ROSEPHARMA

Barbara Pulici
Director

ROSE PHARMA SA
Via San Gottardo 10
6900 Lugano

OPERATIONAL DOCUMENTATION
MEDICAL DEVICES
An implant for soft tissue sterile, for intradermal implantation ALIAXIN, 1 ml

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной
Имплантации АЛИАКСИН (ALIAXIN), объёмом 1 мл

Информация получена с официального федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Имплант
Вариант

No. 7439 – Lugano, 3rd (third) February 2020 (two thousand and twenty)----------
I certify as to be true and authentic the signature affixed on the back of this page by:---
Barbara Pulici, born on 05.05.1972 in Sorengo (CH), female, Italian citizen, who declared to be resident at Via Sirana 10, 6814 Lamone and single, person known to me, who has declared to have put it personally.----------

Davide Mottis, Notary public in Lugano

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)
1. Stato: Repubblica e Cantone Ticino (Svizzera)
Il presente atto pubblico
2. è stato firmato da Davide Mottis
3. operante in qualità di notaio
4. è munito del sigillo/bollo di notaio

Attestato
5. in Bellinzona 6. il - 4 FEB. 2020
7. da Cancelleria dello Stato

8. col numero 1653
9. Sigillo/bollo 10. firma:

CANCELLERIA DI STATO * CANTONE TICINO *

ROBERTA MARTINOLI
Segretaria

Tassa Fr. 35.--

Оглавление

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 2
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 2
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 3
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 3
СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 3
ШПРИЦ 12
ИГЛЫ 13
УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 13
МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, СРОКИ СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ 14
ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 15
ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 15
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 15
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 17
ДОЗЫ И ВВЕДЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 18
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ 18
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 19
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 19
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ И МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ 19
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 20
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ИМПЛАНТАТА 21
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИМПЛАНТАТА 22
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ШПРИЦА 23
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. 27
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ 28
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 28

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

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

Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации АЛИАКСИН (ALIAXIN), объемом 1 мл
Варианты исполнения: Aliaxin GP, Aliaxin EV, Aliaxin SR, Aliaxin FL

Инструкция по применению медицинского изделия для рынка РФ

**Имплантат для мягких тканей стерильный,
для внутрикожной имплантации ALIAXIN (АЛИАКСИН), объемом 1 мл**

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации ALIAXIN (АЛИАКСИН), объемом 1 мл
Варианты исполнения: Aliaxin GP, Aliaxin EV, Aliaxin SR, Aliaxin FL
1. комплект поставки Aliaxin GP:
- имплантат для внутрикожной имплантации, инъекционный в шприце 1 мл – 2 шт.;
- иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27 G x13 mm (1/2")-PRC-27013I - 2 шт.;
- иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27 G x19 mm (3/4")-PRC- 27019I - 2 шт.;
- инструкция по применению;
- этикетки слежения – 4 шт.
2. комплект поставки Aliaxin EV:
- имплантат для внутрикожной имплантации, инъекционный в шприце 1 мл – 2 шт.;
- иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27 G x13 mm (1/2")-PRC-27013I - 2 шт.;
- иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27 G x19 mm (3/4") PRC- 27019I - 2 шт.
- инструкция по применению;
- этикетки слежения – 4 шт.
3. комплект поставки Aliaxin SR:
- имплантат для внутрикожной имплантации, инъекционный в шприце 1 мл – 2 шт.;
- иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 30 G x13 mm (1/2")-PRC-30013I - 2 шт.;
- иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27G X19 mm (3/4") PRC- 27019I - 2 шт.;
- инструкция по применению;
- этикетки слежения – 4 шт.
4. комплект поставки Aliaxin FL:
- имплантат для внутрикожной имплантации, инъекционный в шприце 1 мл – 2 шт.;
- иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 30 G x13 mm (1/2")-PRC-30013I - 4 шт.;
- инструкция по применению;
- этикетки слежения – 4 шт.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для применения исключительно медицинским персоналом в соответствии с описанием в инструкции по применению, в медицинских организациях, в эстетических клиниках и кабинетах.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации ALIAXIN (АЛИАКСИН), объемом 1 мл, предназначен для внутрикожного введения, восстановления физиологических объемов лица и для коррекции недостатков в следующих зонах: носогубные складки; морщины вокруг губ; рубцы от акне; морщины над переносицей; морщины на лбу; зоны лица, которым необходим дополнительный объем (щеки, подбородок, скулы, губы), с временным увеличением объема.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ALIAXIN (АЛИАКСИН)- это рассасывающийся, стерильный, апирогенный физиологический гель- наполнитель для коррекции средних и глубоких морщин, областей депрессии мягких тканей лица, а также для восполнения физиологического объема. Основным компонентом является стабилизированная гиалуроновая кислота неживотного происхождения, произведенная бактериальной ферментацией.

Алиаксин вводится в кожу с целью создания объема, выравнивания рельефа. Алиаксин вводится в кожу (в средний слой дермы) с целью создания объема, выравнивания рельефа. Гиалуронат натрия в составе имплантата после введения обеспечивает не только дополнительный объем, но увлажняет кожу, притягивая молекулы воды (гиалуроновая кислота - очень гигроскопичная молекула, попадая внутрь кожи, связывает воду в количестве, превышающем ее собственную массу примерно в 500 раз). Связывая воду, молекулы гиалуроната натрия увеличиваются в размерах. Имплантат заполняет морщины, обеспечивает поддержку кожных структур лица в месте введения, таким образом выполняя корректирующее и заполняющее действие).

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Состав имплантата:

Компонент	Функция	ALIAXIN GP	Количество	Производитель
натрия гиалуронат	вязкоэластичный ингридиент	натрия гиалуронат (полученный путем ферментации) чистота для инъекций - hyal молекулярная масса 2mda с 811250 70% натрия гиалуронат сухой (изготовлен путем ферментации), чистота для инъекций - hyal молекулярная масса 1mda с 811240 30%	2,5 % (или 0.02575мг/мл)	«фидия фармачеутичи с.п.а.» (fidia farmaceutici s.p.a.) адрес производственного объекта: виа понте делла фабрика, 3/а – 35031 абано-терме (пров. падуя/пд) (via ponte della fabbrica 3/a – 35031 abano terme, pd) (сертификат № it-api/5//h/2017)

Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации АЛИАКСИН (ALIAXIN), объемом 1 мл
Варианты исполнения: Aliaxin GP, Aliaxin EV, Aliaxin SR, Aliaxin FL

		инъекций - hyal молекулярная масса 1mda с 811240 30%		
натрия гидрофосфат додекагидрат	фосфатный буфер	0,29 % (или 0.002987мг/мл)	0,29 % (или 0.002987мг/мл)	*sigma-aldrich gmbh* *3050, спрюс стрит, сент-луис, шт. миссури, 63103, сша* *(3050 spruce street, saint louise, mo 63103, usa)*
натрия дигидрофосфат, дигидрат	фосфатный буфер	0,03 % (или 0.000309 мг/мл)	0,03 % (или 0.000309 мг/мл)	*sigma-aldrich gmbh* сигма-алдрич продакшн гмбх» (sigma-aldrich production gmbh) ch-9471 букс/швейцария*);*
натрия хлорид	осмотический ингредиент	0,7 % (или 0.00721 мг/мл)	0,7 % (или 0.00721 мг/мл)	*sigma-aldrich товарion gmbh 3050, спрюс стрит, сент-луис, шт. миссури, 63103, сша* *(3050 spruce street, saint louise, mo 63103, usa)*
остаточное *содержание* дгэбд, диглицидиловы	сшивающий ингредиент	< 2 частиц на миллион (ppm)	< 2 частиц на миллион (ppm)	*sigma-aldrich товарion gmbh* *3050, спрюс стрит, сент-*

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

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

й эфир 1,4-бутандиола				*луис, шт. миссури, 63103, сша* *(3050 spruce street, saint louise, mo 63103, usa*
вода для инъекций для приготовления растворов	растворитель	в достаточном количестве (q.s.) для получения 100% (или 0.731994 мг/мл)	в достаточном количестве (q.s.) для получения 100% (или 0.731994 мг/мл)	монико спа» (monico spa) венеция, италия венеция/местро

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфер
www.roszdravnadzor.gov.ru

Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации АЛИАКСИН (ALIAXIN), объемом 1 мл
Варианты исполнения: Aliaxin GP, Aliaxin EV, Aliaxin SR, Aliaxin FL

компонент	функция	aliaxin ev	количество	производитель
натрия гиалуронат	вязкоэластичный ингридиент	натрия гиалуронат (полученный путем ферментации) чистота для инъекций - hyal молекулярная масса 2mda с 811250 90% натрия гиалуронат сухой (изготовлен путем ферментации), чистота для инъекций – hyal молекулярная масса 1mda с 811240 10%	2,5 % (или 0.02575мг/мл)	«фидия фармачеутичи с.п.а.» (fidia farmaceutici s.p.a.) адрес производственного объекта: виа понте делла фабрика, 3/а – 35031 абано-терме (пров. падуя/пд) (via ponte della fabbrica 3/a – 35031 abano terme, pd) (сертификат № it-api/5//h/2017)
натрия гидрофосфат	фосфатный буфер	0,29 % (или 0.002987мг/мл)	0,29 % (или 0.002987мг / мл)	*sigma-aldrich товарion gmbh* *ch-9471 бучс/швеция):*
дигидрофосфат натрия, дигидрат	фосфатный буфер	0,03 % (или 0.000309 мг/мл)	0,03 % (или 0.000309 мг/мл)	*sigma-aldrich товарion gmbh* *ch-9471 бучс/швеция):*

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

натрия хлорид	осмотический ингредиент	0,7 % (или 0.00721 мг/мл)	0,7 % (или 0.00721 мг/мл)	*sigma-aldrich товарion gmbh 3050, спрюс стрит. сент-луис, шт. миссури, 63103, сша* *(3050 spruce street, saint louise, mo 63103, usa)*
остаточное *содержание* дгэбд, диглицидиловый эфир 1,4-бутандиола	сшивающий ингредиент	< 2 частиц на миллион (ppm)	< 2 частиц на миллион (ppm)	*sigma-aldrich товарion gmbh* *ch-9471 бучс/швеция)*
вода для инъекций	растворитель	в достаточном количестве (q.s.) для получения 100% (или 0.731994 мг/мл)	в достаточном количестве (q.s.) для получения 100% (или 0.731994 мг/мл)	монико спа» (monico spa) венеция , италия венеция/местре,

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

Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации АЛИАКСИН (ALIAXIN), объемом 1 мл
Варианты исполнения: Aliaxin GP, Aliaxin EV, Aliaxin SR, Aliaxin FL

компонент	функция	aliaxin fl	количество	производитель
натрия гиалуронат	вязкоэластичный ингридиент	натрия гиалуронат сухой (изготовлен путем ферментации), чистота для инъекций - hyal с молекурная масса 1mda 811240 90 % натрия гиалуронат (изготовлен путем ферментации) чистота для инъекций (hyalectin®-f)молекурная масса 500kda с 811230 10 %	2,5 % (или 0.02575мг/мл)	«фидия фармачеутичи с.п.а.» (fidia farmaceutici s.p.a.) адрес производственного объекта: виа понте делла фабрика, 3/а – 35031 абано-терме (пров. падуя/пд) (via ponte della fabbrica 3/a – 35031 abano terme, pd) (сертификат № it-api/5//h/2017)
натрия гидрофосфат	фосфатный буфер	0,29 % (или 0.002987мг/мл)	0,29 % (или 0.002987мг / мл)	*sigma-aldrich товарion gmbh* *ch-9471 бучс/швеция);*
дигидрофосфат натрия, дигидрат	фосфатный буфер	0,03 % (или 0.000309 мг/мл)	0,03 % (или 0.000309	*sigma-aldrich товарion gmbh*

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

			мг/мл)	*ch-9471 бучс/швеция);*
натрия хлорид	осмотический ингредиент	0,7 % (или 0.00721 мг/мл)	0,7 % (или 0.00721 мг/мл)	*sigma-aldrich товарion gmbh* *ch-9471 бучс/швеция)*
остаточное *содержание* дгэбд, диглицидиловый эфир 1,4-бутандиола	сшивающий ингредиент	< 2 частиц на миллион (ppm)	< 2 частиц на миллион (ppm)	*sigma-aldrich товарion gmbh* *ch-9471 бучс/швеция)*
вода для инъекций	растворитель	в достаточном количестве (q.s.) для получения 100% (или 0.731994 мг/мл)	в достаточном количестве (q.s.) для получения 100% (или 0.731994 мг/мл)	монико спа» (monico spa) венеция , италия венеция/местре,.

Информация получена с официального федеральной службы по надзору в сфер www.roszdravnadzor.gov.ru

Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации АЛИАКСИН (ALIAXIN), объемом 1 мл
Варианты исполнения: Aliaxin GP, Aliaxin EV, Aliaxin SR, Aliaxin FL

компонент	**функция**	**aliaxin sr**	**количество**	**производитель**
натрия гиалуронат	вязкоэластичный ингридиент	молекурная масса 2mda с 811250 60% натрия гиалуронат сухой (изготовлен путем ферментации), чистота для инъекций - hyal молекулярная масса 1mda с 811240 30% натрия гиалуронат (изготовлен путем ферментации) чистота для инъекций молекляурная масса 500kda (hyalectin®-f) с 811230 10%	2,5 % (или 0.02575мг/мл)	«фидия фармачеутичи с.п.а.» (fidia farmaceutici s.p.a.) адрес производственного объекта: виа понте делла фабрика, 3/а – 35031 абано-терме (пров. падуя/пд) (via ponte della fabbrica 3/a – 35031 abano terme, pd) (сертификат № it-api/5//h/2017)
натрия гидрофосфат	фосфатный буфер	0,29 % (или 0.002987мг/мл)	0,29 % (или 0.002987мг/мл)	*sigma-aldrich товарion gmbh* *ch-9471 бучс/швеция);*

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

дигидрофосфат натрия, дигидрат	фосфатный буфер	0,03 % (или 0.000309 мг/мл)	0,03 % (или 0.000309 мг/мл)	*sigma-aldrich товарion gmbh* *ch-9471 бучс/швеция);*
натрия хлорид	осмотический ингредиент	0,7 % (или 0.00721 мг/мл)	0,7 % (или 0.00721 мг/мл)	*sigma-aldrich товарion gmbh 3050, спрюс стрит, сент-луис, шт. миссури, 63103, сша* *(3050 spruce street, saint louise, mo 63103, usa)*
остаточное содержание дгэбд, диглицидиловый эфир 1,4-бутандиола	сшивающий ингредиент	< 2 частиц на миллион (ppm)	< 2 частиц на миллион (ppm)	*sigma-aldrich товарion gmbh* 3050, спрюс стрит, сент-луис, шт. миссури, 63103, сша (3050 spruce street, saint louise, mo 63103, usa)
вода для инъекций	растворитель	в достаточном количестве (q.s.) для получения 100% (или 0.731994 мг/мл)	в достаточном количестве (q.s.) для получения 100% (или 0.731994 мг/мл)	монико спа» (monico spa) венеция, италия — венеция/местре, 06/03/2018 г.

Гиалуроновая кислота бактериального происхождения.
Изделие является имплантатом, т.к. оно находится в месте введения после процедуры не менее чем 30 дней.

Период полного выведения имплантата из организма зависит от индивидуальных метаболических характеристик, тем не менее, исследования по биоэквивалентности Алиаксина, в особенности, тест на подкожном имплантате в соответствие с ISO10993-6 показывает, что устойчивость изделия не превышает 9 месяцев с момента им

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

Информация получена с официального федеральной службы по надзору в сфер www.roszdravnadzor.gov.ru

Срок сохранения косметического эффекта: до 9-11 месяцев в зависимости от индивидуальных особенностей организма пациента.
Пути выведения имплантата из организма - стабилизированная гиалуроновая кислота распадается под действием гиалуронидаз и абсорбируется.

Шприц
производитель Stevenato group S.p.A (Стэвенато груп С.п. А) Италия
(Шток шприца, Упор для пальцев - производитель Linea 3 Srl, Линеа 2 Срл, Италия)

Деталь	Материал
Стеклянный цилиндр (корпус шприца, цилиндр)	Боросиликатное стекло, тип 1, класс В
Смазка	Силикон Dow Corning Medical Fluid 360
Крышка Vetter Pharma OVS – 6 опор (колпачок наконечника)	Полимерный изопреновый каучук West Pharmaceutical марка 7025/65
Луер-Лок наконечник	Поликарбонат - Vetter Pharma V-OVS
Уплотнитель шприца	Хлорбутиловый каучук PH 701/50/C BLACK WESTAR® RU
Шток шприца	Поликарбонат LG Chem - LUPOY PC 1303EP-22
Упор штока	Стирол этилен бутилен стирольный каучук Laprene neutro 83K000994/P1 Красители: Салатовый - Master Verde art. 5100012 Оранжевый: Master Arancio art. 3221 Синий - Master Blu art. 7272 Фиолетовый: Master Viola art. 8565 Красители производства Polimer Processors Srl
Упор для пальцев	Поликарбонат LG Chem - LUPOY PC 1303EP-22 и Стирол этилен бутилен стирольный каучук Laprene neutro 83K000994/P1 Красители: Салатовый - Master Verde art. 5100012 Оранжевый: Master Arancio art. 3221 Синий - Master Blu art. 7272 Фиолетовый: Master Viola art. 8565 Красители производства Polimer Processors Srl
Маркировка шприца	-стикер полипропиленовый марка Polypropylene pearl, производитель Eurolabel srl 45 мм х 30 - клей - акриловой марка Permanent Acrylic - чернила Flexo – перманентные ультрафиолетовые чернила,

	производитель Eurolabel srl

Иглы

- Иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, производитель компания «ТСК Лаборатори» Япония TSK Laboratory, 2-1-5, Hirayanagi-Cho, Tochigi- Shi, Tochigi-ken, Japan 328-0012
Размеры игл 27 G x13 мм (1/2")-PRC-27013I, 30G x 13мм (1/2")-PRC-27013I
- Иглы 27G x19 мм (3/4")- PRC- 27019I, производитель компания «ТСК Лаборатори» Япония TSK Laboratory, 2-1-5, Hirayanagi-Cho, Tochigi- Shi, Tochigi-ken, Japan 328-0012

Материалы Иглы 27G x19 мм (3/4")- PRC- 27019I
- Трубка иглы - нержавеющая сталь марки SUS304. Состав, %: (08X18H10): C - до 0.8; Si - до 0.8; Mn - до 0.2; Ni- 9-11; S - до 0.02; P - до 0.035; Cr - 17-1; Ti - до 0.5; Cu - до 0.3.
- Головка иглы – Поликарбонат IUPIRON, RS-3001R (серая, красящий пигмент и его цвет заложены в марке материала)
- Крепление иглы – Эпоксидная смола Permabond
- Лубрикант – Силиконовое масло, KF-8013

Риски применения, противопоказания, побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению;

Наиболее частыми побочными эффектами бывают отек, покраснение, кровоподтек и боль в месте инъекции

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо

УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ALIAXIN (АЛИАКСИН) выпускается в потребительской упаковке.
Каждая потребительская упаковка содержит:
- Инструкцию по применению
- 2 запечатанных блистера, каждый из которых содержит 1 заполненный одноразовый стерильный шприц объемом 1 мл
- 4 этикетки слежения, наклеивающиеся на медицинскую карту пациента в медицинском учреждении для контролирующих целей
- 4 стерильные иглы.

(варианты комплектации см. ниже)

Упаковка	Материал
Индивидуальная упаковка имплантата	шприц см. выше
Индивидуальная упаковка игл 27G x19 мм (3/4")- PRC- 27019I	верхний колпачок, нижний колпачок – полипропилен

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

Информация получена с официального федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации АЛИАКСИН (ALIAXIN), объемом 1 мл
Варианты исполнения: Aliaxin GP, Aliaxin EV, Aliaxin SR, Aliaxin FL

	Prime Polypro Random –PP Grade, J850NA
Упаковка для финишной стерилизации	Лоток-блистер - лоток-блистер поливинилхлорид FLEXAPHARM NS1 – Neutro 300, производитель Tekni-Plex Gallazzi S.r.l.; - герметизация лотка-блистера производится с помощью бумаги – белая бумага 60+11, марка CARTA BIANCA H, толщиной 335 мм, упаковочной машиной (термошов); - маркировка наноситься с помощью принтера, чернила Flexo – перманентные ультрафиолетовые чернила – Eurolabel srl
Потребительская упаковка	Картонная коробка - картон Zenith, произведённый Ningbo Zhonghua Paper Co. LTD - маркировка наноситься с помощью принтера, чернила Flexo – перманентные ультрафиолетовые чернила – Eurolabelsrl - пленка поливинилхлоридная термоусадочная, производства RotoPlast Италия
Транспортная упаковка	- Для транспортирования изделие укладывается в количестве 24 шт., в картонную коробку, выполненную из картона Zenith, произведенного Ningbo Zhonghua Paper Co. LTD, 100% целлюлоза, размером 41,0 x 34,0 x 32,0 см. - В каждую транспортную коробку должен быть вложен упаковочный лист. - Маркировка наноситься с помощью принтера, чернила Flexo – перманентные ультрафиолетовые чернила – Eurolabelsrl.

Используемый материал соответствует критериям для «Упаковки для конечной стерилизации медицинских устройств» согласно ISO 11607.

Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Срок сохранения стерильности готового изделия составляет 24 месяца с даты стерилизации.
Вид стерилизации игл размером 27 G x13 мм (1/2")-PRC-27013I, 30G x 13мм (1/2")-PRC-27013I, производства «ТСК Лаборатори», Япония –гамма излучение по ISO 11137-1, доза стерилизации VD (max) 25 кГр.
Вид стерилизации игл 27G x19 мм (3/4")- PRC- 27019I, производства «ТСК Лаборатори», Япония гамма излучение по ISO 11137-1, доза стерилизации SAL 10^{-6} VD (max) 25 кГр.
Вид стерилизации имплантата в шприце - паровая стерилизация по EN 17665/1-2.
Условия стерилизации

Показатели	Значения
Температура, °С	121,1
Время, мин	15
Давление, атм (кПа)	1,1 (111)

ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации ALIAXIN GP (Global Performance) / АЛИАКСИН ГП (Общее впечатление), объемом 1 мл,

Aliaxin GP в составе:

Варианты исполнения:Aliaxin GP, Aliaxin EV, Aliaxin SR, Aliaxin FL

1. комплект поставки Aliaxin GP:

Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации ALIAXIN (АЛИАКСИН), объемом 1 мл

Варианты исполнения: Aliaxin GP, Aliaxin EV, Aliaxin SR, Aliaxin FL

1. комплект поставки Aliaxin GP:
- имплантат для внутрикожной имплантации, инъекционный в шприце 1 мл – 2 шт.;
- иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27 G x13 mm (1/2")-PRC-27013I - 2 шт.;
- иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27 G x19 mm (3/4")-PRC- 27019I - 2 шт.;
- инструкция по применению;
- этикетки слежения – 4 шт.

2. комплект поставки Aliaxin EV:
- имплантат для внутрикожной имплантации, инъекционный в шприце 1 мл – 2 шт.;
- иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27 G x13 mm (1/2")-PRC-27013I - 2 шт.;
- иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27 G x19 mm (3/4") PRC- 27019I - 2 шт.
- инструкция по применению;
- этикетки слежения – 4 шт.

3. комплект поставки Aliaxin SR:
- имплантат для внутрикожной имплантации, инъекционный в шприце 1 мл – 2 шт.;
- иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 30 G x13 mm (1/2")-PRC-30013I - 2 шт.;
- иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27G X19 mm (3/4") PRC- 27019I - 2 шт.;
- инструкция по применению;
- этикетки слежения – 4 шт.

4. комплект поставки Aliaxin FL:
- имплантат для внутрикожной имплантации, инъекционный в шприце 1 мл – 2 шт.;
- иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 30 G x13 mm (1/2")-PRC-30013I - 4 шт.;
- инструкция по применению;
- этикетки слежения – 4 шт.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ALIAXIN (АЛИАКСИН) применяется для внутрикожного введения, для заполнения морщин и рубцов, а также восполнения объемов мягких тканей.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Aliaxin GP (АЛИАКСИН ГП), Aliaxin FL (АЛИАКСИН ФЛ) , Aliaxin SR (АЛИАКСИН СР), АЛИАКСИН EV (ALIAXIN ЭВ) являются очень похожими по составу медицинскими изделиями для внутрикожного введения.

Указанная дифференциация достигается не качественными или количественными изменениями в составе, а путем изменения доли различных низкомолекулярных фракций гиалуроновой кислоты, используемых для производства.

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

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

Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации АЛИАКСИН (ALIAXIN), объемом 1 мл
Варианты исполнения: Aliaxin GP, Aliaxin EV, Aliaxin SR, Aliaxin FL

Диапазон молекулярных масс исходных материалов, которые РОЗЕ ФАРМА использует для производства медицинских изделий для внутрикожных инъекций, колеблется от 500 000 Да до 2 000 000 Да. Чтобы обеспечить соответствующее соотношение фракций для производства изделий с меньшим усилием выдавливания, преобладают фракции с более низкой молекулярной массой; и наоборот, чтобы получить изделия с большим усилием выдавливания, используется большая доля фракций с высокой молекулярной массой:

Aliaxin GP (Алиаксин ГП) около 23 Н

Aliaxin SR (Алиаксин СР) около 18 Н

Aliaxin FL (Алиаксин ФЛ) около 20 Н

Aliaxin EV (Алиаксин ЭВ) около 30 Н

Показания к применению для четырех изделий очень похожи. Однако, выбор в пользу применения того или иного изделия зависит от того обстоятельства, что для правильного использования в каждой области лица врачи должны использовать изделия с разными усилиями выдавливания.

Aliaxin GP (Global Performance) / Алиаксин ГП (Общее назначение) - 1 мл - Комплексное воздействие.
Идеальный препарат для решения наиболее распространённых проблем кожи лица. Устойчивый результат при коррекции морщин и глубоких складок (например , носогубных борозд)

Aliaxin SR (Shape & Restore) / Алиаксин СР (Форма и восстановление)
Моделирование и восстановление .
Благодаря двойному действию : лифтингу и увлажнению кожи, восстанавливается гармония черт лица. Идеальный препарат для коррекции обширных участков и ремоделирования овала.
Длительный и устойчивый результат.

Aliaxin FL (Lips)/ Алиаксин ФЛ (Губы) – Мелкие морщинки и область губ.
Специальный препарат для омоложения губ и коррекции мелких морщинок. Идеальные характеристики ГК для привлекательных, четко очерченных губ.

Aliaxin EV (Essential Volume)/ Алиаксин ЭВ (Совершенный объем) –
Идеальный препарат для восстановления утраченных объемов, ремоделирования овала лица, коррекции ассиметрии и несовершенств формы носа.

Интервалы, через которые следует повторять применение, зависят от различных факторов, связанных с физиологическими особенностями пациента (тип кожи, индивидуальный обмен веществ, анатомия, возраст) и образ жизни. Необходимо принимать во внимание и другой фактор, как метод имплантации. Для поддержания полученных результатов рекомендуется повторять применение периодически, каждые 6-12 месяцев.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

До проведения процедуры с использованием Aliaxin (Алиаксин) врач должен собрать полный анамнез и историю пациента и провести комплексную оценку состояния здоровья пациента, чтобы убедиться в полном отсутствии каких-либо противопоказаний к применению. Зоны имплантации должны быть определены и намечены, принимая во внимание, критерии симметричности лица и соблюдения относительных линий симметрии.

При необходимости может применяться местная анестезия при восполнении объема губ для создания комфорта пациента во время процедуры. Врач должен предварительно перед процедурой сообщить пациенту о механизме действия изделия, его составе, правилах имплантации, мерах предосторожности, а также возможных нежелательных явлениях, об индивидуальных реакциях на имплантацию, об ожидаемой продолжительности сохранения эффекта и возможности сочетания дополнительных процедур для поддержания и/или улучшения результата.

Перед началом имплантации изделия продезинфицировать кожу антисептическим раствором в зоне его введения. Извлечь шприц из блистера, отвинтить колпачок и установить иглу, не снимая с нее защитный колпак (см. Рисунок 1). Удалить защитный колпак непосредственно перед имплантацией (см. Рисунок 2) . Присоедините иглу (см. Рисунок 3).

Имплантат Aliaxin SR- appointment: Shape & Restore / Алиаксин СР назначение: Форма и восстановление вводится в средние и глубокие слои дермы стерильными иглами размером 30G X 13 мм (1/2") (0,3 x13 мм) и 27G X 19 мм (3/4") (0,4x19 мм) для шприца типа Люэра со стандартным соединением, имеющимися в медицинском изделии.

Имплантат Aliaxin FL appointment: Lips/ Алиаксин ФЛ назначение: Губы вводится в средние и глубокие слои дермы стерильными иглами размером 30G X 13 мм (1/2") (0,3 x13 мм) для шприца типа Люэра со стандартным соединением, имеющимися в медицинском изделии.

Имплантат Aliaxin GP- appointment: Global Performance / Алиаксин ГП назначение: Общее применение вводится в средние и глубокие слои дермы стерильными иглами размером 27G X 13 мм (1/2") (0,4x13 мм) и 27G X 19 мм (3/4") (0,4x19 мм) для шприца типа Люэра со стандартным соединением, имеющимися в медицинском изделии.

Имплантат Aliaxin EV appointment: Essential Volume/ Алиаксин ЭВ назначение: Совершенный объем вводится в подкожный поверхностный слой стерильными иглами размером 27G X 13 мм (1/2") (0,4x13 мм) и 27G X 19 мм (3/4") (0,4x19 мм) для шприца типа Люэра со стандартным соединением, имеющимися в медицинском изделии.

Выбор техники введения, используемой иглы зависят от желаемых результатов коррекции и проводится по усмотрению врача. После выполнения процедуры помассировать область введения изделия для его равномерного распределения.

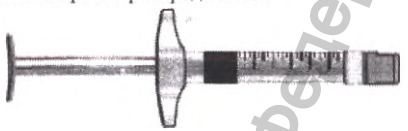


Рисунок 1.

Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации АЛИАКСИН (ALIAXIN), объемом 1 мл
Варианты исполнения: Aliaxin GP, Aliaxin EV, Aliaxin SR, Aliaxin FL

Рисунок 2.

Рисунок 3.

ЗЫ И ВВЕДЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

зировка в каждом конкретном случае определяется по усмотрению врача.

тодичность повторения процедуры зависит от различных факторов, связанных как с изиологией пациента (тип кожи, обмен веществ, анатомическое строение, возраст), так и с разом жизни. Также на усмотрение врача остается выбор техники введения имплантата. Для ддержания достигнутых результатов рекомендуется повторять процедуру каждые 6-12 есяцев.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

В Инструкции для пациента сообщается следующее:

ак и при любой внутрикожной инъекции, могут быть случаи:

- воспалительных реакций (покраснение, отек, и т.д.), которые иногда сопровождаются удом и болью при прикосновении
- появления гематом
- уплотнений или появления узелков в месте инъекции
- окрашивания или обесцвечивая кожи в месте инъекции

ти реакции обычно исчезают в течение нескольких дней. Если они сохраняются больше недели, пациенту следует обратиться их врачу.

лиаксин предназначен для внутрикожных инъекций и не должен вводиться в кровеносные суды. Нет никаких сообщений о проблемах, связанных с передозировкой или взаимодействием другими лекарственными препаратами. Нельзя использовать во время беременности и актации.

лиаксин выпускается в стерильной упаковке, содержащей одну дозу препарата.

делие нельзя использовать повторно. После вскрытия упаковки изделие необходимо сразу спользовать. Остатки изделия должны быть уничтожены. Не использовать изделие, если паковка повреждена.

е следует смешивать с другими инъекционными веществами и не вводить другие импланты есте с Алиаксином.

плантация должна проводиться в асептических условиях при соблюдении соответствующей ехники. Заполнить самоклеющуюся наклейку, которая имеется в упаковке, и приклейте ее в дицинскую карту пациента, которая хранится в медицинском учреждении.

анить в недоступном для детей месте.

Информация о сертификате федерального образца по запросу в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаниями для применения Алиаксина являются: наличие инфекционных или воспалительных процессов вблизи зоны проведения процедуры, при склонности к образованию келоидов, при аллергии к компонентам препарата , при заболеваниях иммунной системы , при хронических дерматологических заболеваниях, при наличии нарушений свертываемости крови или во время антикоагулянтной терапии.

Перед процедурой пациентам рекомендуется прекратить прием препаратов, которые воздействуют на текучесть крови (аспирин, нестероидные противовоспалительные средства, витамин Е), чтобы свести к минимуму риск образования синяков и кровотечения в зонах инъекций.

Не допускается использование в зонах, где присутствуют грудные, сухожильные, костные, мышечные имплантаты. После введения препарата и до полного исчезновения припухлости и красноты необходимо избегать воздействия жара (солнце, солярий, лазер) и холода.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Хранить Aliaxin (Алиаксин) при температуре от 2°С до 28°С.
Не замораживать.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ И МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

На данный момент нет информации об особенностях взаимодействия АЛИАКСИНА с другими лекарственными средствами и медицинскими изделиями.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Нежелательные явления при применении ALIAXIN (АЛИАКСИН) для людей с имплантируемыми в организм другими медицинскими изделиями не выявлялись.
Не применять беременным женщинам и при грудном вскармливании.
Применение Алиаксина детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания, не исследовалось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);

Не применимо

Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными для воспроизводства, либо оказывающие влияние или

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

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

Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации АЛИАКСИН (ALIAXIN), объемом 1 мл
Варианты исполнения: Aliaxin GP, Aliaxin EV, Aliaxin SR, Aliaxin FL

ымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно лияет на репродуктивную функцию;
Не применимо

Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;
не применимо
б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;
не применимо
в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;
Не применимо
г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;
Не применимо
д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;
Не применимо
е) информацию о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);
Не применимо

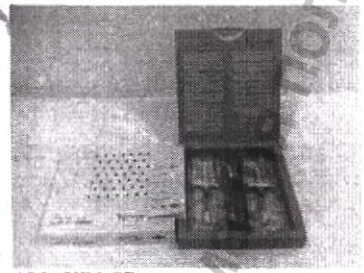
Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

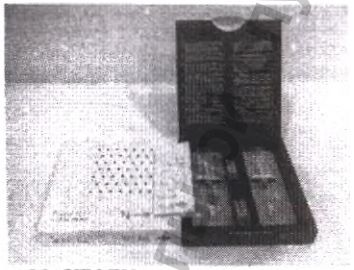
Влияние ALIAXIN (АЛИАКСИН) на способность управлять транспортными средствами не исследовалась.

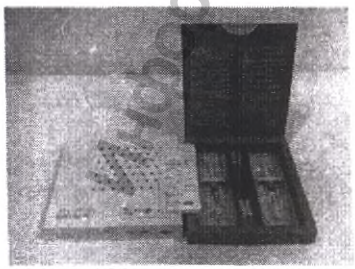
Срок годности медицинского изделия
Срок годности– 24 месяца.

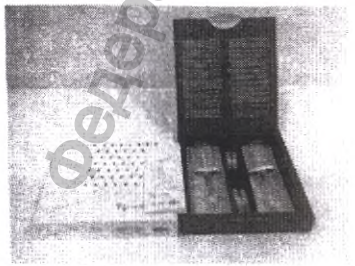
Условия транспортирования
При температуре от +2^{0}С до +28^{0}С. Не замораживать, вдали от источников тепла.

Фотографические изображения имплантата


ALIAXIN GP


ALIAXIN EV


ALIAXIN SR


ALIAXIN FL

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

UNI EN ISO 13485:2012
UNI CEI EN ISO 14971:2012

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

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

Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации АЛИАКСИН (ALIAXIN), объемом 1 мл
Варианты исполнения: Aliaxin GP, Aliaxin EV, Aliaxin SR, Aliaxin FL

Технические характеристики имплантата

Алиаксин ГП

Испытание	Метод	Норма спецификации
pH	действ. Евр. Фарм., 2.2.3	6,8 - 7,4
Усилие выдавливания* (BD игла 27GX1/2" (0,4x13 мм))	Внутренний метод	1 мл 23 ± 3Н
Количество на 1 шприц	Внутренний метод	1 ± 0, 1 мл
Внешний вид	Визуальный осмотр	Прозрачный раствор
Бактериальные эндотоксины	действ. Евр.Ф. 2.6.14	<50 ЕЭ/мл
Стерильность	действ. Евр.Ф. 2.6.1	Стерильный

период биологической деградаци: Минимально 32 недели

Динамическая вязкость 500 - 2000 мПа*с
Осмоляльность 250 - 400 мОсм/кг

Изделие устойчиво к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Алиаксин СР

Испытание	Метод	Норма спецификации
pH	действ. Евр.Ф. 2.2.3	6,8 - 7,4
Усилие выдавливания* (BD игла 27GX1/2" (0,4x13 мм))	Внутренний метод	1 мл 18 ± 3Н
Количество на 1 шприц	Внутренний метод	1 ± 0, 1 мл
Внешний вид	Визуальный осмотр	Прозрачный раствор
Бактериальные эндотоксины	действ. Евр.Ф. 2.6.14	<50 ЕЭ/мл
Стерильность	действ. Евр.Ф. 2.6.1	Стерильный

период биологической деградаци: Минимально 24 недели

Динамическая вязкость 490 - 2010 мПа*с
Осмоляльность 240 - 410 мОсм/кг

Изделие устойчиво к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Алиаксин ФЛ

Испытание	Метод	Норма спецификации
pH	действ. Евр.Ф. 2.2.3	6,8 - 7,4
Усилие выдавливания* (BD игла 27GX1/2" (0,4x13 мм))	Внутренний метод	1мл 20 ± 3Н
Количество на 1 шприц	Внутренний метод	1 ± 0, 1 мл
Внешний вид	Визуальный осмотр	Прозрачный раствор
Бактериальные эндотоксины	действ. Евр.Ф. 2.6.14	<50 ЕЭ/мл
Стерильность	действ. Евр.Ф. 2.6.1	Стерильный

период биологической деградаци: Минимально 20 недель

Динамическая вязкость 510 - 2020 мПа*с
Осмоляльность 255 - 420 мОсм/кг

Изделие устойчиво к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Алиаксин ЭВ

Испытание	Метод	Норма спецификации
pH	действ. Евр.Ф. 2.2.3	6.8 - 7,4
Усилие выдавливания* (BD игла 27GX1/2" (0,4x13 мм))	Внутренний метод	1мл 30 ± 3Н
Количество на 1 шприц	Внутренний метод	1 ± 0, 1 мл
Внешний вид	Визуальный осмотр	Прозрачный раствор
Бактериальные эндотоксины	действ. Евр.Ф. 2.6.14	<50 ЕЭ/мл
Стерильность	действ. Евр.Ф. 2.6.1	Стерильный

период биологической деградации: Максимально 40 недель

Динамическая вязкость 510 - 2020 мПа*с
Осмоляльность 240 - 430 мОсм/кг

Изделие устойчиво к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

*- данная характеристика приведена с использованием иглы 27GX1/2" (0,4x13 мм) с целью показать различия вариантов исполнений Aliaxin (Алиаксин) в стандартном методе испытаний

Испытание	Спецификация
Описание	Шприцы, содержащие прозрачный, бесцветный, однородный гель
Содержание твердых частиц, %	Отсутствуют
Остаточное содержание белка, %	≤ 0,1 % альбумин

Технические характеристики шприца

Шприцы, производитель компания Стэвенато груп С.п.А, Италия , via Molinella 17, 35017 Piombino Dese (PD), Italy ФСЗ 2012/12068

Испытание	**Спецификация**
Размеры, мм	73,9 ± 1,0
Вместимость шприца, мл	1,0
Максимальный объем «мертвого» пространства, мл	0,0078
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, мм	30,0
Деление шкалы, мл	0,05
Составные части шприца	Наименования, используемые для обозначения составных частей шприцов, приведены на изображении медицинского изделия «Внешний вид имплантата в шприце»
Чистота поверхности	Поверхность шприца, контактирующая с имплантатом, при нормальном применен[illegible] должна

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

Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации АЛИАКСИН (ALIAXIN), объемом 1 мл
Варианты исполнения: Aliaxin GP, Aliaxin EV, Aliaxin SR, Aliaxin FL

	иметь посторонних частиц
Номинальная вместимость	Номинальная вместимость должна соответствовать значению 1 мл
Допуск на градуированную вместимость	Допуск на градуированную вместимость равно или больше половины номинальной вместимости должен соответствовать значению ± 5 %.
Градуировка шкалы	Шкала шприца должна быть градуирована делениями.
	Линии градуировки должны иметь одинаковую толщину. Они должны находиться в плоскостях, расположенных перпендикулярно к оси цилиндра.
	Линии градуировки должны быть равноудалены друг от друга вдоль продольной оси между нулевой отметкой и отметкой, соответствующей полной градуированной вместимости.
	При вертикальном положении шприца концы линий градуировки равной длины должны быть строго вертикальны один под другим.
Цифровые обозначения шкалы	Линии градуировки должны иметь цифровые обозначения. Линия, соответствующая номинальной вместимости должны быть обозначена цифрами
	При вертикальном положении шприца, когда конический наконечник направлен вверх, а шкала находится на уровне глаз, цифры на шкале должны располагаться вертикально и таким образом, чтобы пересекаться с продолжением линий, к которым они относятся. Цифры должны находиться рядом с линиями градуировки, к которым они относятся, но не должны касаться их.
Расположение шкалы	При нахождении штока в крайнем положении, когда он до упора смещен к отверстию наконечника цилиндра, линия градуировки цилиндра, соответствующая номинальной вместимости должна совпадать с линией отсчета поршня в пределах четверти длины наименьшего деления шкалы.
Конструкция цилиндра	Длина цилиндра должна быть такой, чтобы общая вместимость шприца была на 10 % больше номинальной вместимости
	Открытый конец цилиндра должен иметь упоры для пальцев, обеспечивающие шприцу устойчивость и удерживающие его от скатывания и оборота вокруг собственной оси больше чем на 180° при размещении его шкалой вверх на плоской поверхности, расположенной под углом 10° к горизонтали
	Упоры для пальцев не должны иметь заусенцев и острых краев.
Конструкция шток-поршня	Возможность полного выпадения штока из цилиндра не допускается.
	Длина выступания штока из цилиндра, от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока (при совпадении линии отсчета поршня с линией градуировки цилиндра, соответствующей номинальной вместимости) должна быть 8 мм
	Поршень должен иметь хорошо видимую и четкую кромку, выполняющую роль линии отсчета у торца поршня. Линия отсчета должна тесно соприкасаться с внутренней

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

	поверхностью цилиндра.
Конструкция наконечника	Наконечник шприца должен быть расположен по центру, т.е. соосно с цилиндром.
	Диаметр центрального отверстия наконечника должен быть не менее 1,0 мм.
Герметичность соединения наконечника шприца типа Луер-Лок с колпачком	Соединение наконечника шприца типа Луер-Лок с колпачком должно быть герметично *
Водо- и воздухонепроницаемость поршня	Уплотнение штока-поршня в цилиндре должно быть водо- и воздухонепроницаемым

* Методика определения:
- к шприцу прикладывают такое осевое усилие, чтобы при взаимодействии поршня и цилиндра создавалось давление 300 ± 5 % кПа;
- выдерживают это давление в течение 30-35 с;
- проверяют шприц на утечку имплантата.

Технические характеристики игл:

Игла 27G x19 мм (3/4")- PRC- 27019I, производитель компания «ТСК Лаборатори» Япония TSK Laboratory, 2-1-5, Hirayanagi-Cho, Tochigi- Shi, Tochigi-ken, Japan 328-0012. ФСЗ 2011/10609
Угол острия иглы 12° ±2°
Прочность крепления трубки иглы к головке иглы не менее 30Н
Технические характеристики приведены на игле размере 0,3 мм * 13 мм. и распространяются на весь типоразмерный ряд.

Формуляр проверки готовой к отправке иглы для подкожного впрыскивания TSK				Дата проверки	16 января 2014г		Размер
				Заключение	Поверяющий	Проверено (кем)	
				Проверка пройдена	Uno	Шинозаки (Shinozaki)	Спецификация

	Полая игла (канюля)	Проверено	кол-во NG**	Результат		Канюля	Проверено	кол-во NG**	Результат
1	Чистота ISO7864статья 4	32 шт	0 шт	OK/NG	15	Легкость сборки ISO594-2 статья 4.5	32 шт	0 шт	OK/NG
2	Трубка ISO7864статья 11	получение данных о проверке ( )			16	Сопротивление при ручном режиме ISO594-2article 4.6	32 шт	0 шт	OK/NG
20	Материал ISO9626article 3	№ формуляра мил ( )			17	Растрескивание под напряжением ISO594-2статья 4.7	8 шт	0 шт	OK/NG
21	Обработка поверхности (трубка) ISO9626article 4	32 шт	0 шт	OK/NG	Продукция		Проверено	кол-во NG	Результат
22	Чистота (трубка) ISO9626статья 5	32 шт	0 шт	OK/NG	2	Предел по кислотности и щелочности ISO7864статья 5	1 раз в полгода (выполнено на)		
					3	Предел по	1 раз в полгода		

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

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

Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации АЛИАКСИН (ALIAXIN), объемом 1 мл
Варианты исполнения: Aliaxin GP, Aliaxin EV, Aliaxin SR, Aliaxin FL

						извлекаемому металлу ISO7864статья 6	(выполнено на)	
Предел по кислотности и щелочности ISO9626article 6	№ проверки каждой получаемой партии			18	Цвет канюли иглы ISO7864статья 9.2	32 шт	0 шт	OK/NG
Жесткость 9626статья 9				19	Цвет футляра и колпачка ISO7864статья 10	32 шт	0 шт	OK/NG
Сопротивление слому ISO9626статья 10	32 шт	0 шт	OK/NG	29	Сгиб передней иглы ISO7864статья 11.3	32 шт	0 шт	OK/NG
Сопротивление коррозии ISO9626статья 11	№ проверки каждой получаемой партии			30	Смазка (силиконовая) ISO7864статья 11.4	32 шт	0 шт	OK/NG

Sub		Проверка	кол-во NG	Результат					
5	Цветовой код ISO7864статья 8	32 шт	0 шт	OK/NG	31	Кончик иглы (канюля) ISO7864статья 12	32 шт	0 шт	OK/NG
6	Калибровка ISO594-1статья 4.1	32 шт	0 шт	OK/NG	33	Проходимость отверстия ISO7864статья 13.2	шт	шт	OK/NG
7	Утечка жидкости ISO594-1article 4.2	32 шт	0 шт	OK/NG	34	1-ая упаковка (жесткий пакет) ISO7864статья 14.1	32 шт	0 шт	OK/NG
8	Утечка воздуха ISO594-1статья 4.3	32 шт	0 шт	OK/NG	35	2-ая упаковка (320 шт. в коробке) ISO7864статья 14.2	коробки	коробки	OK/NG
9	Усилие отделения ISO594-1статья 4.4	32 шт	0 шт	OK/NG	36	1-ая упаковка (с чистой этикеткой) ISO7864статья 15.1	32 шт	0 шт	OK/NG
10	Растрескивание под напряжением ISO594-1статья 4.5	8 шт	0 шт	OK/NG	37	2-ая упаковка (маленькая коробка) ISO7864статья 15.2	коробки	коробки	OK/NG
11	Фиксированная утечка при установке (жидкости) ISO594-2статья 4.2	32 шт	0 шт	OK/NG	38	Хранение (этикетка для средних коробок) ISO7864article 15.3	коробки	коробки	OK/NG
12	Фиксированная	32 шт	0	OK/N	3	Транспортная	коробки	коро	OK/N

утечка при установке (воздуха) ISO594-2статья 4.2		шт	G	9	упаковка (усадочная) ISO7864article 15.4		бки	G
Усилие при разделении ISO594-2article 4.3	32 шт	0 шт	OK/NG	ПРИМЕЧАНИЕ Числа относятся к номерам продукции стандартного качества, поставляемой согласно задокументированным спецификациям (ALG-001-D)				
Момент вращения при откручивании ISO594-2статья 4.4	32 шт	0 шт	OK/NG					

OK - годная игла
NG - негодная игла

На индивидуальную упаковку игл наносится цветовая кодировка. Цвет указывает номинальный внешний диаметр трубки иглы:

Размер	Цвет	Номинальный внешний диаметр иглы, мм
27Gx13 mm	Светло-серый	0,40
27Gx19 mm	Светло-серый	0,40
30Gx13mm	Желтый	0,30

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Медицинское изделие не содержит обслуживаемых элементов и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);

Не применимо

Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;

Не применимо

Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;

Не применимо

Информация, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями);

Не применимо

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

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

Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации АЛИАКСИН (ALIAXIN), объемом 1 мл
Варианты исполнения: Aliaxin GP, Aliaxin EV, Aliaxin SR, Aliaxin FL

Риск электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);

Не применимо

Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

При различного рода ситуациях угрожающих жизни пациента, последний должен вызвать врача для приостановления или полного прекращения работы.

Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Не применимо

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.
Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

На территории Российской Федерации

по вопросам, касающимся качества «Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации ALIAXIN (АЛИАКСИН), объемом 1 мл, производства фирмы ROSE PHARMA S.A. (ООО «Розе Фарма С.А.»), Via San Gottardo 10, 6900, Lugano, Switzerland (ул. Сан-Готтардо 10, почтовый индекс 6900 Лугано, Швейцария), обращаться к уполномоченному представителю на территории РФ по адресу:
ООО «МАРУГА» 129337, г. Москва, Ярославское шоссе, дом 1, стр. 1, комната 5, **тел +7 495 777 67 07 .электронная почта maruga@maruga.ru**

Гарантийные обязательства.

Данное изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.
Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию. Срок годности при соблюдении условий хранения – 24 месяца.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель: ROSE PHARMA S.A. (ООО «РОЗЕ ФАРМА С.А.»)
Телефон : +41 91 921 09 03
Юридический адрес: Via San Gottardo 10, 6900 Lugano, Switzerland (ул. Сан-Готтардо 10, почтовый индекс 6900, Лугано, Швейцария)
Место производства:
REGENYAL LABORATORIES S.R.L. (РИДЖЕНИЕЛ ЛАБОРАТОРИЗ С.Р.Л.)
- Via Dell'Industria 5/A 06038 Spello (PG) Italia
(ул. Дель Индастрия, 5/А почтовый индекс 06038 Шпелло (ПГ) Италия).

Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации АЛИАКСИН (ALIAXIN), объемом 1 мл
Варианты исполнения: Aliaxin GP, Aliaxin EV, Aliaxin SR, Aliaxin FL

CE 0373 Европейское соответствие	Ознакомиться с инструкцией применению	Использовать до	LOT Партия
Запрет на повторное применение	25°C 2°C Температурный диапазон хранения	STERILE Стерилизовано паровоздушной смесью (для «Имплантата для внутрикожной имплантации, инъекционного в шприце»)	2 Не стерилизовать повторно
Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации	**Rx only** Отпуск по Рецепту	STERILE R Стерилизация Облучением (для «Игл»)	Производитель имплантата Производитель игл
EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Союзе	НЕ оставлять в окружающей среде		Хранить в темном месте
CE 0123 Европейское соответствие (иглы)			

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации АЛИАКСИН (ALEAXIN), объемом 1 мл»

Барбара Пуличи
Директор
/подпись/

РОЗЕ ФАРМА С.А.(ROSE PHARMA S.A.)
ул. Сан Готтардо, 10,
6900, Лугано

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

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

№7439-Лугано, 3 (третьего) февраля 2020 (две тысячи девятнадцатого года) г.
Я, подтверждаю, подлинность подписи на первом листе документа.----------
Барбара Пуличи , родившаяся 05.05.1972 г. В Соренго, пол женский, гражданка Италии зарегистрированного по адресу: ул. Виа Сирана, 10, 6814, Ламоне, не замужем, личность которой мной установлена, лично поставившей подпись на документе

/подпись/

Давиде Моттис, Нотариус в Лугано

/подпись/
Штамп:
Адвокат * Давиде Моттис * нотариус

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна Республика и Кантон Тичино (Швейцария)
Настоящий официальный документ
2. подписан Давиде Моттисом
3. выступающим(ей) в качестве **нотариуса**
4. и скреплен печатью/штампом **нотариуса**

Удостоверено

5. в г. Беллинцона 6. **04 февраля 2020 года**
7. Государственной Канцелярией
8. За № 1653
9. Печать/штамп 10. Подпись
/подпись/ Карло Ванина
Секретарь
/Печать:
Кантон Тичино Государственная Канцелярия/

Пошлина 35 франков

Перевод данного текста выполнен переводчиком Голонягиной Марией Ивановной

Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Голонягиной Марии Ивановны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-23-3489

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 листа (ов)
Нотариус:

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфер
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru