인 양명숙 _____ 은

CEO GunPoong Kim _____

CEO JongHyun Park _____

본 공증인의 앞에서 위 본인이 _____

CEO DongHoon Jeon _____

기명날인한 사실을 인정했다.

appeared before me and admitted

said principal`s subscription to

the attached _____

Confirmation Letter _____

2024년 08월 27일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

27th day of Aug. 2024 at this office.

공증인가 법무법인 신한

SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE

서울중앙지방법검찰청소속

Seoul Central

서울특별시 종로구 종로19, 403-1호

District Prosecutor's Office

(종로1가, 르메이에르 종로타운)

#403-1, 19, Jong-ro, Jongno-gu,

Seoul, Korea

이 교 림



공증담당변호사 이 교 림

Lee K. R.

Signature of the Notary Public

LEE KYO RIM

본 사무소는 인가번호 제325호에 의거하여
2005년 01월 03일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
3, Jan. 2005 Under Law No.325.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Имплантат инъекционный для мягких тканей на основе
полимолочной кислоты и гиалуроната натрия,
в варианте исполнения

Juvelook

производства
VAIM Co., Ltd. («ВАИМ Ко., Лтд.»), Республика Корея

Документ №	Редакция	Дата выпуска
VAIM-JIFU	02	Август 2024

СОДЕРЖАНИЕ:

1. Наименование медицинского изделия
2. Информация о разработчике, производителе, месте производства, уполномоченном представителе производителя и держателе регистрационного удостоверения
3. Назначение медицинского изделия
4. Условия и область применения, информация о потенциальном потребителе и предусмотренной популяции пациентов
5. Сведения о времени биodeградации и ожидаемой продолжительности клинического эффекта
6. Сведения о возможности извлечения из организма человека и замены медицинского изделия
7. Принцип действия
8. Состав медицинского изделия
9. Технические и функциональные характеристики медицинского изделия
10. Показания к применению
11. Противопоказания к применению
12. Возможные (предсказуемые) побочные действия и осложнения при применении
13. Меры предосторожности
14. Описание медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием
15. Способ применения
16. Порядок работы с медицинским изделием
17. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия
18. Условия эксплуатации, транспортирования, хранения и срок годности
19. Перечень применяемых международных нормативных документов/стандартов
20. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильности упаковки
21. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного применения, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения
22. Расшифровка символов на маркировке
23. Гарантийные обязательства
24. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником
25. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия
26. Рекламация

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат инъекционный для мягких тканей на основе полимолочной кислоты и гиалуроната натрия Juvelook, в составе:

- флакон объемом 10 мл с имплантатом 50 мг – 1 шт.
- инструкция по применению на бумажном и/или электронном и/или виртуальном носителе – 1 шт.

Далее по тексту – «имплантат», «медицинское изделие», «изделие», «МИ».

2. ИНФОРМАЦИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА, УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ДЕРЖАТЕЛЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Разработчик / Производитель:

VAIM Co., Ltd. («ВАИМ Ко., Лтд.»)

103, Okcheon Medical Device Incubation Center, 79, Uiryodanji-gil, Okcheon-eup, Okcheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

Тел.: +82-43-731-6456, Факс: +82-43-731-6455

Место производства:

1. VAIM Co., Ltd. («ВАИМ Ко., Лтд.»), 103, Okcheon Medical Device Incubation Center, 79, Uiryodanji-gil, Okcheon-eup, Okcheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea;

2. VAIM Co., Ltd. («ВАИМ Ко., Лтд.»), 14, Techno 3-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea.

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «СКИНВЕЛ» (ООО «СКИНВЕЛ»)

123557, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Пресненский Вал, д. 14, к. 2, помещ. пом. ХБ, ком. 4, р.м. 2

Тел.: +7 (495) 125-48-99, Факс: +7 (495) 125-48-99

Эл. почта: info@bellasystech.ru

Держатель регистрационного удостоверения:

Medipoint corporation («Медипоинт корпорэйшн»)

706, 14, Seongsui-ro 10-gil, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea

Тел.: +82-70-7725-9890, Факс: +82-2-2210-7863

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для локальных инъекций, используемых в контурной пластике без хирургического вмешательства, для коррекции морщин и восстановления объема тканей, а также создания дополнительного объема.

4. УСЛОВИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ И ПРЕДУСМОТРЕННОЙ ПОПУЛЯЦИИ ПАЦИЕНТОВ

Условия применения, информация о потенциальном потребителе

Медицинское изделие применяется только в условиях лечебных учреждений (в процедурном кабинете или операционной) и только квалифицированными врачами (врач пластический хирург, врач реконструктивный хирург, врач дермато-косметолог, врач косметолог).

Область применения

Косметология, пластическая и реконструктивная хирургия.

Предусмотренная популяция пациентов

Пациенты, нуждающиеся в коррекции недостатков кожи, соответствующие популяционным условиям: возраст старше 18 лет, любой пол, не имеющие противопоказаний.

5. СВЕДЕНИЯ О ВРЕМЕНИ БИОДЕГРАДАЦИИ И ОЖИДАЕМОЙ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТИ КЛИНИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА

Период биodeградации зависит от объема имплантата, введенного во время одной инъекции и индивидуальных особенностей организма отдельно взятого пациента, в среднем период биodeградации составляет 12-24 месяцев.

Ожидаемая продолжительность клинического эффекта зависит от объема имплантата, введенного во время одной инъекции и индивидуальных особенностей организма отдельно взятого пациента, и может составлять от 12 до 24 месяцев, но чаще всего составляет от 3 до 18 месяцев.

6. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ИЗ ОРГАНИЗМА ЧЕЛОВЕКА И ЗАМЕНЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие распределяется в тканях организма человека.

Извлечение медицинского изделия и его замена невозможны.

Необходимо, чтобы врач, выполняющий инъекции медицинского изделия, имел информацию об истории состояния здоровья пациента и результаты необходимых лабораторных исследований.

7. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия МИ заключается в заполнении им мягких тканей для увеличения их объема. Изделие представляет собой стеклянный флакон, наполненный стерильным порошком, состоящим из поли-D,L-молочной кислоты (poly-D,L-lactide (PLA)) (85%) с добавлением гиалуроната натрия (sodium hyaluronate) (15%). Во флакон перед использованием добавляется стерильная вода для инъекций 0,75 мл. Полученный при смешивании воды и порошка готовый имплантат, представляет собой суспензию, где основным действующим веществом являются частицы полимолочной кислоты (дисперсная фаза), а раствор гиалуроната натрия является дисперсионной средой, обеспечивающей равномерное распределение частиц полимолочной кислоты в имплантате. Готовый имплантат используется для внутрикожной и подкожной инъекционной имплантации.

8. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Химический состав: Содержимое флакона представляет собой стерильный белый порошок, содержащий поли-D,L-молочную кислоту (poly-D,L-lactide (PLA)) (85%) и гиалуронат натрия (sodium hyaluronate) (15%).

Источники сырья: полимер молочной кислоты синтетического происхождения и гиалуронат натрия бактериального происхождения, полученный в результате биотехнологического синтеза (бактериальной ферментации) с использованием бактерий *Streptococcus equi*, подвергаемый в результате химической реакции поперечной сшивки с использованием 1,4-бутандиол диглицидиловым эфиром (BDDE) в качестве перекрестносшивающего агента.

Функциональные свойства: Компонентами имплантата являются поли-D,L-молочная кислота (в концентрации 42,5 мг/мл в пересчете на имплантат после разведения стерильной водой для инъекций) и гиалуронат натрия (в концентрации 7,5 мг/мл в пересчете на имплантат после разведения стерильной водой для инъекций), которые обеспечивают функциональное назначение медицинского изделия и используются для заполнения мягких тканей с целью увеличения их объема. Полученный при смешивании воды и порошка готовый имплантат, представляет собой суспензию, где основным действующим веществом являются частицы полимолочной кислоты (дисперсная фаза), а раствор гиалуроната натрия является дисперсионной средой, обеспечивающей равномерное распределение частиц полимолочной кислоты в имплантате.

Спецификации медицинского изделия:

Juvelook	
Флакон содержит 50 мг белого порошка без запаха, содержащего 42,5 мг полимера молочной кислоты и 7,5 мг гиалуроната натрия. Порошок хорошо растворим в воде.	
Перед использованием во флакон добавляется 0,75 мл стерильной воды для инъекций для образования раствора.	
Характеристики готового имплантата (после разведения стерильной водой для инъекций)	
Непрозрачный раствор белого цвета	
Объем готового раствора – 1 мл	
pH – 6,5÷7,6	
Осмолярность – 150±10 мОсм/кг	
Период биodeградации – 12÷24 месяцев	
Содержание бактериальных эндотоксинов – ≤ 0,05 МЕ/мл	
Молекулярная масса гиалуроната натрия – 1000÷2500 кДа	
Степень поперечного сшивания (ретикуляции) – 2%	
Остаточное количество 1,4-бутандиол диглицидилового эфира (BDDE) – ≤ 2 ppm (мд)	

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Состав первичной стерильной упаковки (флакона)

Первичная упаковка имплантата представляет собой стеклянный флакон объемом 10 мл, закупоренный пробкой из бромбутилового каучука, покрытой сверху колпачком из алюминия или алюминия и полипропилена, целостность которого является контролем вскрытия.

Флаконы упакованы по 1 шт. совместно с инструкцией по применению (на бумажном и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или виртуальном (вкладыш с ссылкой на сайт, где размещена инструкция по применению) носителе) во вторичную упаковку (коробку) из ламинированного однослойного картона.

Сведения о принадлежностях

Имплантат поставляется без принадлежностей.

Комплектность поставки

Вторичная упаковка медицинского изделия содержит:

1. Индивидуально упакованный флакон с МИ – 1 шт.
2. Инструкция по применению на бумажном и/или электронном и/или виртуальном носителе – 1 шт.

Далее 10 вторичных упаковок медицинского изделия укладываются в групповую упаковку представляющую собой коробку из ламинированного однослойного картона.

Характеристики имплантата до разведения стерильной водой для инъекций (сухого порошка)

Характеристика	Juvelook
Растворимость	Растворим в воде с образованием суспензии
Цвет	Белый
Запах	Не имеет специфического запаха
Массовая доля влаги, макс. %	5
Масса сухого порошка во флаконе, мг	50

10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Устранение мимических и статических морщин разной степени выраженности за счет создания дополнительного объема:
 - Коррекция формы и инъекционная подтяжка бровей;
 - Комплексная коррекция рельефа кожи лица, шеи, зоны декольте;
 - Увеличение объема отдельных частей лица (щеки, скулы, подбородок), устранение асимметрии;
 - Старение кожи рук (складки, выступившие вены).
- Лечение шрамов и последствий угревой болезни путем создания дополнительного объема, и как следствие, заполнения и выравнивания углублений кожи.

11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Острые или хронические заболевания кожи в местах инъекций или окружающих областях;
- Повышенная чувствительность к входящим в состав имплантата компонентам;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Обострение воспалительных заболеваний;
- Нарушение свертываемости крови и применение антикоагулянтов;
- Аутоиммунные заболевания;
- Введение имплантата в область губ, красную кайму губ, вокруг глаз;
- Возраст до 18 лет;
- Врожденная или идиопатическая метгемоглобинемия;
- Инфекционные заболевания;
- Наличие других перманентных филлеров (имплантатов) в зоне предполагаемой инъекции;
- В местах расположения кровеносных сосудов (внутрисосудистое попадание имплантата);

- Введение имплантата в носогубную складку при остром и хроническом периодонтите или заболеваниях десен;
- Пониженный иммунитет;
- Нарушение функции печени;
- Пациенты с установленной склонностью к келоидным образованиям или гипертрофическим рубцам, или их наличием в анамнезе;
- Наличие установленного силиконового имплантата для восстановления формы лица под местом введения.

12. ВОЗМОЖНЫЕ (ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ) ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Побочные действия при применении:

- Реакции в местах инъекций:
 - подкожные кровоизлияния, гранулемы, папулы и узелки;
 - кровотечения в месте инъекции;
 - гематомы;
 - дискомфорт/боль;
 - отек / уплотнения.

Реакции немедленного типа, т.к. возникают в момент проведения инъекции и обусловлены самой спецификой процедуры и/или неправильным ее проведением врачом. Данные реакции проходят самостоятельно в течение 2-7 дней;

- Реакции со стороны иммунной системы: при наличии повышенной чувствительности к входящим в состав имплантата компонентам возможно повышение температуры, развитие гиперчувствительности, аллергических реакций (эритема, кожный волдырь, аллергическая крапивница, анафилактический шок, ангионевротический отек (отек Квинке, ангиоздема). Реакции немедленного типа, возникают сразу после инъекции, при ее возникновении врачу необходимо купировать данную реакцию введением инъекционных форм антигистаминных или глюкокортикостероидных препаратов.

Реакции замедленного типа, отсутствуют при применении изделия, однако они могут возникнуть при его использовании в случае наличия патологического агента (заболеваний, являющихся противопоказаниями к применению) в виде инфекционно-воспалительных реакции (в т.ч. саркоидоз, стафилококковая инфекция, абсцесс), или при введении в недопустимые зоны, например, слепота при периорбитальном введении.

Осложнения при применении:

- После использования данного имплантата могут возникнуть осложнения в виде небольших гематом, отеков, покраснений и эритемы. Возникают они на 3-5 день и самостоятельно исчезают обычно в течение 1-2 недель, не требуют медицинского купирования. Гранулематозная реакция может возникнуть при наличии патологического агента;
- Кроме того, пациенты периодически жалуются на появление уплотнений в месте введения имплантата. Уплотнения ткани не заметны внешне, но могут прощупываться. Данное проявление может возникнуть через 5-7 дней и проходит самостоятельно в течение 14-21 дней и не требует медицинского купирования.

Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях возникновения побочных эффектов, в том числе не указанных в инструкции по применению, сохраняющихся более одной недели после проведения процедуры.

В свою очередь врач должен назначить соответствующее лечение пациенту.

Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных реакций, связанных с введением медицинского изделия, необходимо известить производителя и/или уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации.

13. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Связанные с особенностями применения медицинского изделия:**

1. Настоящее изделие предназначено для применения исключительно во внутрикожном или подкожном слое дермы.
2. Для профилактики образования папул или узелков вблизи от участка воздействия, на ранней стадии следует избегать поверхностных инъекций. Для минимизации риска образования папул или узелков участки воздействия следует массировать, способствуя равномерному распределению изделия.
3. Во избежание контаминации каждый флакон предназначен для одноразового применения у одного пациента. Повторное применение или повторная стерилизация флакона недопустимы.
Использование изделия в случае несанкционированного вскрытия или повреждения первичной упаковки (флакона) недопустимо!
4. Введение изделия в кровеносные сосуды запрещено. Введение изделия в кровеносные сосуды дермы может повлечь за собой окклюзию сосудов, инфаркт или эмболическое явление.
5. Избыточная коррекция нечеткости контура недопустима, поскольку она постепенно улучшается в течение нескольких недель после инъекции по мере наступления эффекта лечения.
6. Введение изделия в область губ и в красную кайму губ недопустимо.
7. Порошок предназначен для применения строго после смешивания со стерильной водой для инъекций.
8. Для введения изделия необходимо в обязательном порядке использовать стерильные канюлю / иглу и шприц.

- **Общие меры предосторожности:**

1. К применению изделия допускаются исключительно квалифицированные врачи, ознакомившиеся с инструкцией по применению и имеющие полное представление о настоящем изделии, а также имеющие надлежащую подготовку, знания и опыт работы с подобными медицинскими изделиями.
2. Участок воздействия следует обработать антисептиком, наличие признаков воспаления или инфекции недопустимо.
3. Как и в случае с любыми инъекциями, пациенты с нарушениями коагуляции или проходящие параллельный курс антикоагулянтной терапии находятся в группе повышенного риска образования гематомы, кровоподтека и/или кровотечения в месте инъекции, применение изделия у таких пациентов не рекомендовано.
4. Оценка безопасности и эффективности применения настоящего изделия у беременных или кормящих грудью пациенток и пациентов, не достигших 18 лет, не проводилась, применение изделия у таких пациентов недопустимо.
5. Исследования взаимодействия настоящего изделия с другими перманентными филлерами (имплантатами) не проводились. Применение изделия у пациентов с наличием других перманентных филлеров (имплантатов) в зоне предполагаемой инъекции не рекомендовано.

6. Инъекции в область вокруг глаз сопровождаются повышенным риском образования папул и узелков, не рекомендовано использовать изделие в данной области.
7. Оценка безопасности и эффективности применения настоящего изделия у пациентов с келоидными образованиями или гипертрофическими рубцами не проводилась. Применение изделия у пациентов с установленной склонностью к келоидным образованиям или гипертрофическим рубцам, или их наличием в анамнезе, недопустимо.
8. Пациента следует уведомить о необходимости минимизации воздействия на область инъекции солнечных лучей или лампы ультрафиолетового излучения до исчезновения малейших признаков изначального отека или покраснения.
9. Не используйте изделие у пациентов с нарушением функции печени, нарушением свертываемости крови, повышенной чувствительностью к компонентам имплантата, пониженным иммунитетом и после установки силиконового имплантата для восстановления формы лица под местом введения.

14. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Для применения медицинского изделия необходимы медицинские изделия и стерильная вода для инъекций (не поставляются совместно с изделием), требования к которым приведены ниже:

1. Шприц общего назначения, стерильный, одноразового использования (вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 260600), совместимый с выбранной иглой.
2. Игла инъекционная, стерильная, одноразового использования 25G (вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 309510), совместимая с выбранным для проведения процедуры шприцем.
3. Антисептик для дезинфекции места введения, утвержденный внутренней инструкцией лечебного учреждения.
4. Вода для инъекций, соответствующая ФС.2.2.0019.15.
5. Установка для безыгольного (интрадермального) введения лекарственных веществ AIRGENT с принадлежностями, производства PERFACION TECHNOLOGIES LTD. («ПерфЭкшн Текнолоджис Лтд.»), Израиль (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04454 от 03.06.2009 г.).

Все медицинские изделия, применяемые совместно с МИ, должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке, а немедицинские изделия - разрешены к применению в Российской Федерации в установленном порядке. Врач должен ознакомиться не только с эксплуатационной документацией на настоящее изделие, но и с эксплуатационной документацией на медицинские и немедицинские изделия, требуемые для их использования, но не поставляемые совместно.

Взаимодействие с другими имплантатами не изучалось.

15. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Введение имплантата осуществляется путем внутривенной или подкожной инъекции стандартным методом с периодичностью, установленной врачом, при соблюдении следующих условий:

Максимально возможный суммарный объем введения имплантата за одну процедуру для одной зоны составляет не более 20 мл.

Максимально возможный суммарный объем введения имплантата за все процедуры за 1 год для одной зоны составляет не более 140 мл.

Частота применения имплантата (промежуток времени, которое необходимо выдержать между процедурами) – не чаще, чем раз в 2 месяца.

Максимально возможное количество процедур – всего 7 процедур (через каждые 2 месяца в течение года с даты первого применения имплантата).

Область введения имплантата – лицо и тело с учетом показаний к применению и за исключением областей согласно противопоказаниям к применению.

Глубина введения имплантата – субдермально, надкостно, периостально.

Имплантат является МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ (ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩЕНО).

16. ПОРЯДОК РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Медицинское изделие применяется только в условиях лечебных учреждений (в процедурном кабинете или операционной) и только квалифицированными врачами (врач пластический хирург, врач реконструктивный хирург, врач дермато-косметолог, врач косметолог).

Подготовка к использованию имплантата

1. Снимите алюминиевый колпачок флакона, протрите резиновую пробку антисептиком. Если алюминиевый колпачок и резиновая пробка во флаконе повреждены, не используйте изделие.
2. К содержимому флакона с помощью одноразового стерильного шприца добавить стерильную воду для инъекций в объеме 0,75 мл.
3. Для равномерного смешивания порошка с введенной стерильной водой для инъекций рекомендуется встряхивать флакон 3 минуты.
4. Непосредственно перед применением изделие следует энергично встряхивать в течение не менее 1 минуты до получения однородной суспензии. Можно использовать перемешивающее устройство для одного флакона. Разведенное водой изделие подлежит немедленному применению. Имплантат, оставшийся после применения, подлежит утилизации.
5. Обработать проницаемую пробку флакона антисептиком и использовать новую иглу для забора в шприц. Точная доза определяется врачом, исходя из общей клинической картины пациента.

Методика применения имплантата

Перед началом процедуры с применением медицинского изделия врач должен предоставить пациенту соответствующую информацию и в полном объеме проинформировать его о предусмотренном назначении, показаниях к применению, а также противопоказаниях, мерах предосторожности, возможных побочных эффектах и способе введения. Каждого пациента необходимо уведомить о том, что объем настоящего изделия и количество инъекционных процедур обусловлены потребностями пациента. Кроме того, для достижения желаемого

результата пациента следует уведомить о необходимости проведения более чем одной процедуры.

Введение имплантата осуществляется путем внутрикожной или подкожной инъекции стандартным методом с периодичностью, установленной врачом, при соблюдении следующих условий:

Максимально возможный суммарный объем введения имплантата за одну процедуру для одной зоны составляет не более 20 мл.

Максимально возможный суммарный объем введения имплантата за все процедуры за 1 год для одной зоны составляет не более 140 мл.

Частота применения имплантата (промежуток времени, которое необходимо выдержать между процедурами) – не чаще, чем раз в 2 месяца.

Максимально возможное количество процедур – всего 7 процедур (через каждые 2 месяца в течение года с даты первого применения имплантата).

Область введения имплантата – лицо и тело с учетом показаний к применению и за исключением областей согласно противопоказаниям к применению.

Глубина введения имплантата – субдермально, надкостно, периостально.

Имплантат является МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ (ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩЕНО).

К проведению процедуры допускаются лица с высшим медицинским образованием – квалифицированные врачи (врач пластический хирург, врач реконструктивный хирург, врач дермато-косметолог, врач косметолог), имеющие надлежащую подготовку, знания и опыт работы с подобными медицинскими изделиями.

Перед использованием убедитесь в отсутствии повреждений и деформаций на первичной упаковке и во внутреннем содержимом флакона.

Проведение процедуры должно быть в асептических условиях (в условиях операционной или процедурного кабинета).

Перед процедурой врач проводит дезинфекцию и несколько раз обрабатывает зоны воздействия антисептиком от центра к периферии. Вместе с изделием могут использоваться анестезирующие средства. Возможно применение имплантата в амбулаторных условиях и без применения анестезии.

В случае необходимости может быть использован раствор лидокаина (или другой инъекционный препарат для местной анестезии лидокаинового ряда) для более комфортного состояния пациента во время процедуры, так как момент введения имплантата в ряде случаев может вызвать дискомфорт.

Аппликационная анестезия применяется при необходимости.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо. Изделие предназначено только для однократного применения. Не подлежит повторному использованию, переработке или повторной стерилизации. Не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Эксплуатация изделия допускается в условиях процедурного кабинета или операционной лечебного учреждения при температуре от +10°C до +30°C и значениях относительной влажности до 70%.

После инъекции имплантат устойчив к воздействию температуры от +32°C до +42°C.

Транспортирование изделия допустимо всеми видами транспортных средств на любые расстояния. Допустимые условия транспортирования: температура от +1°C до +30°C, относительная влажность до 70%.

Не подвергать воздействию солнечных лучей. Не подвергать замораживанию.

Не допускать воздействия органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей, так как это может привести к изменению изделия.

Хранить изделие допускается в сухом темном месте при температуре от +1°C до +30°C и значениях относительной влажности до 70%. При хранении не допускается замораживание или превышение допустимого температурного диапазона.

Срок годности

Срок годности изделия составляет 24 месяца (2 года) с момента производства. Гарантийный срок хранения составляет 12 месяцев без превышения срока годности.

Срок эксплуатации: не применимо, так как изделие является одноразовым.

19. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Директива / Стандарты / Номер руководства	Название / Заглавие
Директива Совета 93/42/ЕЕС	Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. о медицинских изделиях
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)
EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска (ISO 10993-1:2018)
EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию (ISO 10993-3:2014)
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-6:2016	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации (ISO 10993-6:2016)
EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (ISO 10993-7:2008)
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (ISO 10993-10:2010)

EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия (ISO 10993-11:2017)
EN ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы (ISO 10993-12:2012)
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий (ISO 11135:2014)
EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования (ISO 11138-1:2017)
EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена (ISO 11138-2:2017)
EN ISO 11140-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования (ISO 11140-1:2014)
EN ISO 11140-2:1998	Стерилизация медицинской продукции. Биологические и химические индикаторы. Испытательное оборудование (ISO 18472:2018)
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам (ISO 11607-1:2006, включая поправку 1:2014)
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции (ISO 11737-1:2018)
EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 2. Исследования на стерильность, выполняемые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации (ISO 11737-2:2009)
ISO 13320:2020	Анализ размера частиц. Методы лазерной дифракции
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. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-2:2015)
EN ISO 14644-3:2019	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний (ISO 14644-3:2005)

EN ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию (ISO 14644-4:2001)
EN ISO 14644-5:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация (ISO 14644-5:2004)
EN 17141:2020	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль уровня биологического загрязнения
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования (ISO 15223-1:2016, Исправленная версия 2017-03)
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
USP <151 >	Испытание на пирогенность
USP <87>	Тест на биологическую реактивность, in vitro
ASTM D4169 - 16	Стандартная практика тестирования производительности транспортных контейнеров и систем
ASTM F1980 - 16	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
MEDDEV 2.1/1 апрель 1994 г.	Определения «медицинских изделий», «аксессуаров» и «производителя»
MEDDEV 2.4/1 ред. 9 июнь 2010 г.	Классификация медицинских изделий
MEDDEV 2.7/1 ред. 4 июнь 2016 г.	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов
MEDDEV 2.12/1 ред.8 январь 2013 г.	Руководство по системе мониторинга за медицинскими изделиями
MEDDEV 2.12/2 ред. 2 январь 2012 г.	Пострегистрационные клинические дальнейшие исследования

20. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ УПАКОВКИ

Медицинское изделие поставляется стерильным – стерилизовано этиленоксидом.

Имплантат стерилизуется при следующих условиях:

- Уровень гарантии стерилизации: SAL 10^{-6} ;

- Применяемый стандарт: ISO 11135;
- Концентрация этиленоксида и углекислого газа: ЭО 20%, CO₂ 80%;
- Время стерилизации: 150 ± 10 минут;
- Температура при стерилизации: 33 ± 5°C;
- Давление при стерилизации: 1,0 ± 0,2 бар;
- Влажность при стерилизации: 25 ~ 90%;
- Время инкубации: более 7 часов.

В случае нарушения стерильности упаковки, изделие подлежит утилизации, использовать изделие с наличием повреждений на первичной упаковке – запрещено.

21. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ, ДЕЗИНФЕКЦИЮ, УПАКОВКУ И ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ МЕТОД ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ, А ТАКЖЕ КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Не применимо. Изделие является одноразовым, поставляется стерильным, очистке, дезинфекции, повторной стерилизации и повторному применению не подлежит.

22. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Использовать до
	Код партии
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки

	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Стерилизация оксидом этилена
	Соответствие Европейской Директиве 93/42/ЕЕС

23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок хранения составляет 12 месяцев без превышения срока годности.

Срок годности изделия составляет 24 месяца (2 года) с момента производства.

Производитель гарантирует, что при разработке и изготовлении изделия было проявлено должное внимание.

Настоящие гарантийные обязательства предоставляются с заменой и отменой любых иных гарантий, которые прямо не указаны в настоящем документе, будь то явные или косвенные гарантии в соответствии с законом или же иные гарантии, в том числе любых подразумеваемых гарантий товарного вида или пригодности для определенной цели.

Производитель не несет никакой ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Производитель не берет на себя, также, как и не предоставляет никаким иным лицам право принятия на себя от его имени прочих либо дополнительных обязательств, либо ответственности в отношении данного изделия.

Производитель не несет никакой ответственности в отношении повторно использованных, переработанных или стерилизованных повторно изделий и не дает никаких явных или подразумеваемых гарантий в отношении таких изделий, включая гарантии товарного вида или пригодности к эксплуатации.

24. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ

Не применимо. Изделие предназначено для применения только квалифицированными врачами в условиях лечебных учреждений.

25. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения, остатки неиспользованного раствора в шприце подлежат утилизации в соответствии с правилами лечебного учреждения, федерального или местного законодательства.

Шприц без иглы / с иглой, с заглушкой для иглы должен утилизироваться в контейнеры для острых предметов.

Согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21, неиспользованные изделия, упаковка от изделий, в том числе пустые флаконы из-под изделия, пробки и колпачки, утилизируются как медицинские отходы класса А (биологически безопасные медицинские отходы), остатки неиспользованного раствора в шприце с иглой утилизируется как медицинские отходы класса Б (биологически опасные медицинские отходы).

Вредное влияние на окружающую среду при утилизации изделий отсутствует.

26. РЕКЛАМАЦИЯ

Все вопросы по гарантии на территории Российской Федерации необходимо направлять уполномоченному представителю производителя.

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо также связаться с уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации: Обществом с ограниченной ответственностью «СКИНВЕЛ» (ООО «СКИНВЕЛ»), 123557, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Пресненский Вал, д. 14, к. 2, помещ. пом. ХБ, ком. 4, р.м. 2, Тел.: +7 (495) 255-07-82, Эл. почта: info@bellasystech.ru

Перевод с корейского языка и английского языка на русский язык

№ 403-1, 19, Чонно, Чонногу,
Сеул, Корея

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ШИНХАН

(Телефон) 778-6313~4
(Факс) 771-8189

Регистрационный № 2024 – 13131

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ШИНХАН

№ 403-1, 19, Чонно, Чонногу,

Сеул, Корея

/Рельефная печать: Нотариус * Юридическая фирма и нотариальная контора Шинхан/

210 мм x 297 мм

бланк хранения (форма 1) 70 г/м²

/Фрагмент печати: Юридическая фирма и нотариальная контора Шинхан. Нотариус Ли Кё Рим/

ВАИМ

VAIM Co., Ltd. («ВАИМ Ко., Лтд.»)

Головной офис: 103, Инкубационный центр медицинского изделия Окчхон,

79, Уирёданджи-гиль, Окчхон-ып, Окчхон-гун, Чхунчхонпук-то, 29055, Корея

Т. +82 43 731 6456 Ф. +82 43 731 6455

Тэджон: 14, Техно 3-ро, Юсонгу, Тэджон, 34012, Корея

Т. +82 42 935 6456 Ф. +82 42 935 6455

22 августа 2024 года

ПИСЬМО-ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Мы, компания VAIM Co., Ltd. («ВАИМ Ко., Лтд.»), настоящим подтверждаем, что содержание **Инструкции по применению** на медицинское изделие «Имплантат инъекционный для мягких тканей на основе полимолочной кислоты и гиалуроната натрия, в варианте исполнения Juvelook», является подлинным и точным.

Компания VAIM Co., Ltd. («ВАИМ Ко., Лтд.») является официальным производителем изделия, указанного в документе.

Подпись должностного лица:

/Подпись/

Гунпунг Ким

Генеральный директор

VAIM Co., Ltd. («ВАИМ Ко., Лтд.»)

Дата:

/Подпись/

Джонхён Пак

Генеральный директор

VAIM Co., Ltd. («ВАИМ Ко., Лтд.»)

Дата:

/Подпись/

Донхун Чон

Генеральный директор

VAIM Co., Ltd. («ВАИМ Ко., Лтд.»)

Дата:

/Печать: VAIM Co., Ltd.

(«ВАИМ Ко., Лтд.») * 1 *

Генеральный директор/

/Печать: VAIM Co., Ltd.

(«ВАИМ Ко., Лтд.») * 1 *

Генеральный директор/

/Печать: VAIM Co., Ltd.

(«ВАИМ Ко., Лтд.») * 1 *

Генеральный директор/

/Фрагмент печати: Юридическая фирма и нотариальная контора Шинхан. Нотариус Ли Кё Рим/

/Штамп:

№ 103, 79, Уирёданджи-гиль, Окчхон-ып, Окчхон-гун, Чхунчхонпук-то, Республика Корея

VAIM Co., Ltd. («ВАИМ Ко., Лтд.»)

Со-генеральный директор Гунпунг Ким

Со-генеральный директор Донхун Чон

Со-генеральный директор Джонхён Пак/

/Фрагмент печати: Юридическая фирма и нотариальная контора Шинхан. Нотариус Ли Кё Рим/

№ 403-1, 19, Чонно, Чонногу,
Сеул, Корея

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ШИНХАН

(Телефон) 778-6313~4
(Факс) 771-8189

Регистрационный № 2024 – 13131

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ян Мён Сук, доверенное лицо VAIM Co., Ltd. («ВАИМ Ко., Лтд.»)

Генеральный директор Гунпунг Ким

Генеральный директор Джонхён Пак

Генеральный директор Донхун Чон

явился ко мне и подтвердил подлинность подписи вышеуказанного доверителя на прилагаемом
ПИСЬМЕ-ПОДТВЕРЖДЕНИИ

/Фрагмент печати: Юридическая фирма и нотариальная контора Шинхан. Нотариус Ли Кё Рим/

Удостоверено в своей подлинности 27 августа 2024 года в этом офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ШИНХАН

Прокуратура Центрального района Сеула, № 403-1, 19, Чонно, Чонногу, Сеул, Корея

Подпись нотариуса *Подпись*

ЛИ КЁ РИМ

/Печать: Юридическая фирма и нотариальная контора Шинхан. Нотариус Ли Кё Рим/

Данный офис уполномочен Министром юстиции Республики Корея выполнять функции нотариуса с 3 января 2005 года в соответствии с Законом № 325.

210 мм x 297 мм

бланк хранения (форма 1) 70 г/м²

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.

СН

**Российская Федерация
Город Москва
Девятого октября две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

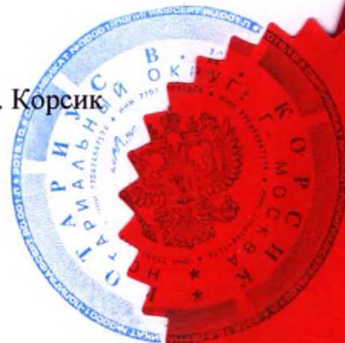
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-28- *28-3041*

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



[Handwritten signature]

В. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *23* (а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]



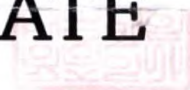
서울특별시 종로구 종로19, 403-1호
(종로1가, 르메이에르 종로타운)

공증인가법무법인 **신한**
Shinhan Law & Notary Office

(전화) 778-6313~4
(팩스) 771-8189

Registered No. 2024 - 13130

NOTARIAL CERTIFICATE



SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE
#403-1, 19, Jong-ro, Jongno-gu,
Seoul, Korea



Aug. 22, 2024

Confirmation Letter

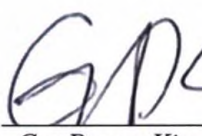
To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

We, VAIM Co., Ltd., hereby confirm that the content of **Instruction for use** for medical device «Injection implant for soft tissues based on polylactic acid and sodium hyaluronate, in version Lenisna 200» is valid and true.

VAIM Co., Ltd. - is the original manufacturer of the device mentioned in the document.



Authorized Signature:

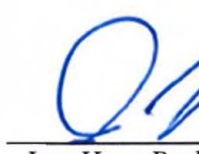
 

GunPoong Kim

CEO

VAIM Co., Ltd.

Date:

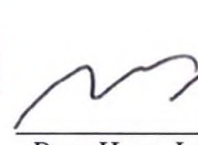
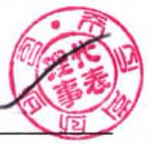
 

JongHyun Park

CEO

VAIM Co., Ltd.

Date:

DongHoon Jeon

CEO

VAIM Co., Ltd.

Date:

충북 옥천군 옥천읍 의료단지길 79, 103호

주식회사 바임

공동대표이사

김

근

품

공동대표이사

전

동

훈

공동대표이사

박

중

현

등부 2024년 제 13130호

Registered No. 2024-13130

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서 _____ 에

YANG, MYUNG SOOK _____

기재된 _____

주식회사 바임 _____

attorney-in-fact of

공동대표이사 김근풍, 박종현, 전동훈

VAIM Co., Ltd. _____

의 대리인 양명숙 _____ 은

CEO GunPoong Kim _____

CEO JongHyun Park _____

본 공증인의 앞에서 위 본인이 _____

CEO DongHoon Jeon _____

기명날인한 사실을 인정했다.

appeared before me and admitted

said principal's subscription to

the attached _____

Confirmation Letter _____

2024년 08월 27일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

27th day of Aug. 2024 at this office.

공증인가 법무법인 신한

SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE

서울중앙지방법검찰청소속

Seoul Central

서울특별시 종로구 종로19, 403-1호

District Prosecutor's Office

(종로1가, 르메이에르 종로타운)

#403-1, 19, Jong-ro, Jongno-gu,

Seoul, Korea

이 교 림



Lee K. R.

공증담당변호사 이 교 림

Signature of the Notary Public

LEE KYO RIM

본 사무소는 인가번호 제325호에 의거하여
2005년 01월 03일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
3, Jan. 2005 Under Law No.325.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Имплантат инъекционный для мягких тканей на основе
полимолочной кислоты и гиалуроната натрия,
в варианте исполнения

Lenisna 200

производства
VAIM Co., Ltd. («ВАИМ Ко., Лтд.»), Республика Корея

Документ №	Редакция	Дата выпуска
VAIM-LIFU	02	Август 2024

СОДЕРЖАНИЕ:

1. Наименование медицинского изделия
2. Информация о разработчике, производителе, месте производства, уполномоченном представителе производителя и держателе регистрационного удостоверения
3. Назначение медицинского изделия
4. Условия и область применения, информация о потенциальном потребителе и предусмотренной популяции пациентов
5. Сведения о времени биodeградации и ожидаемой продолжительности клинического эффекта
6. Сведения о возможности извлечения из организма человека и замены медицинского изделия
7. Принцип действия
8. Состав медицинского изделия
9. Технические и функциональные характеристики медицинского изделия
10. Показания к применению
11. Противопоказания к применению
12. Возможные (предсказуемые) побочные действия и осложнения при применении
13. Меры предосторожности
14. Описание медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием
15. Способ применения
16. Порядок работы с медицинским изделием
17. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия
18. Условия эксплуатации, транспортирования, хранения и срок годности
19. Перечень применяемых международных нормативных документов/стандартов
20. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильности упаковки
21. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного применения, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения
22. Расшифровка символов на маркировке
23. Гарантийные обязательства
24. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником
25. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия
26. Рекламация

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат инъекционный для мягких тканей на основе полимолочной кислоты и гиалуроната натрия Lenisna 200, в составе:

- флакон объемом 10 мл с имплантатом 200 мг – 1 шт.
- инструкция по применению на бумажном и/или электронном и/или виртуальном носителе – 1 шт.

Далее по тексту – «имплантат», «медицинское изделие», «изделие», «МИ».

2. ИНФОРМАЦИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА, УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ДЕРЖАТЕЛЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Разработчик / Производитель:

VAIM Co., Ltd. («ВАИМ Ко., Лтд.»)

103, Okcheon Medical Device Incubation Center, 79, Uiryodanji-gil, Okcheon-eup, Okcheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

Тел.: +82-43-731-6456, Факс: +82-43-731-6455

Место производства:

1. VAIM Co., Ltd. («ВАИМ Ко., Лтд.»), 103, Okcheon Medical Device Incubation Center, 79, Uiryodanji-gil, Okcheon-eup, Okcheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea;

2. VAIM Co., Ltd. («ВАИМ Ко., Лтд.»), 14, Techno 3-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea.

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «СКИНВЕЛ» (ООО «СКИНВЕЛ»)

123557, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Пресненский Вал, д. 14, к. 2, помещ. пом. ХБ, ком. 4, р.м. 2

Тел.: +7 (495) 125-48-99, Факс: +7 (495) 125-48-99

Эл. почта: info@bellasystech.ru

Держатель регистрационного удостоверения:

Medipoint corporation («Медипоинт корпорэйшн»)

706, 14, Seongsui-ro 10-gil, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea

Тел.: +82-70-7725-9890, Факс: +82-2-2210-7863

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для локальных инъекций, используемых в контурной пластике без хирургического вмешательства, для коррекции морщин и восстановления объема тканей, а также создания дополнительного объема.

4. УСЛОВИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ И ПРЕДУСМОТРЕННОЙ ПОПУЛЯЦИИ ПАЦИЕНТОВ

Условия применения, информация о потенциальном потребителе

Медицинское изделие применяется только в условиях лечебных учреждений (в процедурном кабинете или операционной) и только квалифицированными врачами (врач пластический хирург, врач реконструктивный хирург, врач дермато-косметолог, врач косметолог).

Область применения

Косметология, пластическая и реконструктивная хирургия.

Предусмотренная популяция пациентов

Пациенты, нуждающиеся в коррекции недостатков кожи, соответствующие популяционным условиям: возраст старше 18 лет, любой пол, не имеющие противопоказаний.

5. СВЕДЕНИЯ О ВРЕМЕНИ БИОДЕГРАДАЦИИ И ОЖИДАЕМОЙ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТИ КЛИНИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА

Период биodeградации зависит от объема имплантата, введенного во время одной инъекции и индивидуальных особенностей организма отдельно взятого пациента, в среднем период биodeградации составляет 12-24 месяцев.

Ожидаемая продолжительность клинического эффекта зависит от объема имплантата, введенного во время одной инъекции и индивидуальных особенностей организма отдельно взятого пациента, и может составлять от 12 до 24 месяцев, но чаще всего составляет от 3 до 18 месяцев.

6. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ИЗ ОРГАНИЗМА ЧЕЛОВЕКА И ЗАМЕНЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие распределяется в тканях организма человека.

Извлечение медицинского изделия и его замена невозможны.

Необходимо, чтобы врач, выполняющий инъекции медицинского изделия, имел информацию об истории состояния здоровья пациента и результаты необходимых лабораторных исследований.

7. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия МИ заключается в заполнении им мягких тканей для увеличения их объема. Изделие представляет собой стеклянный флакон, наполненный стерильным порошком, состоящим из поли-D,L-молочной кислоты (poly-D,L-lactide (PLA)) (85%) с добавлением гиалуроната натрия (sodium hyaluronate) (15%). Во флакон перед использованием добавляется стерильная вода для инъекций 3 мл. Полученный при смешивании воды и порошка готовый имплантат, представляет собой суспензию, где основным действующим веществом являются частицы полимолочной кислоты (дисперсная фаза), а раствор гиалуроната натрия является дисперсионной средой, обеспечивающей равномерное распределение частиц полимолочной кислоты в имплантате. Готовый имплантат используется для внутривоковой и подкожной инъекционной имплантации.

8. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Химический состав: Содержимое флакона представляет собой стерильный белый порошок, содержащий поли-D,L-молочную кислоту (poly-D,L-lactide (PLA)) (85%) и гиалуронат натрия (sodium hyaluronate) (15%).

Источники сырья: полимер молочной кислоты синтетического происхождения и гиалуронат натрия бактериального происхождения, полученный в результате биотехнологического синтеза (бактериальной ферментации) с использованием бактерий *Streptococcus equi*, подвергаемый в результате химической реакции поперечной сшивки с использованием 1,4-бутандиол диглицидиловым эфиром (BDDE) в качестве перекрестносшивающего агента.

Функциональные свойства: Компонентами имплантата являются поли-D,L-молочная кислота (в концентрации 42,5 мг/мл в пересчете на имплантат после разведения стерильной водой для инъекций) и гиалуронат натрия (в концентрации 7,5 мг/мл в пересчете на имплантат после разведения стерильной водой для инъекций), которые обеспечивают функциональное назначение медицинского изделия и используются для заполнения мягких тканей с целью увеличения их объема. Полученный при смешивании воды и порошка готовый имплантат, представляет собой суспензию, где основным действующим веществом являются частицы полимолочной кислоты (дисперсная фаза), а раствор гиалуроната натрия является дисперсионной средой, обеспечивающей равномерное распределение частиц полимолочной кислоты в имплантате.

Спецификации медицинского изделия:

Lenisna 200	
Флакон содержит 200 мг белого порошка без запаха, содержащего 170 мг полимера молочной кислоты и 30 мг гиалуроната натрия. Порошок хорошо растворим в воде.	
Перед использованием во флакон добавляется 3 мл стерильной воды для инъекций для образования раствора.	
Характеристики готового имплантата (после разведения стерильной водой для инъекций)	
Непрозрачный раствор белого цвета	
Объем готового раствора – 4 мл	
pH – 6,5÷7,6	
Осмолярность – 150±10 мОсм/кг	
Период биodeградации – 12÷24 месяцев	
Содержание бактериальных эндотоксинов – ≤ 0,05 МЕ/мл	
Молекулярная масса гиалуроната натрия – 1000÷2500 кДа	
Степень поперечного сшивания (ретикуляции) – 2%	
Остаточное количество 1,4-бутандиол диглицидилового эфира (BDDE) – ≤ 2 ppm (мд)	

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Состав первичной стерильной упаковки (флакона)

Первичная упаковка имплантата представляет собой стеклянный флакон объемом 10 мл, закупоренный пробкой из бромбутилового каучука, покрытой сверху колпачком из алюминия или алюминия и полипропилена, целостность которого является контролем вскрытия.

Флаконы упакованы по 1 шт. совместно с инструкцией по применению (на бумажном и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или виртуальном (вкладыш с ссылкой на сайт, где размещена инструкция по применению) носителе) во вторичную упаковку (коробку) из ламинированного однослойного картона.

Сведения о принадлежностях

Имплантат поставляется без принадлежностей.

Комплектность поставки

Вторичная упаковка медицинского изделия содержит:

1. Индивидуально упакованный флакон с МИ – 1 шт.
2. Инструкция по применению на бумажном и/или электронном и/или виртуальном носителе – 1 шт.

Далее 10 вторичных упаковок медицинского изделия укладываются в групповую упаковку представляющую собой коробку из ламинированного однослойного картона.

Характеристики имплантата до разведения стерильной водой для инъекций (сухого порошка)

Характеристика	Lenisna 200
Растворимость	Растворим в воде с образованием суспензии
Цвет	Белый
Запах	Не имеет специфического запаха
Массовая доля влаги, макс. %	5
Масса сухого порошка во флаконе, мг	200

10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Устранение мимических и статических морщин разной степени выраженности за счет создания дополнительного объема:
 - Коррекция формы и инъекционная подтяжка бровей;
 - Комплексная коррекция рельефа кожи лица, шеи, зоны декольте;
 - Увеличение объема отдельных частей лица (щеки, скулы, подбородок), устранение асимметрии;
 - Старение кожи рук (складки, выступившие вены).
- Лечение шрамов и последствий угревой болезни путем создания дополнительного объема, и как следствие, заполнения и выравнивания углублений кожи.

11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Острые или хронические заболевания кожи в местах инъекций или окружающих областях;
- Повышенная чувствительность к входящим в состав имплантата компонентам;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Обострение воспалительных заболеваний;
- Нарушение свертываемости крови и применение антикоагулянтов;
- Аутоиммунные заболевания;
- Введение имплантата в область губ, красную кайму губ, вокруг глаз;
- Возраст до 18 лет;
- Врожденная или идиопатическая метгемоглобинемия;
- Инфекционные заболевания;
- Наличие других перманентных филлеров (имплантатов) в зоне предполагаемой инъекции;
- В местах расположения кровеносных сосудов (внутрисосудистое попадание имплантата);

- Введение имплантата в носогубную складку при остром и хроническом периодонтите или заболеваниях десен;
- Пониженный иммунитет;
- Нарушение функции печени;
- Пациенты с установленной склонностью к келоидным образованиям или гипертрофическим рубцам, или их наличием в анамнезе;
- Наличие установленного силиконового имплантата для восстановления формы лица под местом введения.

12. ВОЗМОЖНЫЕ (ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ) ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Побочные действия при применении:

- Реакции в местах инъекций:
 - подкожные кровоизлияния, гранулемы, папулы и узелки;
 - кровотечения в месте инъекции;
 - гематомы;
 - дискомфорт/боль;
 - отек / уплотнения.

Реакции немедленного типа, т.к. возникают в момент проведения инъекции и обусловлены самой спецификой процедуры и/или неправильным ее проведением врачом. Данные реакции проходят самостоятельно в течение 2-7 дней;

- Реакции со стороны иммунной системы: при наличии повышенной чувствительности к входящим в состав имплантата компонентам возможно повышение температуры, развитие гиперчувствительности, аллергических реакций (эритема, кожный волдырь, аллергическая крапивница, анафилактический шок, ангионевротический отек (отек Квинке, ангиоэдема). Реакции немедленного типа, возникают сразу после инъекции, при ее возникновении врачу необходимо купировать данную реакцию введением инъекционных форм антигистаминных или глюкокортикостероидных препаратов.

Реакции замедленного типа, отсутствуют при применении изделия, однако они могут возникнуть при его использовании в случае наличия патологического агента (заболеваний, являющихся противопоказаниями к применению) в виде инфекционно-воспалительных реакций (в т.ч. саркоидоз, стафилококковая инфекция, абсцесс), или при введении в недопустимые зоны, например, слепота при периорбитальном введении.

Осложнения при применении:

- После использования данного имплантата могут возникнуть осложнения в виде небольших гематом, отеков, покраснений и эритемы. Возникают они на 3-5 день и самостоятельно исчезают обычно в течение 1-2 недель, не требуют медицинского купирования. Гранулематозная реакция может возникнуть при наличии патологического агента;
- Кроме того, пациенты периодически жалуются на появление уплотнений в месте введения имплантата. Уплотнения ткани не заметны внешне, но могут прощупываться. Данное проявление может возникнуть через 5-7 дней и проходит самостоятельно в течение 14-21 дней и не требует медицинского купирования.

Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях возникновения побочных эффектов, в том числе не указанных в инструкции по применению, сохраняющихся более одной недели после проведения процедуры.

В свою очередь врач должен назначить соответствующее лечение пациенту.

Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных реакций, связанных с введением медицинского изделия, необходимо известить производителя и/или уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации.

13. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Связанные с особенностями применения медицинского изделия:

1. Настоящее изделие предназначено для применения исключительно во внутрикожном или подкожном слое дермы.
2. Для профилактики образования папул или узелков вблизи от участка воздействия, на ранней стадии следует избегать поверхностных инъекций. Для минимизации риска образования папул или узелков участки воздействия следует массировать, способствуя равномерному распределению изделия.
3. Во избежание контаминации каждый флакон предназначен для одноразового применения у одного пациента. Повторное применение или повторная стерилизация флакона недопустимы.
Использование изделия в случае несанкционированного вскрытия или повреждения первичной упаковки (флакона) недопустимо!
4. Введение изделия в кровеносные сосуды запрещено. Введение изделия в кровеносные сосуды дермы может повлечь за собой окклюзию сосудов, инфаркт или эмболическое явление.
5. Избыточная коррекция нечеткости контура недопустима, поскольку она постепенно улучшается в течение нескольких недель после инъекции по мере наступления эффекта лечения.
6. Введение изделия в область губ и в красную кайму губ недопустимо.
7. Порошок предназначен для применения строго после смешивания со стерильной водой для инъекций.
8. Для введения изделия необходимо в обязательном порядке использовать стерильные канюлю / иглу и шприц.

• Общие меры предосторожности:

1. К применению изделия допускаются исключительно квалифицированные врачи, ознакомившиеся с инструкцией по применению и имеющие полное представление о настоящем изделии, а также имеющие надлежащую подготовку, знания и опыт работы с подобными медицинскими изделиями.
2. Участок воздействия следует обработать антисептиком, наличие признаков воспаления или инфекции недопустимо.
3. Как и в случае с любыми инъекциями, пациенты с нарушениями коагуляции или проходящие параллельный курс антикоагулянтной терапии находятся в группе повышенного риска образования гематомы, кровоподтека и/или кровотечения в месте инъекции, применение изделия у таких пациентов не рекомендовано.
4. Оценка безопасности и эффективности применения настоящего изделия у беременных или кормящих грудью пациенток и пациентов, не достигших 18 лет, не проводилась, применение изделия у таких пациентов недопустимо.
5. Исследования взаимодействия настоящего изделия с другими перманентными филлерами (имплантатами) не проводились. Применение изделия у пациентов с наличием других перманентных филлеров (имплантатов) в зоне предполагаемой инъекции не рекомендовано.

6. Инъекции в область вокруг глаз сопровождаются повышенным риском образования папул и узелков, не рекомендовано использовать изделие в данной области.
7. Оценка безопасности и эффективности применения настоящего изделия у пациентов с келоидными образованиями или гипертрофическими рубцами не проводилась. Применение изделия у пациентов с установленной склонностью к келоидным образованиям или гипертрофическим рубцам, или их наличием в анамнезе, недопустимо.
8. Пациента следует уведомить о необходимости минимизации воздействия на область инъекции солнечных лучей или лампы ультрафиолетового излучения до исчезновения малейших признаков изначального отека или покраснения.
9. Не используйте изделие у пациентов с нарушением функции печени, нарушением свертываемости крови, повышенной чувствительностью к компонентам имплантата, пониженным иммунитетом и после установки силиконового имплантата для восстановления формы лица под местом введения.

14. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Для применения медицинского изделия необходимы медицинские изделия и стерильная вода для инъекций (не поставляются совместно с изделием), требования к которым приведены ниже:

1. Шприц общего назначения, стерильный, одноразового использования (вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 260600), совместимый с выбранной иглой.
2. Игла инъекционная, стерильная, одноразового использования 25G (вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 309510), совместимая с выбранным для проведения процедуры шприцем.
3. Антисептик для дезинфекции места введения, утвержденный внутренней инструкцией лечебного учреждения.
4. Вода для инъекций, соответствующая ФС.2.2.0019.15.
5. Установка для безыгольного (интрадермального) введения лекарственных веществ AIRGENT с принадлежностями, производства PERFACITION TECHNOLOGIES LTD. («ПерфЭкшн Текнолоджис Лтд.»), Израиль (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04454 от 03.06.2009 г.).

Все медицинские изделия, применяемые совместно с МИ, должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке, а немедицинские изделия - разрешены к применению в Российской Федерации в установленном порядке. Врач должен ознакомиться не только с эксплуатационной документацией на настоящее изделие, но и с эксплуатационной документацией на медицинские и немедицинские изделия, требуемые для их использования, но не поставляемые совместно.

Взаимодействие с другими имплантатами не изучалось.

15. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Введение имплантата осуществляется путем внутривенной или подкожной инъекции стандартным методом с периодичностью, установленной врачом, при соблюдении следующих условий:

Максимально возможный суммарный объем введения имплантата за одну процедуру для одной зоны составляет не более 20 мл.

Максимально возможный суммарный объем введения имплантата за все процедуры за 1 год для одной зоны составляет не более 140 мл.

Частота применения имплантата (промежуток времени, которое необходимо выдержать между процедурами) – не чаще, чем раз в 2 месяца.

Максимально возможное количество процедур – всего 7 процедур (через каждые 2 месяца в течение года с даты первого применения имплантата).

Область введения имплантата – лицо и тело с учетом показаний к применению и за исключением областей согласно противопоказаниям к применению.

Глубина введения имплантата – субдермально, надкостно, периостально.

Имплантат является МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ (ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩЕНО).

16. ПОРЯДОК РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Медицинское изделие применяется только в условиях лечебных учреждений (в процедурном кабинете или операционной) и только квалифицированными врачами (врач пластический хирург, врач реконструктивный хирург, врач дермато-косметолог, врач косметолог).

Подготовка к использованию имплантата

1. Снимите алюминиевый колпачок флакона, протрите резиновую пробку антисептиком. Если алюминиевый колпачок и резиновая пробка во флаконе повреждены, не используйте изделие.
2. К содержимому флакона с помощью одноразового стерильного шприца добавить стерильную воду для инъекций в объеме 3 мл.
3. Для равномерного смешивания порошка с введенной стерильной водой для инъекций рекомендуется встряхивать флакон 3 минуты.
4. Непосредственно перед применением изделие следует энергично встряхивать в течение не менее 1 минуты до получения однородной суспензии. Можно использовать перемешивающее устройство для одного флакона. Разведенное водой изделие подлежит немедленному применению. Имплантат, оставшийся после применения, подлежит утилизации.
5. Обработать проницаемую пробку флакона антисептиком и использовать новую иглу для забора в шприц. Точная доза определяется врачом, исходя из общей клинической картины пациента.

Методика применения имплантата

Перед началом процедуры с применением медицинского изделия врач должен предоставить пациенту соответствующую информацию и в полном объеме проинформировать его о предусмотренном назначении, показаниях к применению, а также противопоказаниях, мерах предосторожности, возможных побочных эффектах и способе введения. Каждого пациента необходимо уведомить о том, что объем настоящего изделия и количество инъекционных процедур обусловлены потребностями пациента. Кроме того, для достижения желаемого

результата пациента следует уведомить о необходимости проведения более чем одной процедуры.

Введение имплантата осуществляется путем внутрикожной или подкожной инъекции стандартным методом с периодичностью, установленной врачом, при соблюдении следующих условий:

Максимально возможный суммарный объем введения имплантата за одну процедуру для одной зоны составляет не более 20 мл.

Максимально возможный суммарный объем введения имплантата за все процедуры за 1 год для одной зоны составляет не более 140 мл.

Частота применения имплантата (промежуток времени, которое необходимо выдержать между процедурами) – не чаще, чем раз в 2 месяца.

Максимально возможное количество процедур – всего 7 процедур (через каждые 2 месяца в течение года с даты первого применения имплантата).

Область введения имплантата – лицо и тело с учетом показаний к применению и за исключением областей согласно противопоказаниям к применению.

Глубина введения имплантата – субдермально, надкостно, периостально.

Имплантат является МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ (ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩЕНО).

К проведению процедуры допускаются лица с высшим медицинским образованием – квалифицированные врачи (врач пластический хирург, врач реконструктивный хирург, врач дермато-косметолог, врач косметолог), имеющие надлежащую подготовку, знания и опыт работы с подобными медицинскими изделиями.

Перед использованием убедитесь в отсутствии повреждений и деформаций на первичной упаковке и во внутреннем содержимом флакона.

Проведение процедуры должно быть в асептических условиях (в условиях операционной или процедурного кабинета).

Перед процедурой врач проводит дезинфекцию и несколько раз обрабатывает зоны воздействия антисептиком от центра к периферии. Вместе с изделием могут использоваться анестезирующие средства. Возможно применение имплантата в амбулаторных условиях и без применения анестезии.

В случае необходимости может быть использован раствор лидокаина (или другой инъекционный препарат для местной анестезии лидокаинового ряда) для более комфортного состояния пациента во время процедуры, так как момент введения имплантата в ряде случаев может вызвать дискомфорт.

Аппликационная анестезия применяется при необходимости.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо. Изделие предназначено только для однократного применения. Не подлежит повторному использованию, переработке или повторной стерилизации. Не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Эксплуатация изделия допускается в условиях процедурного кабинета или операционной лечебного учреждения при температуре от +10°C до +30°C и значениях относительной влажности до 70%.

После инъекции имплантат устойчив к воздействию температуры от +32°C до +42°C.

Транспортирование изделия допустимо всеми видами транспортных средств на любые расстояния. Допустимые условия транспортирования: температура от +1°C до +30°C, относительная влажность до 70%.

Не подвергать воздействию солнечных лучей. Не подвергать замораживанию.

Не допускать воздействия органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей, так как это может привести к изменению изделия.

Хранить изделие допускается в сухом темном месте при температуре от +1°C до +30°C и значениях относительной влажности до 70%. При хранении не допускается замораживание или превышение допустимого температурного диапазона.

Срок годности

Срок годности изделия составляет 24 месяца (2 года) с момента производства. Гарантийный срок хранения составляет 12 месяцев без превышения срока годности.

Срок эксплуатации: не применимо, так как изделие является одноразовым.

19. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Директива / Стандарты / Номер руководства	Название / Заглавие
Директива Совета 93/42/ЕЕС	Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. о медицинских изделиях
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)
EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска (ISO 10993-1:2018)
EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию (ISO 10993-3:2014)
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-6:2016	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации (ISO 10993-6:2016)
EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (ISO 10993-7:2008)
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (ISO 10993-10:2010)

EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия (ISO 10993-11:2017)
EN ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы (ISO 10993-12:2012)
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий (ISO 11135:2014)
EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования (ISO 11138-1:2017)
EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена (ISO 11138-2:2017)
EN ISO 11140-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования (ISO 11140-1:2014)
EN ISO 11140-2:1998	Стерилизация медицинской продукции. Биологические и химические индикаторы. Испытательное оборудование (ISO 18472:2018)
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам (ISO 11607-1:2006, включая поправку 1:2014)
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции (ISO 11737-1:2018)
EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 2. Исследования на стерильность, выполняемые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации (ISO 11737-2:2009)
ISO 13320:2020	Анализ размера частиц. Методы лазерной дифракции
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. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-2:2015)
EN ISO 14644-3:2019	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний (ISO 14644-3:2005)

EN ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию (ISO 14644-4:2001)
EN ISO 14644-5:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация (ISO 14644-5:2004)
EN 17141:2020	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль уровня биологического загрязнения
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования (ISO 15223-1:2016, Исправленная версия 2017-03)
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
USP <151 >	Испытание на пирогенность
USP <87>	Тест на биологическую реактивность, in vitro
ASTM D4169 - 16	Стандартная практика тестирования производительности транспортных контейнеров и систем
ASTM F1980 - 16	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
MEDDEV 2.1/1 апрель 1994 г.	Определения «медицинских изделий», «аксессуаров» и «производителя»
MEDDEV 2.4/1 ред. 9 июнь 2010 г.	Классификация медицинских изделий
MEDDEV 2.7/1 ред. 4 июнь 2016 г.	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов
MEDDEV 2.12/1 ред.8 январь 2013 г.	Руководство по системе мониторинга за медицинскими изделиями
MEDDEV 2.12/2 ред. 2 январь 2012 г.	Пострегистрационные клинические дальнейшие исследования

20. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ УПАКОВКИ

Медицинское изделие поставляется стерильным – стерилизовано этиленоксидом.

Имплантат стерилизуется при следующих условиях:

- Уровень гарантии стерилизации: SAL 10^{-6} ;

- Применяемый стандарт: ISO 11135;
- Концентрация этиленоксида и углекислого газа: ЭО 20%, CO₂ 80%;
- Время стерилизации: 150 ± 10 минут;
- Температура при стерилизации: 33 ± 5°C;
- Давление при стерилизации: 1,0 ± 0,2 бар;
- Влажность при стерилизации: 25 ~ 90%;
- Время инкубации: более 7 часов.

В случае нарушения стерильности упаковки, изделие подлежит утилизации, использовать изделие с наличием повреждений на первичной упаковке – запрещено.

21. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ, ДЕЗИНФЕКЦИЮ, УПАКОВКУ И ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ МЕТОД ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ, А ТАКЖЕ КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Не применимо. Изделие является одноразовым, поставляется стерильным, очистке, дезинфекции, повторной стерилизации и повторному применению не подлежит.

22. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Использовать до
	Код партии
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки

	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Стерилизация оксидом этилена
	Соответствие Европейской Директиве 93/42/ЕЕС

23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок хранения составляет 12 месяцев без превышения срока годности.

Срок годности изделия составляет 24 месяца (2 года) с момента производства.

Производитель гарантирует, что при разработке и изготовлении изделия было проявлено должное внимание.

Настоящие гарантийные обязательства предоставляются с заменой и отменой любых иных гарантий, которые прямо не указаны в настоящем документе, будь то явные или косвенные гарантии в соответствии с законом или же иные гарантии, в том числе любых подразумеваемых гарантий товарного вида или пригодности для определенной цели.

Производитель не несет никакой ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Производитель не берет на себя, также, как и не предоставляет никаким иным лицам право принятия на себя от его имени прочих либо дополнительных обязательств, либо ответственности в отношении данного изделия.

Производитель не несет никакой ответственности в отношении повторно использованных, переработанных или стерилизованных повторно изделий и не дает никаких явных или подразумеваемых гарантий в отношении таких изделий, включая гарантии товарного вида или пригодности к эксплуатации.

24. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ

Не применимо. Изделие предназначено для применения только квалифицированными врачами в условиях лечебных учреждений.

25. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения, остатки неиспользованного раствора в шприце подлежат утилизации в соответствии с правилами лечебного учреждения, федерального или местного законодательства.

Шприц без иглы / с иглой, с заглушкой для иглы должен утилизироваться в контейнеры для острых предметов.

Согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21, неиспользованные изделия, упаковка от изделий, в том числе пустые флаконы из-под изделия, пробки и колпачки, утилизируются как медицинские отходы класса А (биологически безопасные медицинские отходы), остатки неиспользованного раствора в шприце с иглой утилизируется как медицинские отходы класса Б (биологически опасные медицинские отходы).

Вредное влияние на окружающую среду при утилизации изделий отсутствует.

26. РЕКЛАМАЦИЯ

Все вопросы по гарантии на территории Российской Федерации необходимо направлять уполномоченному представителю производителя.

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо также связаться с уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации: Обществом с ограниченной ответственностью «СКИНВЕЛ» (ООО «СКИНВЕЛ»), 123557, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Пресненский Вал, д. 14, к. 2, помещ. пом. ХБ, ком. 4, р.м. 2, Тел.: +7 (495) 255-07-82, Эл. почта: info@bellasystech.ru

Перевод с корейского языка и английского языка на русский язык

№ 403-1, 19, Чонно, Чонногу,
Сеул, Корея

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ШИНХАН

(Телефон) 778-6313~4
(Факс) 771-8189

Регистрационный № 2024 – 13130

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО
ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ШИНХАН
№ 403-1, 19, Чонно, Чонногу,
Сеул, Корея

/Рельефная печать: Нотариус * Юридическая фирма и нотариальная контора Шинхан/

210 мм x 297 мм

бланк хранения (форма 1) 70 г/м²

/Фрагмент печати: Юридическая фирма и нотариальная контора Шинхан. Нотариус Ли Кё Рим/

ВАИМ

VAIM Co., Ltd. («ВАИМ Ко., Лтд.»)

Головной офис: 103, Инкубационный центр медицинского изделия Окчхон,

79, Уирёданджи-гиль, Окчхон-ып, Окчхон-гун, Чхунчхонпук-то, 29055, Корея

Т. +82 43 731 6456 Ф. +82 43 731 6455

Тэджон: 14, Техно 3-ро, Юсонгу, Тэджон, 34012, Корея

Т. +82 42 935 6456 Ф. +82 42 935 6455

22 августа 2024 года

ПИСЬМО-ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Мы, компания VAIM Co., Ltd. («ВАИМ Ко., Лтд.»), настоящим подтверждаем, что содержание **Инструкции по применению** на медицинское изделие «Имплантат инъекционный для мягких тканей на основе полимолочной кислоты и гиалуроната натрия, в варианте исполнения Lenisna 200», является подлинным и точным.

Компания VAIM Co., Ltd. («ВАИМ Ко., Лтд.») является официальным производителем изделия, указанного в документе.

Подпись должностного лица:

/Подпись/

Гунпунг Ким

Генеральный директор

VAIM Co., Ltd. («ВАИМ Ко., Лтд.»)

Дата:

/Печать: VAIM Co., Ltd.

(«ВАИМ Ко., Лтд.») * 1 *

Генеральный директор/

/Подпись/

Джонхён Пак

Генеральный директор

VAIM Co., Ltd. («ВАИМ Ко., Лтд.»)

Дата:

/Печать: VAIM Co., Ltd.

(«ВАИМ Ко., Лтд.») * 1 *

Генеральный директор/

/Подпись/

Донхун Чон

Генеральный директор

VAIM Co., Ltd. («ВАИМ Ко., Лтд.»)

Дата:

/Печать: VAIM Co., Ltd.

(«ВАИМ Ко., Лтд.») * 1 *

Генеральный директор/

/Фрагмент печати: Юридическая фирма и нотариальная контора Шинхан. Нотариус Ли Кё Рим/

/Штамп:

№ 103, 79, Уирёданджи-гиль, Окчхон-ып, Окчхон-гун, Чхунчхонпук-то, Республика Корея

VAIM Co., Ltd. («ВАИМ Ко., Лтд.»)

Со-генеральный директор Гунпунг Ким

Со-генеральный директор Донхун Чон

Со-генеральный директор Джонхён Пак/

/Фрагмент печати: Юридическая фирма и нотариальная контора Шинхан. Нотариус Ли Кё Рим/

№ 403-1, 19, Чонно, Чонногу,
Сеул, Корея

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ШИНХАН

(Телефон) 778-6313~4
(Факс) 771-8189

Регистрационный № 2024 – 13130

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ян Мён Сук, доверенное лицо VAIM Co., Ltd. («ВАИМ Ко., Лтд.»)

Генеральный директор Гунпунг Ким

Генеральный директор Джонхён Пак

Генеральный директор Донхун Чон

явился ко мне и подтвердил подлинность подписи вышеуказанного доверителя на прилагаемом
ПИСЬМЕ-ПОДТВЕРЖДЕНИИ

/Фрагмент печати: Юридическая фирма и нотариальная контора Шинхан. Нотариус Ли Кё Рим/

Удостоверено в своей подлинности 27 августа 2024 года в этом офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ШИНХАН

Прокуратура Центрального района Сеула, № 403-1, 19, Чонно, Чонногу, Сеул, Корея

Подпись нотариуса *Подпись*

ЛИ КЁ РИМ

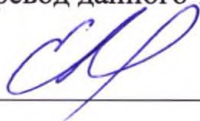
/Печать: Юридическая фирма и нотариальная контора Шинхан. Нотариус Ли Кё Рим/

Данный офис уполномочен Министром юстиции Республики Корея выполнять функции нотариуса с 3 января 2005 года в соответствии с Законом № 325.

210 мм x 297 мм

бланк хранения (форма 1) 70 г/м²

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.



**Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого октября две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024- 28-3150
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У. А. Родина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 137 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

