

Участ

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A.
Viale delle Industrie 8 | registered office
Via del Lavoro 4a/6 | operating headquarters
Via del Lavoro 32 | warehouse
20865 Usmate Velate (MB) Italia
T +39-(0)39-63174.1 r.a
F +39-(0)39-6755409
E info@iralab.it W www.iralab.it



UNI EN ISO 9001:2015
UNI CEI EN ISO 13485:2016



SISTEMI DI GESTIONE
QUALITÀ CERTIFICATI



ISO 22716:2007



CERTIQUALITY
È MEMBRO DELLA
FEDERAZIONE CISQ

APPLICAZIONE DELLE GMP
NEL SETTORE COSMETICO

TO WHOM IT MAY CONCERN

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of the attached instructions for use of the medical device "Hyaluronic acid intradermal implant "Evanthia", in its various versions" (current revisions: 03 / 2019-09-12 and 07 / 2019-09-16) are valid and true.

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A., located at Viale delle Industrie 8, 20865 Usmate Velate (MB), Italy, is the developer and the original manufacturer of the devices mentioned in the document.

Usmate Velate, 13.07.2020

Kathea Andersen

Mrs. Kathea Andersen
Sole Administrator

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A.

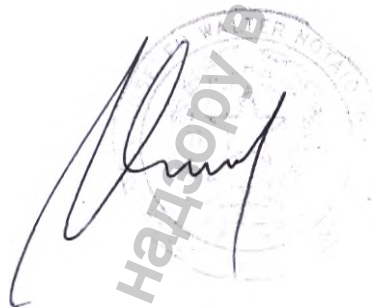


N. 70899 REP.

I undersigned doctor Josè Carbonell Notary in Villasanta enrolled near the Notarial College in Milan, certify that the undersigned:

ANDERSEN KATHE born in Copenhagen in august 2 1950, in his quality as advisor and Administrator of at the legal seat of the society, the "I.R.A. ISTITUTO RICERCHE APPLICATE S.R.L." headquartered in Usmate Velate, Viale delle Industrie n. 8, fiscal code and number of registration to the Register of the Enterprises Metropolitan of Milano-Monza -Brianza-Lodi 06775360156, 1120295 MB. R.E.A., having the necessary powers as provided how to statute, of whose personal identity me Notary I am certain, he has affixed his signature to my presence, here under to this writing.

Villasanta, Square Cesare Pavese n.4,
july thirteen two thousand twenty.



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

N.70899 di repertorio

Certifico io sottoscritto dottor Josè Carbonell Notaio in Villasanta iscritto presso il Collegio Notarile di Milano che la signora

ANDERSEN KATHE nata a Copenhagen il 2 agosto 1950, domiciliata presso la sede della società

"I.R.A. ISTITUTO RICERCHE APPLICATE S.R.L."

con sede in Usmate Velate, Viale Delle Industrie n. 8, capitale sociale euro 115.000,00, codice fiscale e numero di iscrizione 06775360156 al Registro delle Imprese presso la Camera di Commercio di Milano Monza Brianza Lodi - n. R.E.A. MB - 1120295, statutariamente munita degli occorrenti poteri, della cui identità personale io Notaio sono certo, ha apposto la sua sottoscrizione alla mia presenza, in calce alla suesata scrittura.

Villasanta, Piazza Cesare Pavese n. 4,
tredici luglio duemilaventini.

A handwritten signature in black ink is written over a circular notary seal. The seal contains the text "NOTAIO JOSÈ CARBONELL" and "VILLASANTA (MI) - VIA V. DELLE INDUSTRIE, 8".

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ЕГО ВАРИАНТЫ И КЛАССИФИКАЦИЯ

Медицинское изделие «Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты **Evanthia**» (далее – «имплантат **Evanthia**», «гель» и т.д.) состоит из смеси, содержащей сшитую гиалуроновую кислоту неживотного происхождения, полученную путем бактериального брожения, в трех разных концентрациях.

Назначение: Изделие предназначено для использования в качестве наполнителя (дермального филлера) для временной коррекции дефектов кожи, таких как морщины или рубцы, для увеличения объема.

Продукт состоит из вязкоупругого, прозрачного, бесцветного, стерильного инъекционного геля, изготовленного из гиалуроната натрия, сшитого с 1,4-диглицидиловым эфиром бутандиола (BDDE) в водном растворе с физиологическим pH. Он используется в качестве временного наполнителя подкожных зон для коррекции связанных со старением или посттравматических дефектов, а также пятен, вызванных кожными заболеваниями.

1.1 Названия и коды

Название	Код
Evanthia 15 (с иглой Mesorelle)	40083
Evanthia 20 (с иглой Mesorelle)	40084
Evanthia 25 (с иглой Mesorelle)	40085
Evanthia 15 (с иглой TSK)	40166
Evanthia 20 (с иглой TSK)	40167
Evanthia 25 (с иглой TSK)	40168

2. НАЗВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A. (I.R.A. S.p.A.), зарегистрированный офис:
Viale delle Industrie 8, 20865 Usmate Velate (MB), Италия

Тел: +39/039-631741

Факс: +39/039-6755409

Веб-сайт: www.iralab.it

Эл. почта: info@iralab.it

Адрес места производства: I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A. (I.R.A. S.p.A.),
20865 Usmate Velate (MB) Via del Lavoro 4a/6

2.1 Состав изделия

Изделие состоит из следующих компонентов:

Ингредиент/Компонент	Концентрация
Гиалуронат натрия*	1,5% / 2% / 2,5%
Стерильный, апиrogenный солевой раствор (HCL)*	92,5-97,5% / 92-97% / 91,5-96,5%
1,4-бутандиол диглицидиловый эфир*	> 50 ч/млрд
Вода для инъекций (стерильная, апиrogenная)*	1-5%
Гидроксид натрия*	Остаток

В комплект изделия входят:

Имплантат внутривдермальный на основе гиалуроновой кислоты Evanthia (15 мг/мл) в шприце – 2 шт.;

Игла стерильная одноразовая 30G – 4 шт.;

Держатель для шприца – 1 шт.;

Этикетки самоклеящиеся – 6 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Имплантат внутривдермальный на основе гиалуроновой кислоты Evanthia (20 мг/мл) в шприце – 2 шт.

Игла стерильная одноразовая 27G – 4 шт.

Держатель для шприца – 1 шт.

Этикетки самоклеящиеся – 6 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Имплантат внутривдермальный на основе гиалуроновой кислоты Evanthia (25 мг/мл) в шприце – 2 шт.

Игла стерильная одноразовая 26G – 4 шт.

Держатель для шприца – 1 шт.

Этикетки самоклеящиеся – 6 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

3. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

3.1 Показания к применению

Evanthia предназначен для использования в качестве наполнителя для временной коррекции дефектов кожи, таких как морщины или рубцы.

Также изделие можно использовать при таких патологиях как липоатрофия при ВИЧ-инфекции. В частности изделие рекомендуется применять:

Имплантат **Evanthia 15** для лечения морщин в периоркулярной зоне;

Имплантат **Evanthia 20** для лечения морщин вокруг губ;
Имплантат **Evanthia 25** для лечения глубоких морщин на лице.

3.2 Противопоказания

Имплантат **Evanthia** нельзя использовать:

для инъекций в периорбитальной области (веки, глазные впадины);

для инъекций в кровеносные сосуды;

для увеличения груди, либо в качестве имплантата в кости, сухожилия, связки и мышцы.

Имплантат **Evanthia** нельзя назначать следующим пациентам:

с подтвержденной тенденцией к развитию келоидных или гипертрофических рубцов или нарушению пигментации;

с ранее перенесенными или текущими аутоиммунными заболеваниями, либо пациентам, проходящим в настоящее время курс иммунотерапии;

с тяжелыми аллергическими заболеваниями или во время воспалительных процессов;

с нарушениями свертываемости крови;

с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте.

Имплантат Evanthia не назначается беременным или кормящим женщинам, а также лицам, не достигшим восемнадцати лет.

3.3 Предупреждения

Имплантат **Evanthia** предназначен только для инъекции подкожно или внутрикожно и не предназначен для ввода внутрисосудисто. При проведении инъекции существует потенциальная опасность непреднамеренного введения геля в кровеносный сосуд. В редких случаях это может привести к окклюзии сосудов, абсцессу, некрозу или признакам эмболии. Для того чтобы убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд, при обычном использовании изделия перед инъекцией проведите аспирацию.

Упаковка **Evanthia** рассчитана только на одного пациента и однократное использование.

Имплантат **Evanthia** поставляется в стерильной одноразовой упаковке и не должен подвергаться повторной стерилизации. Не использовать повторно.

Следует использовать имплантат **Evanthia** сразу же после открытия блистерной упаковки и выбросить шприц непосредственно после использования, также и в том случае, если содержимое было использовано не полностью.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Не использовать имплантат **Evanthia** в сочетании с другими средствами для инъекций, не смешивать с другими средствами перед использованием.

Не использовать имплантат **Evanthia** в случаях покраснения кожи, отеков или пигментных изменений; не применять имплантат **Evanthia** во время воспалительных и инфекционных процессов, при высокой температуре.

У пациентов, принимающих лекарства, снижающие свертываемость крови (например, аспирин), в месте инъекции могут образоваться синяки или может произойти

явное кровотечение. Пациентам, проходящим курс лечения антикоагулянтами, следует прекратить их прием в соответствии с указаниями лечащего врача по крайней мере за 14 дней до инъекций имплантат **Evanthia**.

Изделие следует хранить в месте, недоступном для детей.

3.4 Меры предосторожности при использовании

Использовать имплантат **Evanthia** только в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

Evanthia — это прозрачный бесцветный гель: если содержимое шприца замутнено или содержит частицы, не используйте это изделие и немедленно сообщите об этом в I.R.A. (Istituto Ricerche Applicate — Институт прикладных исследований) или его уполномоченному представителю.

Не используйте изделие, если стерильный шприц или блистерная упаковка, в которой он хранится, повреждены.

Не используйте прилагаемую иглу, если упаковка не находится в идеально целостном виде, либо если она согнута и/или деформирована.

Пользуйтесь только стерильными иглами.

Соблюдайте все обычные меры предосторожности, связанные с процедурой внутривенной инъекции. Проведение инъекции связано с присущей ей риском занесения инфекции.

Перед началом процедуры кожа должна быть тщательно очищена и продезинфицирована.

Не применять изделие на пациентах с текущей инфекцией или воспалительными процессами в месте инъекции или рядом с ним. Не использовать имплантат **Evanthia** в зонах, где уже были сделаны другие инъекции, а также не использовать имплантат одновременно с любым другим имплантатом для инъекций.

Необходимо рекомендовать пациенту не наносить макияж в течение 24 часов после инъекции, а также сообщить ему, что в период ремиссии или до полного исчезновения отеков или покраснений необходимо избегать воздействия на обработанные участки прямых солнечных лучей, низких температур и излучения ультрафиолетовых ламп. Если после применения имплантата **Evanthia** провести процедуры с использованием лазера, сделать химический пилинг или дермабразию, возможна воспалительная реакция. По этой же причине имплантат **Evanthia** можно использовать только тогда, когда эффект от любой другой процедуры полностью прошел.

Использованные шприцы и иглы могут представлять собой потенциальную биологическую опасность. Обращаться осторожно и утилизировать в соответствии с утвержденной в медицине практикой.

3.5 Побочные реакции

Очень важно: перед началом лечения врач должен проинформировать пациента о потенциальных побочных эффектах, связанных с интрадермальным введением имплантата, которые могут возникнуть сразу же, либо через некоторое время после инъекции.

После введения имплантата **Evanthia** могут возникнуть побочные реакции, связанные с инъекцией, в том числе боли, зуд, изменение пигментации и относительной

плотности ткани в области инъекции, которые обычно самопроизвольно исчезают в течение недели. В отдельных случаях возможно образование небольших отеков, которые сходят в течение нескольких дней. Среди побочных реакций, связанных с использованием изделия, в результате изучения библиографической литературы и научных данных производителя на дату выпуска данной инструкции по применению медицинского изделия, можно выделить следующие:

воспалительные реакции, зуд, боль при прикосновении после инъекции на протяжении не более одной недели;

в редких случаях — кровотечение или гематома;

фолликулярные папулы, пустулы, которые могут образовываться в течение четырех недель после курса лечения, и максимальным сроком жизни образований две недели;

аллергические реакции на гиалуроновую кислоту;

уплотнения или узелки в месте инъекции;

в очень редких случаях возможно образование гранул или значительных воспалительных реакций, припухлостей, некрозов, крапивницы даже через 2–4 недели.

ВАЖНО: пациенты должны предупредить лечащего врача о каких-либо серьезных побочных реакциях, в том числе и о неуказанных в данном документе, а врач обязан назначить соответствующий курс лечения, для того, чтобы устранить последствия данных реакций, а также информировать дистрибьютора и производителя I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A.

НЕСОВМЕСТИМОСТЬ: доказана несовместимость гиалуроновой кислоты с четвертичными аммониевыми солями, такими как бензалкония хлорид. Поэтому необходимо избегать контакта имплантата **Evanthia** с указанным веществом или использования средства, содержащего четвертичные аммониевые соли.

3.6 Указания по применению

Изделие должно вводиться с помощью стерильного шприца, снабженного тонкой иглой. Для **Evanthia 15** рекомендуется использовать иглу 30G; для **Evanthia 20** – 27G; для **Evanthia 25** - 26G (входят в комплект). Однако, конечный выбор иглы и процедуры инъекции оставлен на усмотрение врача.

Важно обеспечить правильный метод инъекции, чтобы обеспечить успех лечения.

3.7 Способ применения

Очень важно: перед началом лечения врач обязан сообщить пациенту о составе, характеристиках, мерах предосторожности при использовании, указаниях по использованию, противопоказаниях и потенциальных побочных реакциях, свойственных данному изделию. Кроме того, врач должен провести предварительный анамнез и дать оценку ранее имевшимся иммунологическим или аллергическим заболеваниям пациента, чтобы установить возможность применения имплантата **Evanthia**. И наконец, врач должен оценить пригодность участков кожи, подлежащих обработке, к использованию изделия, а также оценить эффективность проведения процедуры для данного пациента. Имплантат **Evanthia** должен применяться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим надлежащее обучение по проведению инъекций гиалуроновыми филлерами.

Существенным фактором достижения надлежащего конечного результата лечения является правильная техника проведения инъекции. Перед проведением инъекции необходимо дезинфицировать обрабатываемый участок спиртом или иными антисептическими растворами.

Необходимое количество геля для введения определяется по глубине морщины. Гель легко дозировать благодаря использованию шприца с делениями.

Сразу же после инъекции должно быть оказано основательное давление, и проведен массаж обработанного участка для однородного распределения геля.

Перед каждой процедурой необходимо внимательно оценить симметрию выбранных участков лица, для того чтобы ввести в соответствующие точки инъекции одинаковое количество геля с правой и левой стороны. Непосредственно перед началом введения геля извлечь шприц из предохранительной блистерной упаковки, отвинтить колпачок шприца и установить иглу, вращая конус иглы по часовой стрелке до срабатывания наконечника Люэра в шприце и ощущения заметного сопротивления.

Для безопасного применения **Evanthia** важно использовать соответствующую иглу и правильно установить ее в шприце, поскольку неправильная установка иглы может привести к ее отсоединению во время инъекции (см. рис. 1 и 2).

Следует снять предохранительный колпачок с иглы только непосредственно перед инъекцией. До проведения инъекции необходимо удалить воздух из шприца — вплоть до появления капли геля на кончике иглы.

Вводить иглу под углом наклона 30 градусов, точно следовать направлению морщины или складки, вводить гель в среднюю дерму. Если гиалуроновая кислота вводится слишком глубоко, то конечный результат будет менее долговечным, и наоборот — если она впрыскивается слишком близко к поверхности, то могут образоваться узелки или гранулемы.

Нельзя оказывать чрезмерное давление на шприц; инъекция осуществляется во время медленного извлечения иглы, равномерным введением **Evanthia** вдоль выбранного участка. Прекратить давление на поршень шприца до извлечения иглы из кожи, избегая, таким образом, вытекания геля из точки инъекции.

В случае образования вздутия сразу же после инъекции рекомендуется кратковременное применение холодных компрессов.

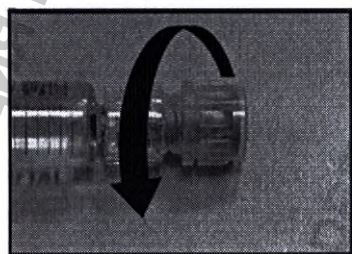


Рис. 1. Отвинтить колпачок наконечника Люэра

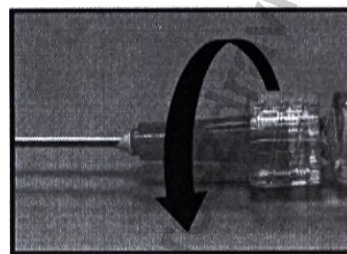


Рис. 2. Вставить иглу

ДОЗИРОВКА

Дозировка зависит от состояния кожи пациента и от глубины обрабатываемого участка. Обычно требуется 0,5–1,0 мл для одного места инъекции. Не следует превышать количество геля, содержащееся в одном шприце (1 мл), для каждого места

инъекции и для одного сеанса. Оптимальных результатов можно добиться путем регулярного повторения курсов лечения, а также если учитывать различные факторы, способствующие продлению эффективности инъекций: образ жизни, физическая активность, время нахождения под солнечными лучами или лампами для загара, возраст и соответствующая техника заполнения.

3.8 Ожидаемые характеристики

При правильном применении это медицинское изделие может заметно уменьшить дефекты кожи, такие как морщины и шрамы. Гиалуроновая кислота связывается с многочисленными молекулами воды, образуя однородный гель, который заполняет складки обработанной морщины или рубца. Так как гиалуроновая кислота сшивается, процесс разложения полисахаридной цепи происходит намного медленнее, что продлевает эффект до 6-8 месяцев.

4. ХИМИЧЕСКИЕ, ФИЗИЧЕСКИЕ, ТЕХНИЧЕСКИЕ И ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА СЫРЬЯ

Изделие состоит из следующих компонентов:

Ингредиент/Компонент	Концентрация*
Гиалуронат натрия*	1,5% / 2% / 2,5%
Стерильный, апиrogenный солевой раствор (HCL)*	92,5-97,5% / 92-97% / 91,5-96,5%
1,4-бутандиол диглицидиловый эфир*	< 50 ч/млрд
Вода для инъекций (стерильная, апиrogenная)*	1-5%
Гидроксид натрия*	Остаток

Характеристики геля Evanthia:

Параметр	Варианты исполнения		
	Evanthia 15	Evanthia 20	Evanthia 25
Содержание сшитой гиалуроновой кислоты	15 мг/мл	20 мг/мл	25 мг/мл
Физическое состояние	Гель	Гель	Гель
Цвет	Бесцветный	Бесцветный	Бесцветный
Запах	Без запаха	Без запаха	Без запаха
pH	6.00-7.50	6.00-7.50	6.00-7.50
Содержание эн-	≤ 0.5 ЕЭ/мл	≤ 0.5 ЕЭ/мл	≤ 0.5 ЕЭ/мл

Дотоксинов			
Количественный анализ гиалуроновой кислоты	95.0 - 105.0%	95.0 - 105.0%	95.0 - 105.0%
Вязкость и напряжение сдвига (измеряется только в объеме)	90 – 120 Па*с	130 – 170 Па*с	200 – 250 Па*с
Свободная гиалуроновая кислота, масс.	< 50 ppb	< 50 ppb	< 50 ppb

Спецификации шприца	
Корпус шприца	Боросиликатное стекло, тип 1
Материал стержня плунжера	Полипропилен НУРАК Поликарбонат PC Lexan 164R
Материал стопора плунжера	Хлорбутиловый полимер Elastomer PH701/50C
Длина и диаметр корпуса шприца (мм)	Длина: 72.62 ± 0.95 мм (включая жесткий пластиковый наконечник) Диаметр: 8.15 ± 0.1 мм
Длина стержня плунжера (мм)	66.00 ± 0.60
Градуировка	До 1 мл, шаг 0.1 мл
Разъем «Luer lock»	Поликарбонат Makrolon 2858
Жесткий пластиковый наконечник	Изопрен/Бромбутил 7025/65 Инертный минерал W1883 Резина FM27 latex free
Объем	1 мл
Стерилизация	Паровая стерилизация (шприц + гель)
Размер держателя шприца (мм)	Ширина: 22.10 ± 0.60 Длина: 36.00 ± 0.80
Материал держателя шприца	Полипропилен PPH5060

Спецификации игл	
Производитель игл	Meso-Relle TSK
Материалы	Игла: Нержавеющая сталь SUS304 Поликарбонат IUPILON, RS-3001 R Колпачок: Полиэтилен NOVATEC HD HJ490 Футляр для иглы: Полипропилен J850NA
Габариты	26G x 13 ⁺¹ ₋₂ мм 27G x 13 ⁺¹ ₋₂ мм 30G x 13 ⁺¹ ₋₂ мм

Угол среза иглы	12°±2°
Тип соединения	Люэр Лок
Стерилизация	Гамма-облучение

Спецификации блистера	
Материал	Пленка Tyvek 1073B Пластик PETG 0,6 мм
Габариты (мм)	Длина: 192 ± 1.2 Ширина: 115 ± 0.8 Высота: 27,6 ± 0.5

5. УПАКОВКА

Потребительская упаковка **Evanthia** – картонная коробка.

Одна упаковка содержит:









- два предварительно наполненных шприца по 1 мл с гелем, упакованные в блистер;
- 4 стерильные одноразовые иглы;
- белый пластиковый держатель, прилагаемый к шприцу, который прикрепляется к нему для удобства использования;
- набор из шести клейких этикеток с номером партии изделия, одна из которых должна остаться в медицинской карте пациента, а вторая передается самому пациенту; соблюдение данных процедур обязательно, поскольку служит для обеспечения прослеживаемости изделия;
- инструкцию по применению медицинского изделия, соответствующую нормам европейского законодательства; ее необходимо внимательно прочитать перед применением изделия.



6. МАРКИРОВКА







Маркировка потребительской упаковки содержит:

- Наименование и адрес производителя I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A.;
- Логотип дистрибьютора Bioformula;
- Название изделия на 8 языках (ita-eng-spa-por-rus-uk-tr-ara);
- Комплектация изделия на 8 языках (ita-eng-spa-por-rus-uk-tr-ara);
- Дата производства;
- Дата истечения срока годности;
- Маркировка символами:

	Не использовать повторно
	Внимательно следуйте инструкции
	Срок годности
LOT	Номер партии
STERILE I	Стерилизация паром
STERILE R	Стерилизация излучением
	Хранить в сухом месте
	Хранить в месте, защищенном от прямых солнечных лучей
	Хранить при температуре от 5 С до 25 С
	Производитель
	Дата изготовления
REF	Код продукта
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Хрупкое изделие — использовать с осторожностью
	Шприц
	Игла
	Маркировка CE соответствует Директиве 93/42/CEE по изделиям медицинского назначения, со всеми ее последующими изменениями и дополнениями. 0373 — номер уполномоченного органа.




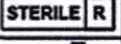



Маркировка этикеток содержит:

- Наименование и адрес производителя I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A.;
- Тип продукта;
- Дата истечения срока годности;
- Маркировка символами:

	Не использовать повторно
	Внимательно следуйте инструкции
	Срок годности
LOT	Номер партии
STERILE I	Стерилизация паром
	Хранить при температуре от 5 С до 25 С
	Производитель
REF	Код продукта
	Маркировка CE соответствует Директиве 93/42/CEE по изделиям медицинского назначения, со всеми ее последующими изменениями и дополнениями. 0373 — номер уполномоченного органа.

Маркировка игл содержит:

- Наименование и адрес производителя иглы;
- Тип продукта;
- Дата истечения срока годности;
- Габариты иглы;
- Маркировка символами:

	Не использовать повторно
	Срок годности
	Номер партии
	Стерилизация излучением
	Производитель
	Код продукта
	Внимание!

7. ПРИМЕНИМЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ СТАНДАРТЫ

Гармонизированные стандарты для медицинских изделий

Список применимых гармонизированных стандартов в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС о медицинских приборах и последующими обновлениями.

Стандарт	Содержание
UNI EN 285:2006+A2:2009	Стерилизация - Паровые стерилизаторы - Большие стерилизаторы
UNI EN 556-1:2002	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как «СТЕРИЛЬНЫЕ» - часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям.
UNI EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытание в рамках процесса управления рисками
UNI EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 3: Тесты на генотоксичность, канцерогенность и токсичность для репродуктивной системы
UNI EN ISO 10993-4:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 4: Выбор испытаний для взаимодействия с кровью
UNI EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность в искусственных условиях
UNI EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских изделий -

	Часть 6: Тесты на местные эффекты после имплантации
UNI EN ISO 10993- 10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
UNI EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Тесты на системную токсичность
UNI EN ISO 10993-13:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 13: Идентификация и квалификация продуктов разложения полимерных медицинских изделий
UNI EN ISO 11138-3:2009	Стерилизация медицинской продукции - Биологические индикаторы - Часть 3: Биологические индикаторы для процессов стерилизации влажным теплом
UNI EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
UNI EN ISO 11607-2:2006	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 2: Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки
UNI EN ISO 11737-1:2006 +AC:2009	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов в продуктах
UNI EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Тесты на стерильность, выполненные при валидации процесса стерилизации
UNI EN ISO 13485:2012 + AC:2012	Медицинские изделия - Системы управления качеством -- Требования для целей регулирования.
UNI EN ISO 14155:2011 +	Клинические исследования медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика
UNI CEI EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям

Прочие применимые стандарты

Стандарт	Содержание
UNI ISO 639-2:2007	Коды для представления названий языков - код альфа-3
UNI ISO 6009:2016	Одноразовые иглы для подкожных инъекций - цветовой код для идентификации
UNI EN ISO 9001:2015	Системы управления качеством - Требования
UNI EN ISO 11138-1:2006	Стерилизация медицинской продукции - Биологические индикаторы - Часть 1: Общие требования
UNI EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые условия окружающей среды: - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
UNI EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые условия окружающей среды: - Часть 2: Контроль для подтверждения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц
UNI EN ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые условия окружающей среды: - Часть 3: Методы испытаний
UNI EN ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые условия окружающей среды: - Часть 4: Проектирование, конструирование и запуск
UNI CEI EN ISO 15223- 1:2012	Символы, которые должны использоваться на этикетках, маркировке и в информации о медицинском изделии - Общие требования
UNI CEN ISO/TS 16775:2014	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Руководство по применению ISO 11607-1 и ISO 11607-2
UNI EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции - Влажное тепло - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
UNI CEN ISO/TS 17655- 2:2009	Стерилизация медицинской продукции - Влажное тепло - Часть 2: Руководство по применению ISO 17665-1

Справочные руководства

Стандарт/Руководство	Содержание
ASTM F1980 – 07 (повторное утверждение в 2011 г.)	Стандартное руководство по ускоренному старению системы стерильных барьеров для медицинского изделия
Руководство ЕС по надлежащей производственной практике: Пересмотр Приложения 1 – 2008	
РУКОВОДСТВО 51	Аспекты безопасности - Руководящие принципы по их включению в стандарты
ICH Q1A(R2)	Испытание на стабильность новых лекарственных веществ и продуктов
CPMP/QWP/122/02	Руководство по испытанию на стабильность: испытание на стабильность существующих активных веществ и связанных с ними готовых продуктов.
MEDDEV 2.4-1, ред.09 – 2010.	Классификация медицинских изделий
MEDDEV 2.7-1, ред.04 – 2016.	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов согласно Директивам 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
MEDDEV 2.7-4 – 2010	Руководство по клиническим исследованиям: руководство для производителей и уполномоченных органов
MEDDEV 2.12-1, ред.08 – 2013	Руководство по системе контроля медицинских изделий
MEDDEV 2.12-2, ред.02 – 2012	Послерыночные клинические исследования Руководство по производству для уполномоченных органов
Поддержка для проверки вероятностной модели FMEA	

8. УТИЛИЗАЦИЯ

По морфологическому составу изделие не является опасным и относится к отходам класса А.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности необходимо утилизировать как санитарные отходы в соответствии с действующими правилами.

Использованные части медицинского изделия (иглы, шприц) являются потенциально биологически опасными. Выполните необходимые меры для самозащиты и утилизируйте их в соответствии с национальными нормативами по технике безопасности на рабочем месте как биологически активное вещество (класс Б).

9. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Смотрите срок годности изделия на шприце, этикетке или на упаковке. Подтвержденный срок хранения – 30 месяцев. Хранить в сухом, защищённом от света месте, при температуре от 5° С до 25° С. Хрупкое изделие — использовать с осторожностью.

Перевозить при температуре от 5° С до 25° С. Избегать резких перепадов давления и температуры. Хрупкое изделие.

Не подвергать воздействию прямого солнечного света и осадков.

10. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Эм Джи Медикал» (ООО «Эм Джи Медикал»), 115142, Москва г, Коломенская ул, дом 9, строение 4, этаж 2, помещение 10

+7 (499) 755-88-44

info@mgmedical.ru

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

Перевод с итальянского и английского языков на русский язык

Д-р ХОСЕ КАРБОНЕЛЛ Д-р КЛАУДИО СИРОНИ
Объединенная Нотариальная Контора
20852 Вилласанга (Монца-э-Брианца) – Пьяцца Чю Павесе, 4 – Тел. 039 2051156 – Факс 039 2051153 – 2871 Виммеркате (Монца-э-Брианца) – Ларго Эуропа, 4/А – Тел. 039 6082095 – Факс 039 6260520 Эл. почта: studio@carbonellisironi.it

«И.Р.А. Иституту Ричерке Аппликате С.п.А.» (I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A.)
Юридический адрес:
Виале делле Индустриэ, 8
Производственная площадка: Виа дель Лаворо, 4а/6
Склад: Виа дель Лаворо, 32
20865 Узмате-Велате (провинция Монца-э-Брианца) Италия
Тел. +39(0)39-63174.1 (многоканальный)
Факс: +39(0)39-6755409
E-mail: info@iralab.it
www.iralab.it

Аккредия (Accredia)
Аккредитационный орган

Стандарт UNI EN ISO 9001:2015
UNI CEI EN ISO 13485:2016

СЕРТИКВАЛИТИ (CERTIQUALITY)

СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

СЕРТИКВАЛИТИ (CERTIQUALITY) – ЧЛЕН ИТАЛЬЯНСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ УЧРЕЖДЕНИЙ ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ ФИРМ И ПРЕДПРИЯТИЙ

Стандарт ISO 22716:2007
СЕРТИКВАЛИТИ (CERTIQUALITY)
ПРИМЕНЕНИЕ НПП В КОСМЕТИЧЕСКОМ СЕКТОРЕ

ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Я настоящим подтверждаю, что содержание прилагаемого руководства по использованию медицинского изделия «Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Evanthia в вариантах исполнения» (текущие редакции: 03 / 2019-09-12 и 07 / 2019-09-16) является верным и точным.

И.Р.А. Иституту Ричерке Аппликате С.п.А., адрес: Виале делле Индустриэ, 8, 20865 Узмате-Велате (Монца-э-Брианца), Италия, является разработчиком и оригинальным производителем изделий, упомянутых в документе.

Узмате-Велате, 13.07.2020

/подпись/

Г-жа Кейт Андерсен
Единственный управляющий
И.Р.А. Иституту Ричерке Аппликате С.п.А.

Печать: И.Р.А. Иституту Ричерке Аппликате С.п.А.
Узмате-Велате (Монца-э-Брианца)

Уставный капитал 1.000.000,00 евро, полностью внесенный/ Номер в Экономическом административном реестре 1120295/ Регистрационный номер в Реестре предприятий г. Монца 23982/ номер НДС IT00836940965/ ИНН 06775360156

№ 70899 в Реестре

Нижеподписавшийся, доктор Хосе Карбонелл, Нотариус в Вилласанта, зарегистрированный в Нотариальной коллегии Милана, подтверждает, что госпожа:

АНДЕРСЕН КЕЙТ, родившаяся в Копенгагене 2-го августа 1950 года, в качестве советника и Управляющего по юридическому адресу компании «И.Р.А. Иституте Ричерке Аппликате С.п.А.», с головным офисом в Узмате-Велате по адресу: Виале делле Индустриэ, 8, фискальный код и номер регистрации в Реестре предприятий Торговой палаты Милан-Монца-Брианца-Лоди 06775360156, № R.E.A. 1120295 MB., обладает всеми необходимыми полномочиями, предусмотренными уставом, личность которой мной, нотариусом, установлена, проставила свою подпись в моем присутствии на настоящем документе.

Вилласанта, Пьяцца Чезаре Павезе № 4,
тринадцатого июля две тысячи двадцатого года.

/подпись/

Печать: Карбонелл Хосе FU Вальтер
Нотариус в Вилласанта

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

Перевод с итальянского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком Степаняном Даниэлом Геворковичем. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Степанян Д. Г. Г.

Российская Федерация

Город Москва.

Десятого ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Степаняна Даниэла Геворковича .
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2020-10 - 334
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 рублей 00 копеек.

Е.В. Алехин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 20 листах

Е.В. Алехин



Информация по номеру документа
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru