



«I certify»
«Я утверждаю»

«23» April 2023/ «23» Апреля 2024

Vice-Chairman of the board of directors
TYPEONE BIOMATERIALS S.R.L.
Saponaro Cosimo

Заместитель председателя совета директоров
«ТИПОНЕ БИОМАТЕРИАЛС С.Р.Л.»
Сапонаро Козимо

TYPEONE BIOMATERIALS S.r.l.
P. IVA 04948180759

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

INSTRUCTIONS FOR USE
ON MEDICAL DEVICE

«Материал коллагеновый стерильный рассасывающийся "LINERASE"»



Prefettura di Lecce
Ufficio Territoriale del Governo

APOSTILLE

(Convenzione de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: ITALIA

Il presente atto pubblico

2. E' stato firmato da *CARLO ROLLO*

3. in qualità di *FUNZIONARIO*

4. E' munito del sigillo/bollo del *CAMERA DI COMMERCIO
DI LECCE*

Attestato

5. In Lecce

6. Il 23/04/2024

7. da PREFETTURA di Lecce

8. col numero 239425/23

9. Sigillo/Bollo



10. Firma



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

1. Наименование медицинского изделия

Материал коллагеновый стерильный рассасывающийся «LINERASE» (варианты наименования в технической и эксплуатационной документации – «материал LINERASE», «материал», «коллагеновый порошок», «изделие»).

2. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия

Разработчик:

TYPEONE BIOMATERIALS S.R.L. (ТИПОНЕ БИОМАТЕРИАЛС С.Р.Л.),

Muro Leccese (LE) Via Vittorio Veneto 64/C CAP 73036

Тел.: 0832 1826762

Факс: 0836 341512

Адрес электронной почты: info@typeone.it

Производитель:

TYPEONE BIOMATERIALS S.R.L. (ТИПОНЕ БИОМАТЕРИАЛС С.Р.Л.),

Muro Leccese (LE) Via Vittorio Veneto 64/C CAP 73036

Тел.: 0832 1826762

Факс: 0836 341512

Адрес электронной почты: info@typeone.it

Место производства:

TYPEONE BIOMATERIALS S.R.L. (ТИПОНЕ БИОМАТЕРИАЛС С.Р.Л.),

Via Vittorio Veneto, 64/C- 73036 Muro Leccese (LE) - Italy

3. Классификация

Класс риска III в соответствии с Директивой MDD 93/42/ЕЕС,

Прил. IX – Классификационные критерии

Правило 8 - Все имплантируемое оборудование, а также долговременное хирургическое инвазивное оборудование относится к классу IIb, если оно не предназначается для:

- оказания биологического воздействия или для полного или частичного поглощения, когда оно относится к классу III.

4. Описание изделия

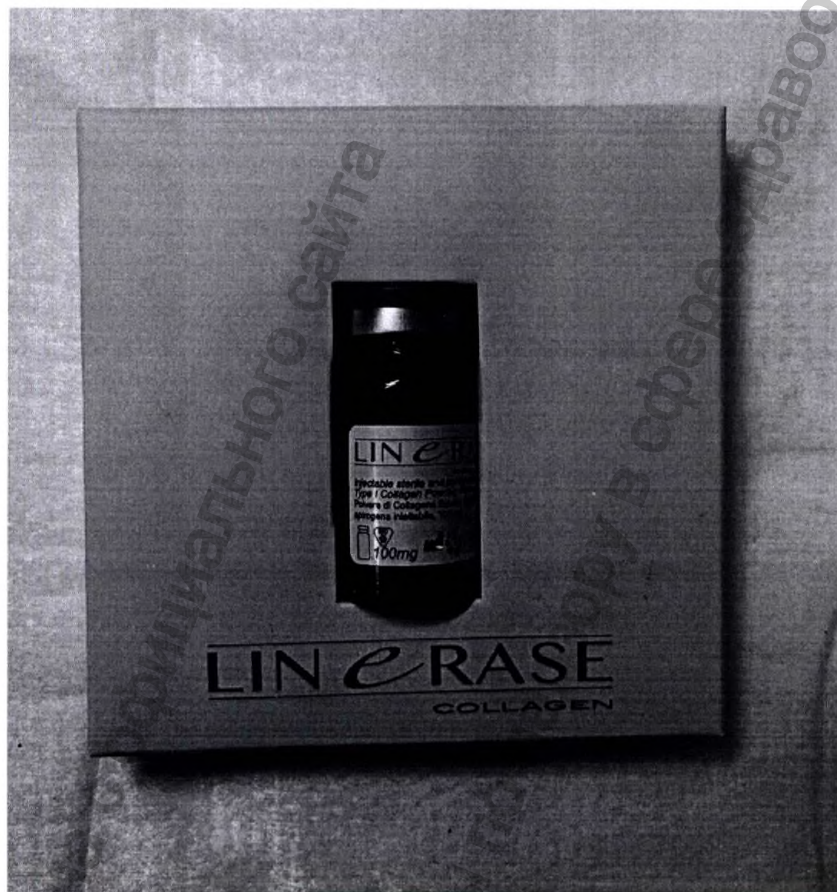
Материал коллагеновый стерильный рассасывающийся «LINERASE» представляет собой стерильный, однородный, очень мелкий лиофилизированный порошок цвета слоновой кости с характерным запахом, состоящий из 100% конского коллагена I типа, извлеченного из сухожилий лошадей. Коллаген является гетерологичным.

4.1 Общие сведения, состав

Для производства медицинского изделия используются лошадиные сухожилия, получаемые от здоровых животных. Коллаген, извлеченный из лошадиных сухожилий, не содержит вирусов или передающихся возбудителей инфекции, однако, производителем в рам-

ках производственного процесса предусмотрена стадия инактивации в особых условиях (утвержденное и одобренное время и температура воздействия) в соответствии с Европейскими директивами о минимизации риска заражения TSE/BSE.

Материалы, используемые для производства медицинских изделий, соответствуют требованиям стандарта ISO 22442.



4.2 Механизм действия

Материал коллагеновый стерильный рассасывающийся «LINERASE» обеспечивает область коррекции основными биологическими ресурсами, требующимися для восстановления соединительных тканей дермы. «LINERASE» действует в качестве матрикса для миграции клеток, а также создает оптимальные условия для синтеза собственных коллагеновых волокон в организме. При этом «LINERASE» биodeградирует в течение 3-4 часов, полностью выводится из организма в течение более, чем 30 суток.

4.3 Технические характеристики

№ п/п	Характеристика	Спецификация
1.	Внешний вид	Однородный порошок, очень тонкий, цвета слоновой кости, с характерным запахом
2.	pH	4,0 – 5,1
3.	Влажность	< 15%
4.	Дисперсность (размер частиц порошка)	≤ 100 микрон
5.	Стерильность	Стерильный
6.	Масса	100 мг ± 3%
7.	Номер CAS	9064-67-9

5. Назначение

Материал коллагеновый стерильный рассасывающийся «LINERASE» предназначен для контурной пластики мягких тканей.

6. Область применения

Эстетическая инъекционная медицина, косметология, дерматология.

7. Потребитель медицинского изделия

Для применения в лечебных учреждениях врачами, прошедшими специальное обучение.

8. Показания к применению:

- Выравнивание рельефа кожи,
- Коррекция недостатков лица и тела (морщин и т.д.), появление которых связано с возрастными изменениями (хроностарением),
- Устранение посттравматических дефектов кожи, стрий.

9. Противопоказания к применению

- Не вводите изделие в окологлазничную область (веки, морщины в уголках глаз) и область между бровями (передняя часть).
- Допускается применение материала LINERASE в области вокруг глаз исключительно врачами, прошедшими специальный обучающий курс по данному методу и владеющими знаниями относительно физиологии указанной области.
- Не вводите материал «LINERASE» в кровеносные сосуды (внутрисосудистое введение).
- Не превышайте дозу изделия, необходимую в целях корректирующего воздействия.

Изделие не применяется:

- Для пациентов, страдающих эпилепсией и не проходящих лечение;
- Для пациентов, склонных к появлению гипертрофических рубцов;
- Для пациентов с повышенной чувствительностью/аллергией на компоненты изделия;
- Для пациентов с порфирией;
- В период беременности и кормления грудью;
- Для детей;
- Для воспаленных и/или зараженных участков кожи (акне, герпес, и т.д.).
- Непосредственно наряду с лазерным лечением, глубоким химическим пилингом или дермабразией. В случаях косметического пилинга, введение изделия не рекомендуется, если существует риск возникновения воспалительных реакций.
- Для пациентов с аутоиммунными заболеваниями соединительной ткани

10. Побочные действия

Практикующий врач, осуществляющий введение материала «LINERASE», обязан предупредить пациента о возможности возникновения ряда негативных явлений сразу же после инъекции либо по прошествии некоторого времени после неё. Среди них:

- введение изделия может вызывать легкое жжение, которое проходит через несколько минут. В обрабатываемой области могут наблюдаться реакции, связанные с повреждениями при введении «LINERASE», такие как опухание и покраснение, исчезающие самопроизвольно через несколько часов после процедуры.
- воспалительные реакции (покраснение, опухание, эритема), иногда сопровождаемые зудом и болевыми ощущениями при прикосновении, или и тем, и другим, могут возникнуть после введения изделия. Такие реакции могут сохраняться в течение недели;
- гематома;
- образование уплотнений или узелков в месте инъекции;
- образование пятен или изменение цвета области введения изделия;
- низкая эффективность применения;
- в литературе описаны случаи возникновения омертвения тканей в межбровной области, абсцессов, гранулем, а также проявления повышенной чувствительности немедленного или замедленного типа после введения коллагена. Таким образом, необходимо учитывать данные риски.
- о сохранении воспалительных реакций более недели или появлении иных побочных эффектов пациент должен немедленно сообщить врачу, который назначит подходящее лечение.
- о любом другом нежелательном эффекте, связанном с инъекцией изделия необходимо сообщить уполномоченному представителю на территории РФ и/или производителю.

11. Требования безопасности, меры предосторожности.

- Предписаны обычные меры предосторожности, применяемые при внутрикожном введении.
- Применение возможно в условиях процедурного кабинета, с соблюдением правил асептики и антисептики.
- Поскольку изделие вводится в кожу, возможен риск заражения инфекцией.
- Процедура введения изделия может проводиться только врачами. Навыки врача имеют ключевое значение для успешного проведения процедуры. Перед работой с изделием медицинский персонал должен пройти специальный обучающий курс относительно применяемого метода инъекций.
- Перед началом работы следует внимательно прочитать инструкцию по применению.
- Перед использованием проверьте целостность коробки и стеклянного флакона.
- Не использовать, если присутствуют признаки повреждения флакона. Качество и стерильность может быть гарантирована только для стеклянного флакона, запечатанного производителем
- Не использовать повторно – одноразовое использование.
- Для введения изделия использовать только стерильные шприцы, иглы, канюли.
- При проведении процедуры медицинский персонал должен надеть специальную одежду, перчатки, маску, шапочку.
- Не допускать попадания в окружающую среду после использования. Утилизировать в установленном порядке.
- Перед использованием проверить срок годности и не использовать по истечении срока годности.
- Хранить только в оригинальной упаковке.
- Не подвергать повторной стерилизации.
- В случае аллергической реакции на материал «LINERASE» прекратить использование изделия и проконсультироваться со специалистом. В этих случаях материал «LINERASE» не должен использоваться в дальнейшем.
- Хранить изделие в недоступном для детей месте

12. Способ (порядок) применения

Предварительные мероприятия

- Пациент до начала процедуры должен быть предупрежден о показаниях и противопоказаниях применения изделия, о возможности возникновения ряда негативных явлений сразу же после инъекции либо по прошествии некоторого времени после неё.
- Перед началом процедуры медицинскому персоналу следует надеть специальную одежду (халат), перчатки, маску, шапочку.
- Перед инъекцией требуется тщательно продезинфицировать область введения.

- Область, подвергающаяся коррекции, должна быть очищена от косметических средств.
- **Внимание! Медицинское изделие предназначено для использования только на одном пациенте и один раз за сеанс. Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию.**

Предварительная подготовка материала

Введение медицинского изделия должно выполняться в асептических условиях, процедурных и манипуляционных кабинетах медицинскими работниками, владеющими техникой инъекций.

Все инструменты и материалы, используемые при проведении процедуры, должны быть стерильны. Для предотвращения распространения микроорганизмов необходимо использование специальной хирургической одежды и соблюдение правил асептики.

Непосредственно перед применением настоящее медицинское изделие должно быть разбавлено стерильной водой для инъекций или стерильным физиологическим раствором (раствор натрия хлорида 0,9%, стерильный), в соотношении: 100 мг порошка/5 мл воды для инъекций или 100 мг порошка/5 мл стерильного физиологического раствора (NaCl 0,9%, стерильный).

После получения суспензии, необходимо немедленно использовать изделие, а любой осадок необходимо удалить. Готовое изделие не подлежит повторной стерилизации или повторному использованию.

Введение материала:

Введение материала осуществляется посредством внутрикожной инфильтрации.

Для введения следует использовать иглы с размером наружного диаметра 30 G, длиной от 4 мм до 12 мм. Рекомендуется применение шприца типа «Луер Лок» для обеспечения герметичности соединения шприц-игла.

Материал «LINERASE» вводится в дерму или слизистую оболочку губ сертифицированным врачом согласно местным действующим нормам.

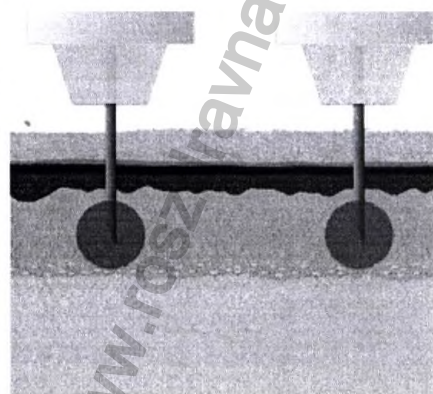
Вводите материал «LINERASE» медленно. Невыполнение этого требования может привести к протечке иглы и/или потере материала на уровне соединения типа «Луер Лок».

Количество материала «LINERASE, необходимое для введения, зависит от типа корректируемой области.

Медицинское изделие вводится внутрикожно методом мезотерапевтической точечной техники в область лица, шеи, декольте, дорсальной стороны ладони серией инъекций по 0,1 мл, расстояние между местами введения 2-3 см. (расстояние между местами введения 1-2 см для периоральной и периорбитальной области, инъекции по 0,05 мл).

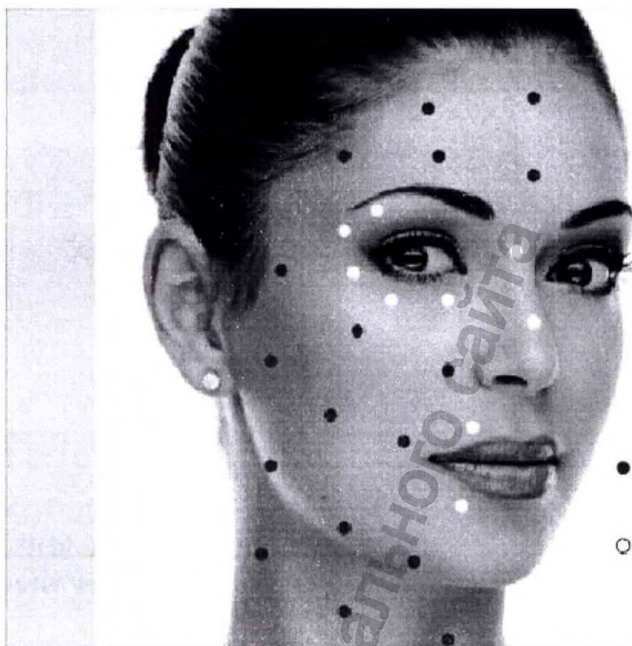
В случае лечения растяжек (стрий) инъекции проводятся строго интралезионально.

После введения необходимо помассировать обрабатываемую область, чтобы обеспечить равномерное распределение изделия.



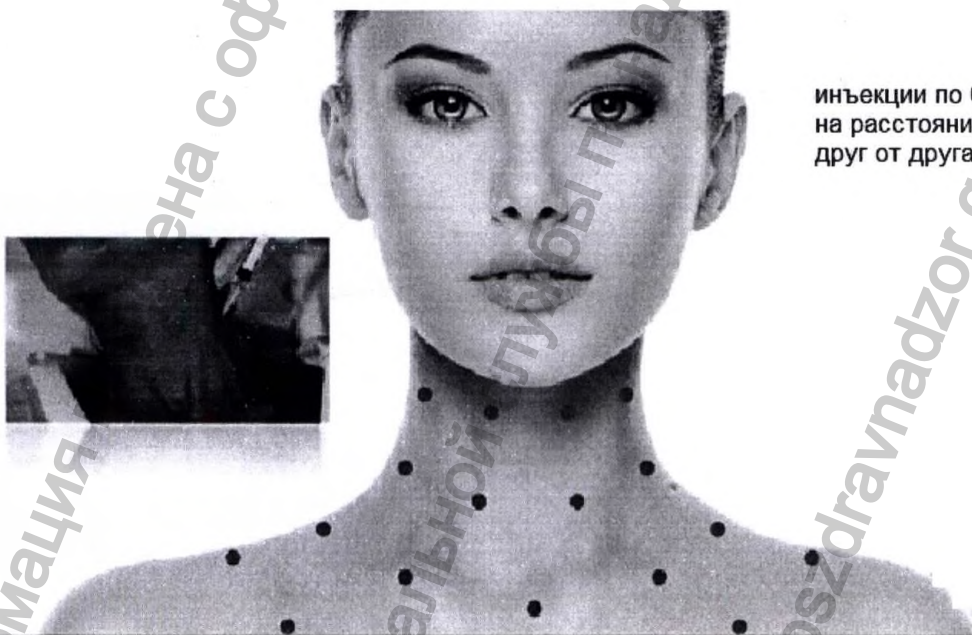
Области введения:

Область лица и шеи:



- инъекции по 0,1 мл на расстоянии 2-3 см друг от друга
- инъекции по 0,05 мл на расстоянии 1-2 см друг от друга

Область декольте:



инъекции по 0,1 мл на расстоянии 2-3 см друг от друга

Область дорсальной стороны ладоней:

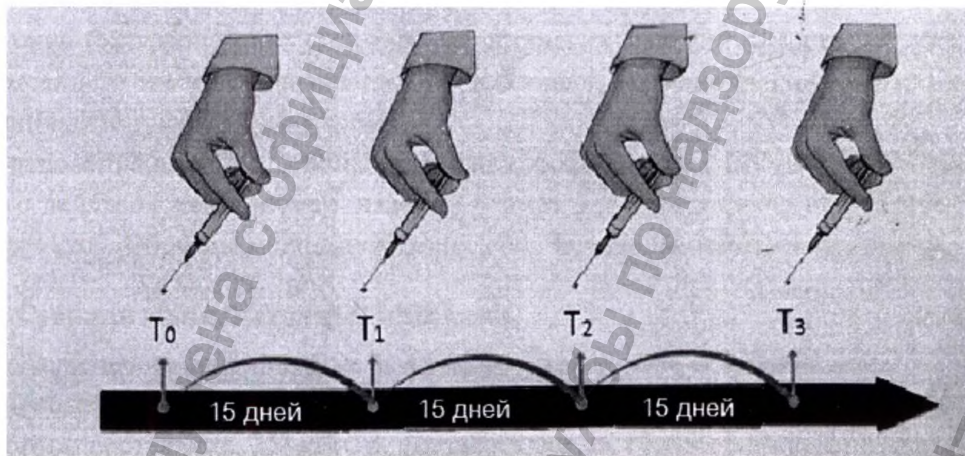


- инъекции по 0,1 мл на расстоянии 2-3 см друг от друга

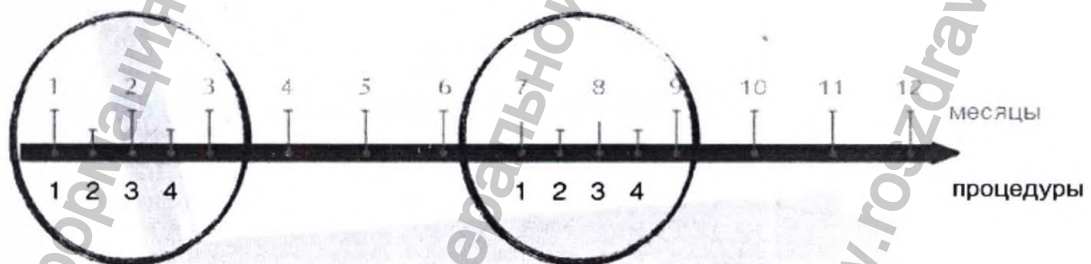


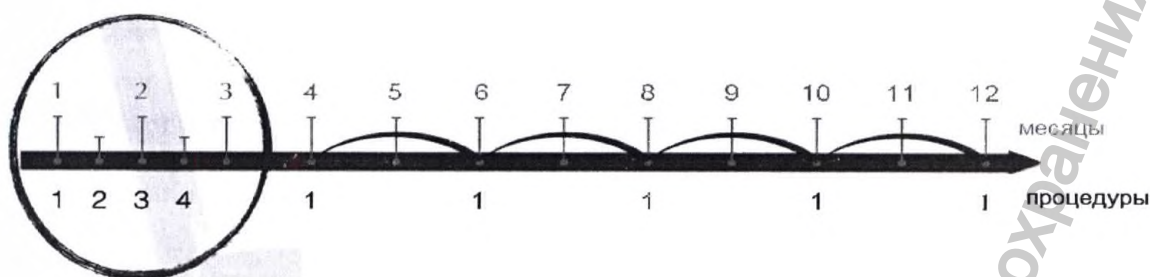
Частота проведения процедур:

Первые четыре процедуры введения требуется выполнять с частотой раз в две недели.



Для поддержания эффекта требуется проводить либо повторную серию из 4 процедур раз в шесть месяцев, либо одну процедуру раз в два месяца:





После введения необходимо помассировать обрабатываемую область, чтобы обеспечить равномерное распределение изделия.

Данное изделие не предназначено для извлечения и замещения.

13. Данные о биологической совместимости

Была проведена биологическая оценка образца медицинского изделия для исследования раздражающего воздействия в соответствии с ISO 10993-10 «Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия». Медицинское изделие было признано не имеющим раздражающего действия.

Было проведено токсикологическое исследование испытуемого медицинского изделия для оценки возможного сенсибилизирующего эффекта в соответствии с ISO 10993-10 «Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия». Изделие было признано не обладающим сенсибилизирующим действием.

Исследование на цитотоксичность *in vitro* в соответствии с ISO 10993-5 «Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*». Образцы медицинского изделия признаны нецитотоксичными.

14. Стерилизация, метод стерилизации.

Предварительно наполненные и закупоренные флаконы с материалом «LINERASE», помещенные в потребительскую упаковку, подвергаются стерилизации гамма-лучами, доза которых составляет 25 кГр в соответствии с требованиями стандарта UNI EN ISO 11137:1,2,3.

15. Комплект поставки

1. Материал коллагеновый стерильный рассасывающийся «LINERASE» (100 мг) в стеклянном флаконе – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Картонная коробка (потребительская упаковка) – 1 шт.
4. Этикетки для карты пациента – 2 шт.

16. Срок годности

Срок годности составляет 24 месяцев.

17. Условия применения:

При температуре +15°C – +25°C и атмосферном давлении 760±30 мм рт.ст. в помещении лечебного учреждения, температура тела пациента от +35°C до +42°C.

18. Условия транспортирования

Температура: +5°C – +30°C

Относительная влажность: не более 40%

Атмосферное давление: 760±30 мм рт.ст.

Транспортировать в оригинальной упаковке, защищать от солнечных лучей, беречь от источников тепла.

Обращаться с осторожностью.

Упаковки необходимо предохранять от загрязнения, запыления, намокания, повреждения.

19. Условия хранения

Температура: +5°C – +30°C

Относительная влажность воздуха: не более 40%

Атмосферное давление: 760±30 мм рт.ст.

Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, защищенном от солнечных лучей месте, вдали от источников тепла.

Обращаться с осторожностью.

Упаковки необходимо предохранять от загрязнения, запыления, намокания, повреждения.

Хранить в недоступном для детей месте.

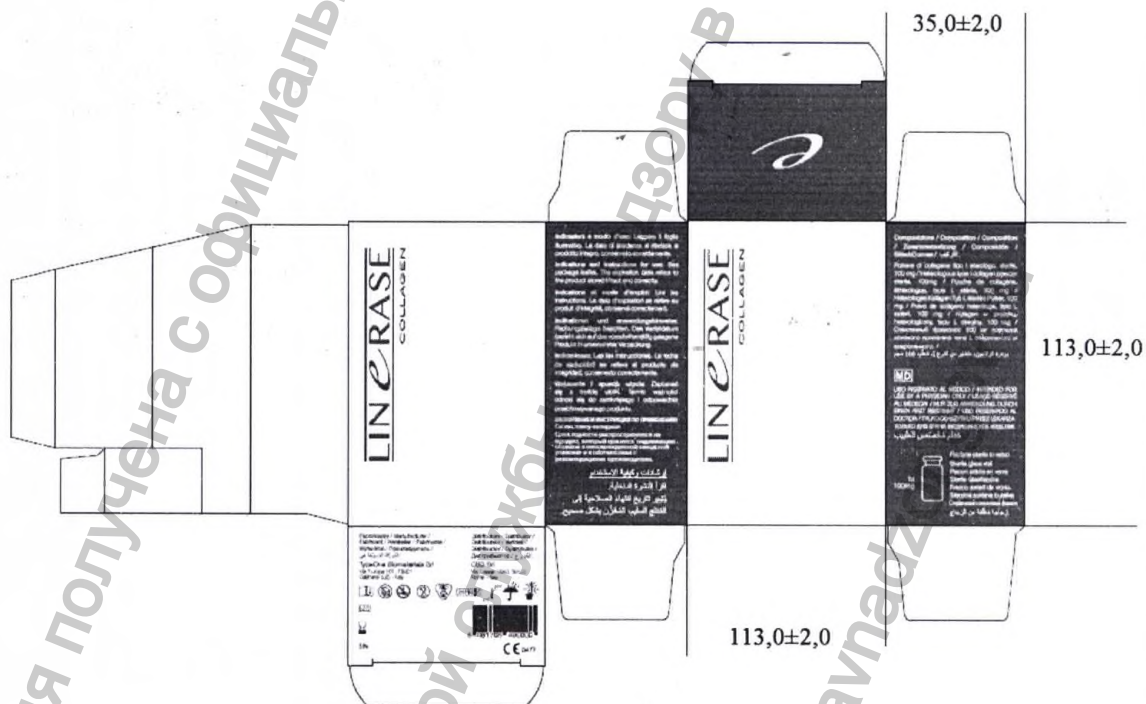
20. Упаковка

20.1 Индивидуальная упаковка

Индивидуальная упаковка материала «LINERASE» состоит из стерильного стеклянного флакона (контейнера), укупоренного резиновой крышкой, алюминиевой крышкой, а также защитной пластиковой крышкой.

20.2 Потребительская упаковка

Флакон, укупоренный крышками, уложен в картонный ложемент, который помещен картонную коробку (113x113x35 мм (+/- 2,0мм)), заклеенную клеевой лентой с двух сторон.



20.3 Транспортная упаковка

Транспортная упаковка представляет собой короб из гофрированного картона толщиной 2,5 мм, плотность картона - 120 г/м². Выбор размера транспортной упаковки и количество потребительских упаковок в одной транспортной упаковке зависит от объема поставки.






21. Маркировка

21.1 Индивидуальная упаковка

На этикетке флакона указано:

- наименование производителя;
- наименование изделия;
- форма выпуска (порошок);
- масса изделия;
- срок годности;
- серия;
- изображение флакона;
- маркировка символами:

	Код партии (номер серии)
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Запрет на повторное применение
	Радиационная стерилизация
	Содержит биологический материал животного происхождения
	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза.



	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Медицинское изделие
	Изготовитель

21.2 Потребительская упаковка

На картонной коробке указано (на четырех языках):

- наименование медицинского изделия;
- надпись: «Назначение и инструкция по применению см. листовку вкладыш»;
- надпись: «Срок годности распространяется на продукт, который хранится надлежащим образом в неповрежденной заводской упаковке и в соответствии с рекомендациями производителя»;
- надпись: «Стеклоанный флакон со 100 мг порошка конского коллагена типа i, стерильного и апиrogenного»
- надпись: «Только для врача. Медицинское изделие»;
- надпись: «Стерильный стеклоанный флакон»;
- надпись: «1 x 100 mg»;
- изображение флакона;
- название изготовителя: «TYPEONE BIOMATERIALS S.R.L.»
- адрес производителя «Via Vittorio Veneto, 64/C- 73036 Muro Leccese (LE) – Italy»
- название дистрибьютора: «CSD Srl (Centro Studi Dermatologici S.r.l.)»
- адрес дистрибьютора: Via Cassia, 1840 – 00123 Roma – Italia;
- маркировка символами:





	Код партии (номер серии)
	Использовать до ...
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Радиационная стерилизация
	Температурный диапазон от +5°C до +30°C
	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза.
	Содержит биологический материал животного происхождения
	Медицинское изделие
	Не допускать воздействия влаги

	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению





21.3 Этикетки для карты пациента

Этикетка для карты пациента содержит следующие сведения:

- наименование медицинского изделия;
- масса изделия;

	Код партии (номер серии)
	Использовать до ...
	Изготовитель
	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза.

Проект маркировки потребительской упаковки на русском языке:

			
Материал коллагеновый стерильный рассасывающийся «LINERASE»			
Сделано в Италии	Уполномоченный представитель производителя в России:		
Регистрационное удостоверение № XXXX от XX.XX.XXXX	Общество с ограниченной ответственностью «ТОРГОВЫЙ ДОМ БЬЮТИ ЭКСПЕРТ» (ООО «ТД БЬЮТИ ЭКСПЕРТ») Россия, 107076, г. Москва, переулок Стромынский, д.6, комн. 35 Телефон: +7 (495) 989-18-19		
Может быть использовано только специалистом с высшим медицинским образованием.	Импортер: Общество с ограниченной ответственностью «БЬЮТИ ЭКСПЕРТ МЕДИКАЛ» (ООО «БЬЮТИ ЭКСПЕРТ МЕДИКАЛ») Россия, 107076, г. Москва, Стромынский переулок, д.6, комн. 37	Нетоксично Храните флакон плотно закрытым, в защищенном от солнечного света месте, вдали от источников тепла	
Медицинское изделие		Срок годности распространяется на изделие, которое хранится надлежащим образом в неповрежденной заводской упаковке и в соответствии с рекомендациями производителя Утилизируйте флакон после использования. Состав: лиофилизированный порошок коллагена 1 типа, гетерологичный, стерильный, 100 мг	
Назначение и инструкция по применению см. листовку-вкладыш (инструкцию)			






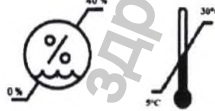
На проекте маркировки потребительской упаковки указано:

- наименование медицинского изделия;
- Год и месяц упаковывания
- Надпись: «Сделано в Италии»
- Номер Регистрационного удостоверения, дата государственной регистрации
- Название Уполномоченного представителя производителя в России, его адрес и телефон
- Название и адрес импортера
- Надпись: «Может быть использовано только специалистом с высшим медицинским образованием. Медицинское изделие»
- Надпись: «Нетоксично»
- Штрих-код изделия (при наличии)
- надпись: «Назначение и инструкция по применению - см. листовку-вкладыш»
- надпись: «Храните флакон плотно закрытым, в защищенном от солнечного света месте, вдали от источников тепла»
- надпись: «Срок годности распространяется на изделие, которое хранится надлежащим образом в неповрежденной заводской упаковке и в соответствии с рекомендациями производителя»
- надпись: «Утилизируйте флакон после использования»
- Состав: лиофилизированный порошок коллагена 1 типа, гетерологичный, стерильный, 100 мг
- маркировка символами:

	Апирогенно
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Запрет на повторное применение
	Радиационная стерилизация
	Температурный диапазон от +5°C до +30°C
	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Осторожно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению





Проект маркировки транспортной упаковки изделия на русском языке:



Материал коллагеновый стерильный рассасывающийся "LINERASE"

 XXXXXXXXX  XXXX-XX-XX  XXXX <p>Количество потребительских упаковок в транспортной упаковке: XXXX</p>	 TYPEONE BIOMATERIALS S.R.L. Via Vittorio Veneto, 64/C- 73036 Muro Leccese (LE), Италия Уполномоченный представитель производителя в России: Общество с ограниченной ответственностью «ТОРГОВЫЙ ДОМ БЬЮТИ ЭКСПЕРТ» (ООО «ТД БЬЮТИ ЭКСПЕРТ») Россия, 107076, г. Москва, переулок Стромынский, д.б, комн. 35 Телефон: +7 (495) 989-18-19 Импортёр: наименование, адрес	<p>Условия транспортировки</p>  <p>Условия хранения:</p>  <p>Транспортировать и хранить в оригинальной упаковке, защищать от солнечных лучей, беречь от источников тепла, обращаться с осторожностью.</p>
---	---	---

На проекте маркировки транспортной упаковки указано:

- Наименование медицинского изделия;
- Количество потребительских упаковок в транспортной упаковке
- Штрих-код изделия (при наличии)
- Название Уполномоченного представителя производителя в России, его адрес и телефон
- Наименование и адрес импортёра
- Условия транспортировки
- Условия хранения
- Надпись: «Транспортировать и хранить в оригинальной упаковке, защищать от солнечных лучей, беречь от источников тепла, обращаться с осторожностью»
- маркировка символами:

	Код партии (номер серии)
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Изготовитель

	Температурный диапазон от +5°C до +30°C
	Диапазон влажности

22. Порядок утилизации

Утилизация должна производиться в соответствии с законодательными и местными нормативами, а также протоколами медицинского учреждения.

По классу опасности медицинских отходов при утилизации медицинское изделие материал коллагеновый стерильный рассасывающийся «LINERASE» может быть отнесено к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

В случае применения изделия в отношении пациентов инфицированных особо опасными заболеваниями - относится к чрезвычайно эпидемиологически опасным отходам (класс В), т.е. к материалам, контактирующим с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и требует проведения мероприятий по санитарной охране территории.

Если медицинское изделие не было использовано (не было в контакте с пациентом) или у него истек срок годности, его следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

23. Гарантийные обязательства

Срок годности при соблюдении условий хранения – 48 месяцев с даты изготовления при условии соблюдении всех требований хранения, которые указаны производителем. Гарантия действует весь заявленный срок годности изделия и распространяется на изделия при условии соблюдения условий хранения, транспортировки, эксплуатации.

Компания TYPEONE BIOMATERIALS S.R.L., гарантирует, что данный продукт был произведен и упакован с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС для медицинского оборудования.

Каждый продукт был индивидуально протестирован и тщательно проверен. Компания TYPEONE BIOMATERIALS S.R.L. заменит любую упаковку, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства должны быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию TYPEONE BIOMATERIALS S.R.L. или ее дистрибьюторам. Данная гарантия применяется вместо любой иной гарантии, устной или письменной, явно выраженной или подразумеваемой, а также исключает ее.

Компания TYPEONE BIOMATERIALS S.R.L. гарантирует, что данный продукт не содержит дефектов материала и производственных дефектов. Компания TYPEONE BIOMATERIALS S.R.L., не дает никаких других гарантий, в том числе любых подразумеваемых гарантий товарной пригодности или пригодности для конкретного применения. Пользователь несет ответственность за определение пригодности продукта для использования на пациентах. Компания TYPEONE BIOMATERIALS S.R.L. и ее дистрибьюторы не несут ответственности за какой-либо вред или ущерб любого характера, возникший прямо или косвенно при использовании изделия.

Если данное изделие стало дефектным в пределах гарантийного срока, вашим исключительным вариантом действий и единственной обязанностью компании TYPEONE BIOMATERIALS S.R.L., должно быть исправление или замена продукта материал коллагеновый стерильный рассасывающийся «LINERASE». Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением оператора, а также другими факторами за пределами контроля производителя.

Любая модификация или использование настоящего продукта, отличные от условий использования, определенных производителем, может нарушить стерильность изделия и повлиять на его эффективность, вследствие чего таковая не гарантируется.

24. Перечень применяемых производителем стандартов

93/42 /ЕС Директива	Директива ЕС, касающаяся медицинских изделий, признанная в Италии D. Lgs n. 46 от 24.02.1997
2007/47 /ЕС Директива	Директива ЕС от 05.09.2007 «О внесении изменений в директиву 93/42 /ЕС», признанная в Италии D. Lgs n. 37 от 25.01.2010
UNI EN ISO 14971/2012	Применение управления рисками к медицинским изделиям
ICH Q9 / 2011	Управление рисками качества
UNI EN ISO 22442/2008	Медицинские устройства, использующие ткани животных и их производные
UNI CEI EN 1041/2009	Информация, предоставляемая производителем медицинского изделия
UNI CEI EN 15223-1: 2012	Символы, применяемые для медицинских изделий, этикеток, маркировки и предоставляемой информации
UNI EN ISO 13485/2012	Система менеджмента качества Требования для целей регулирования
UNI EN ISO 10993-5: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
UNI EN ISO 10993-10: 2010	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
UNI EN ISO 11137: 1, 2, 3	Стерилизация медицинских изделий

25. Сведения о техническом обслуживании и ремонте

Изделие однократного применения для одного пациента. Не подлежит ремонту и техническому обслуживанию. Повторная стерилизация запрещена.

26. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Данные уполномоченного представителя по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ТОРГОВЫЙ ДОМ БЬЮТИ ЭКСПЕРТ» (ООО «ТД БЬЮТИ ЭКСПЕРТ»), Россия, 107076, г. Москва, переулок Стромьинский, д.6, комн. 35, телефон: +7 (495) 989-18-19.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

/логотип/ **typeone**
BIOMATERIALS

«I certify»
«Я утверждаю»

«23» April 2024/ «23» Апреля 2024

Vice-Chairman of the board of directors
TYPEONE BIOMATERIALS S.R.L.
Saponaro Cosimo

Заместитель председателя совета директоров
«ТИПОНЕ БИОМАТЕРИАЛС С.Р.Л.»
Сапонаро Козимо

TYPEONE BIOMATERIALS S.R.L. (ТИПОНЕ
БИОМАТЕРИАЛС С.Р.Л.)
Регистрационный номер плательщика НДС
04948180759
/подпись/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

INSTRUCTIONS FOR USE
ON MEDICAL DEVICE

«Материал коллагеновый стерильный рассасывающийся "LINERASE"»

Гербовая печать:
ПРЕФЕКТУРА ЛЕЧЧЕ



ПРЕФЕКТУРА ЛЕЧЧЕ
Территориальный орган государственной власти

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2. Подписан *КАРЛО РОЛЛО*

3. действующим в качестве *ДОЛЖНОСТНОГО ЛИЦА*

4. Скреплен печатью/штампом *ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ
ПАЛАТЫ ЛЕЧЧЕ*

Заверено

5. в г. Лечче

6. 23.04.2024 г.

7. ПРЕФЕКТУРА Лечче

8. за номером 239425/23

9. Печать/штамп

Гербовая печать:
ПРЕФЕКТУРА ЛЕЧЧЕ

10. Подпись

/подпись/
ЗАМЕСТИТЕЛЬ
ПРЕФЕКТА
Д-р Клаудио СЕРДЖИ

Гербовая печать:
ПРЕФЕКТУРА ЛЕЧЧЕ

Гербовая печать:
ПРЕФЕКТУРА
ЛЕЧЧЕ

Гербовая печать:

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

Российская Федерация
Город Москва

Пятого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-26-2912

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

М.А. Корсик



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

Нотариус



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