

APPROVED BY

Sonia BEY

Quality & RA Director

Laboratoires VIVACY

Date: October 2, 2023

Signature and stamp:

LABORATOIRES VIVACY

252 Rue Douglas Engelbart

Archamps Technopole

74160 ARCHAMPS

Tél 04 50 31 71 81 - Fax 04 50 31 71 91

Siret 498 485 275 000 57 - Code APE 2120Z

N° TVA FR 47 498 485 275

SAS AU CAPITAL DE 1 744 200 €

Email : accueil@vivacy.fr

539293

03.10.2023



Pour le Président de la Chambre de
Commerce et d'Industrie de la Haute-Savoie

PERRILLAT Marilyne,

Vu exclusivement

pour certification matérielle de la

signature de (Seen exclusively to

certify the above signature) SONIA BEY

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИМПЛАНТАТ ВЯЗКО-ЭЛАСТИЧНЫЙ ДЛЯ ИНЪЕКЦИОННОЙ КОНТУРНОЙ ПЛАСТИКИ **STYLAGE® Bi-SOFT®**:

- Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики **STYLAGE® S Bi-SOFT®**
- Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики **STYLAGE® M Bi-SOFT®**
- Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики **STYLAGE® L Bi-SOFT®**

INSTRUCTION FOR USE

VISCOELASTIC IMPLANT FOR INJECTION CONTOURING **STYLAGE® Bi-SOFT®:**

- Viscoelastic implant for injection contouring, **STYLAGE® S Bi-SOFT®**
- Viscoelastic implant for injection contouring, **STYLAGE® M Bi-SOFT®**
- Viscoelastic implant for injection contouring, **STYLAGE® L Bi-SOFT®**

STYLAGE® S Bi-SOFT®, STYLAGE® M Bi-SOFT®, STYLAGE® L Bi-SOFT® RU

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики **STYLAGE® Bi-SOFT®**, в вариантах исполнения:

- Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики **STYLAGE® S Bi-SOFT®**, в составе:
 - Шприц, предварительно заполненный гелем, 0,8 мл – 2 шт.;
 - Этикетка для отслеживания – 4 шт.;
 - Игла 30G^{1/2}" – 4 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
- Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики **STYLAGE® M Bi-SOFT®**, в составе:
 - Шприц, предварительно заполненный гелем, 1 мл – 2 шт.;
 - Этикетка для отслеживания – 4 шт.;
 - Игла 30G^{1/2}" – 4 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
- Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики **STYLAGE® L Bi-SOFT®**, в составе:
 - Шприц, предварительно заполненный гелем, 1 мл – 2 шт.;
 - Этикетка для отслеживания – 4 шт.;
 - Игла 27G^{1/2}" – 4 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;

Далее варианты исполнения медицинского изделия обозначаются краткими наименованиями:

- «Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики **STYLAGE® S Bi-SOFT®**» обозначается как «**STYLAGE® S Bi-SOFT®**»;
- «Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики **STYLAGE® M Bi-SOFT®**» обозначается как «**STYLAGE® M Bi-SOFT®**»;
- «Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики **STYLAGE® L Bi-SOFT®**» обозначается как «**STYLAGE® L Bi-SOFT®**»;

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Комплектность поставки соответствует содержанию каждой защитной упаковки.

СОСТАВ

Изделие	Вещество		Количество на 1 мл
STYLAGE® S Bi-SOFT®	Поперечно-сшитая (BDDE) гиалуроновая кислота		16 мг
	Фосфатный буфер и маннитол, pH 7,2		984 мг
	Состав раствора фосфатного буфера и маннитола – на 1 г	Натрия дигидрофосфат дигидрат	0,045 мг
		Натрия гидрофосфат дигидрат	0,28 мг
		Натрия хлорид	2 мг
		Маннитол	35 мг
	Вода для инъекций		до 1 г

STYLAGE® S Bi-SOFT®, STYLAGE® M Bi-SOFT®, STYLAGE® L Bi-SOFT® RU

Изделие	Вещество		Количество на 1 мл
STYLAGE® M Bi-SOFT®	Поперечно-сшитая (BDDE) гиалуроновая кислота		20 мг
	Фосфатный буфер и маннитол, pH 7,2:		980 мг
	Состав раствора фосфатного буфера и маннитола – на 1 г	Натрия дигидрофосфат дигидрат	0,045 мг
		Натрия гидрофосфат дигидрат	0,28 мг
		Натрия хлорид	2 мг
		Маннитол	35 мг
STYLAGE® L Bi-SOFT®	Поперечно-сшитая (BDDE) гиалуроновая кислота		24 мг
	Фосфатный буфер и маннитол, pH 7,2:		976 мг
	Состав раствора фосфатного буфера и маннитола – на 1 г	Натрия дигидрофосфат дигидрат	0,045 мг
		Натрия гидрофосфат дигидрат	0,28 мг
		Натрия хлорид	2 мг
		Маннитол	35 мг
	Вода для инъекций		до 1 г

ОПИСАНИЕ

Изделия представляют собой гели поперечно сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения). Они стерильны, апиrogenны и имеют физиологические pH и осмолярность.

Гели упакованы в предварительно заполненном шприце и стерилизованы автоклавированием. Изделия предназначены для одноразового использования. Каждая коробка содержит один листок-инструкцию и этикетки с номером партии, одну из которых необходимо передать пациенту, а другая закрепляется в документации пациента, хранящейся у врача. Каждая коробка также содержит:

- **STYLAGE® S Bi-SOFT®:** 2 предварительно заполненных шприца 0,8 мл, 4 стерильные одноразовые иглы.
- **STYLAGE® M Bi-SOFT®:** 2 предварительно заполненных шприца 1 мл, 4 стерильные одноразовые иглы.
- **STYLAGE® L Bi-SOFT®:** 2 предварительно заполненных шприца 1 мл, 4 стерильные одноразовые иглы.

STYLAGE® S Bi-SOFT®, STYLAGE® M Bi-SOFT®, STYLAGE® L Bi-SOFT® RU

Игла 27G ½" и игла 30G ½" являются зарегистрированными изделиями: РУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011 г.

Наименование: Иглы гиподермальные с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты

Варианты исполнения:

- 27G X 13mm (½")-HPC-27013I.
- 30G X 13mm (½")-HPC-30013I.

Производитель: "ТСКЛаборатори", Япония.

Игла	Калибр трубки иглы	Наружный диаметр трубки иглы ¹ , мм	Длина трубки иглы ² , мм
27G X 13mm (½")-HPC-27013I	27G	0,40	13
30G X 13mm (½")-HPC-30013I	30G	0,30	13

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для подкожного введения в дерму/гиподерму/дермо-эпидермальное соединение, подслизистый слой губы, для увеличения и/или воссоздания объема, коррекции формы, заполнения впадин кожи (например, морщин, складок)

ПОКАЗАНИЯ

STYLAGE® S Bi-SOFT®	Инъецируемый гель гиалуроновой кислоты, предназначенный для заполнения ямок на коже лица путем инъекции в дерму. STYLAGE® S Bi-SOFT® также показан для коррекции контуров губ путем инъекции в слизистую оболочку губы.
STYLAGE® M Bi-SOFT®	Инъецируемый гель гиалуроновой кислоты, предназначенный для заполнения ямок на коже лица путем инъекции в дерму. STYLAGE® M Bi-SOFT® также показан для коррекции контуров губ и (или) аугментации губ путем инъекции в слизистую оболочку губы.
STYLAGE® L Bi-SOFT®	Инъецируемый гель гиалуроновой кислоты, предназначенный для заполнения ямок на коже лица путем инъекции в дерму.

СПОСОБ ДЕЙСТВИЯ

Эти изделия необходимо вводить в область проведения терапии, где они создают объем, заполняющий область инъекции. С течением времени изделия медленно рассасываются. Срок действия изделий зависит от типа кожи пациента и глубины инъекции. Таким образом, в зависимости от характеристик области, в которую производится инъекция, пациента и глубины инъекции для оптимальной терапии косметического дефекта может понадобиться одна или две серии инъекций. Более стойкий коррекционный эффект достигается при помощи регулярных последующих инъекций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделия нельзя использовать:

- в сочетании с пилингом, лазерной терапией или дермабразией. Необходимый период ожидания между проведением вышеперечисленных видов терапии и инъекцией определяет врач;
- у пациентов со склонностью к развитию гипертрофических рубцов;
- у пациентов с известной гиперчувствительностью к одному из компонентов;
- у беременных или кормящих женщин, а также у детей;
- в областях с воспаленной или инфицированной кожей (угри, герпес и пр.) или вблизи таких областей.

Кроме того, изделие **STYLAGE® L Bi-SOFT®** не следует применять:

- для инъекций при коррекции поверхностных морщин;

¹ Примечание: допуски в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9626-2020: для калибра 27G – 0,400-0,420 мм; для калибра 30G – 0,298-0,320 мм

² Примечание: допуски в соответствии с ГОСТ ISO 7864-2011: 13 (+1/-2) мм

STYLAGE® S Bi-SOFT®, STYLAGE® M Bi-SOFT®, STYLAGE® L Bi-SOFT® RU

- в областях, где кожа тонка (например, на лбу и в окологлазничной области, включая веки, тени под глазами, морщины в углах глаз), в областях, где обнажена сосудистая система (например, над переносицей) и в губах.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Настоятельно рекомендуется перед началом терапии получить добровольное информированное согласие пациента.
- Если в анамнезе пациента имеется герпес, существует опасность того, что уколы иглы могут вызвать новый эпизод герпеса.
- В случае пациентов с аутоиммунным заболеванием в анамнезе или текущим аутоиммунным заболеванием врач должен принять решение о показанности этой процедуры на индивидуальной основе в зависимости от природы заболевания и связанной с ним терапии. Врач также должен обеспечить специальный мониторинг таких пациентов, включая предложение провести двойное тестирование перед инъекцией. Врач не должен проводить инъекцию, если заболевание прогрессирует.
- Пациенты со стрептококковыми заболеваниями в анамнезе, например, частыми тонзиллитами или острой ревматической лихорадкой, нуждаются в двукратном выполнении пробы перед любой инъекцией. Проведение инъекции не рекомендуется в случае острой ревматической лихорадки с сердечной локализацией.
- В случае нарушений свертывания крови или антикоагулянтной терапии повышается риск образования гематомы.
- В течение недели перед инъекцией рекомендуется избегать приема аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, ингибиторов агрегации тромбоцитов, антикоагулянтов или витамина С.
- Изделия нельзя вводить в кровеносные сосуды. Любая непреднамеренная инъекция в сосуд может вызвать закупорку сосуда, способную привести к таким редким, но тяжелым осложнениям, как нарушения зрения, слепота, некроз кожи и (или) подкожных тканей, в зависимости от области проведения инъекции.
- Эти изделия нельзя вводить в нервы. Любое случайное повреждение нерва может привести к преходящей парестезии.
- Не рекомендуется вводить имплантаты линейки **STYLAGE® Bi-SOFT®** в области, ранее корректированные при помощи других имплантатов (не входящих в линейку **STYLAGE® Bi-SOFT®**), так как клинические данные относительно такого применения отсутствуют.
- Рекомендуется не смешивать эти изделия с другими.
- При инъекции следует использовать исключительно иглы, поставляемые с изделиями, поскольку сочетание этих двух изделий было валидировано.
- Можно использовать канюли с кончиками из вспененного материала (стерильные, снабженные знаком CE, с коническим соединителем). В этом случае врачу необходимо:
 - выбрать надлежащий размер канюли (диаметр и глубину) для проводимой коррекции;
 - строго соблюдать асептику (в особенности перед проведением прокола).
- Вводите изделие медленно, чтобы избежать избыточной коррекции.
- При чрезмерной боли во время инъекции прекратите процедуру и извлеките иглу или канюлю.
- Не используйте, если упаковка повреждена (шприц, блистерная упаковка, крышка).
- Проводите инъекцию непосредственно после вскрытия упаковки.
- По завершении инъекции утилизируйте шприц и неиспользованное изделие в отходы, а иглы/канюлю утилизируйте в соответствующий контейнер согласно действующим санитарным правилам и нормативам СанПин 2.1.3684-21: Для минимизации рисков переноса инфекции или загрязнения окружающей среды использованные медицинские изделия следует утилизировать как отходы класса В (эпидемиологически опасные отходы).
- Имплантаты **STYLAGE® Bi-SOFT®** предназначены для одноразового использования. Не использовать повторно. Имплантат разрешается использовать только у одного пациента, чтобы избежать риска перекрестного заражения.
- После вскрытия упаковки изделие ни в коем случае нельзя стерилизовать повторно, даже если инъекция имплантата не проводилась.

ДОЗИРОВКА — СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Процедуру должен проводить имеющий законную лицензию врач, прошедший обучение методике инъекции имплантатов и обладающий хорошими знаниями анатомии лица, кисти и плоскостей инъекции. Врач выбирает изделие для инъекции на основании анатомии области проведения терапии и желательного эффекта.
- В случае инъекции в целях заполнения ямок на коже лица:

STYLAGE® S Bi-SOFT®, STYLAGE® M Bi-SOFT®, STYLAGE® L Bi-SOFT® RU

- **STYLAGE® S Bi-SOFT®** рекомендуется для инъекции в поверхностные и средние слои дермы лица.
- **STYLAGE® M Bi-SOFT®** рекомендуется для инъекции в средние и глубокие слои дермы лица.
- **STYLAGE® L Bi-SOFT®** рекомендуется для инъекции в глубокие слои дермы лица.
- Перед проведением терапии необходимо:
 - внимательно и вместе с пациентом рассмотреть его/ее историю болезни;
 - разъяснить пациенту показания и ожидаемые результаты применения изделия;
 - рассказать пациенту о противопоказаниях, мерах предосторожности и возможных побочных эффектах лечения, а также предоставить информацию из раздела «Рекомендации для пациентов».
- Перед проведением инъекции:
 - продезинфицируйте область проведения терапии надлежащим антисептическим раствором;
 - убедитесь в целостности игл;
 - убедитесь в том, что гель не помутнел.
- При хранении в холодильнике дождитесь согревания изделия до комнатной температуры, прежде чем выполнять инъекцию. Условия выполнения процедуры: комнатная температура.
- Инъекции проводятся с помощью иглы или канюли в зависимости от предпочтений врача.
- Прочно навинтите иглу/канюлю на наконечник Luer-lock шприца.
- Соблюдайте правила асептики и обращения, требуемые для такого рода вмешательства.
- Способы инъекции:
 - Медленно введите изделие в рекомендуемую область, используя поставляемую с изделием стерильную иглу или выбранную канюлю. Рекомендуется использовать метод линейной инъекции, многоточечной инъекции или сочетание этих двух методов. Если инъекция слишком глубокая, эффективность коррекции будет снижена. Если инъекция выполняется слишком близко к поверхности, возможны обесцвечивание кожи или небольшие уплотнения, а также возможна неравномерная коррекция.
- Количество вводимого изделия зависит от корректируемого дефекта кожи. Только врач может определить дозу вводимого изделия, необходимую для оптимальной коррекции.
- Избегайте чрезмерной коррекции. В случае чрезмерной коррекции возможны небольшие уплотнения или неравномерная коррекция.
- Рекомендуется не вводить более 20 мл поперечно сшитой гиалуроновой кислоты одному человеку в год. Безопасность инъекций более значительных количеств не установлена.
- При закупорке иглы/канюли не увеличивайте давление, необходимое для выполнения инъекции. Замените иглу/канюлю.
- После инъекции не прикладывайте холодный компресс; хорошо помассируйте обработанную область, чтобы улучшить равномерность коррекции.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

- Рекомендуйте пользоваться солнцезащитным кремом с высокой степенью защиты в течение двух недель после терапии.
- Рекомендуйте пациентам не пользоваться косметикой для лица в течение 12 часов после инъекции и избегать воздействия на область проведения терапии интенсивного тепла (ультрафиолет, сауна, парная) или интенсивного холода, по меньшей мере до исчезновения любых возможных признаков отека или покраснения после инъекции.
- Врач должен предупредить пациента об обязательном информировании врача в случае каких-либо «аномальных» проявлений в области проведения терапии (см. раздел «Побочные эффекты»).

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Врач обязан проинформировать пациента обо всех возможных немедленных или отдаленных побочных эффектах после инъекции изделия, в число которых входят следующие:

- Воспалительные реакции, которые проявляются в виде красноты, отека или сыпи, и могут сопровождаться зудом и (или) болью в месте инъекции, которые обычно проходят в течение менее одной недели.
- Гематомы.
- Уплотнение или узелки, потемнение или обесцвечивание области инъекции.
- Низкая эффективность или слабо выраженный наполняющий эффект.

STYLAGE® S Bi-SOFT®, STYLAGE® M Bi-SOFT®, STYLAGE® L Bi-SOFT® RU

- Локальная мобильность имплантата.
- В научной литературе отмечены редкие случаи некроза, абсцессов, гранулем и реакций гиперчувствительности после инъекций гиалуроновой кислоты. Пациент должен быть проинформирован об этом.
- У пациентов с тяжелой предрасположенностью к аллергическим реакциям, кожными заболеваниями, нарушениями гемостаза или воспалительными процессами, а также при несоблюдении мер предосторожности, частота побочных эффектов может быть выше.
- Пациент должен сообщать врачу о любых указанных выше побочных эффектах, если они не проходят в течение одной недели, а также о появлении любых других побочных эффектов. Врач должен немедленно сообщить об этом распределителю или производителю изделия и провести соответствующее лечение.

СПЕЦИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ

	STYLAGE® S Bi-SOFT®	STYLAGE® M Bi-SOFT®	STYLAGE® L Bi-SOFT®
Внешний вид	Прозрачный бесцветный гель с однородной структурой	Прозрачный бесцветный гель с однородной структурой	Прозрачный бесцветный гель с однородной структурой
Стерильность	Стерильный Стерилизация автоклавированием	Стерильный Стерилизация автоклавированием	Стерильный Стерилизация автоклавированием
Бактериальные эндотоксины	≤ 14 МЕ/г	≤ 14 МЕ/г	≤ 14 МЕ/г
Извлекаемая масса	> 0,8 г	> 1,0 г	> 1,0 г
pH	6,7–7,8	6,7–7,8	6,7–7,8
Эластичность	160 ± 35 Па	195 ± 35 Па	240 ± 40 Па
Дозировка NaHA	14,5–19,5 мг/г	19–24 мг/г	22,5–27,5 мг/г
Осмотическая концентрация (осмолярность)	250–400 мОсм/кг _{H2O}	250–400 мОсм/кг _{H2O}	250–400 мОсм/кг _{H2O}
Остаточный диглицидиловый эфир 1,4-бутандиола (BDDE)	≤ 2 ч/млн	≤ 2 ч/млн	≤ 2 ч/млн

ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

	STYLAGE® S Bi-SOFT®	STYLAGE® M Bi-SOFT®	STYLAGE® L Bi-SOFT®
Сроки биодеградации	≤24 месяцев	≤24 месяцев	≤24 месяцев
Содержание белка (%)	≤ 28,5 ч/млн	≤ 28,5 ч/млн	≤ 28,5 ч/млн
Плотность геля (г/мл)	1 г/мл	1 г/мл	1 г/мл
Герметичность	Шприц герметичен	Шприц герметичен	Шприц герметичен
Степень ретикуляции (модификации)	[5% - 6%]	[5% - 6%]	[5% - 6%]

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА КОМПОНЕНТОВ СОСТАВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

STYLAGЕ® S Bi-SOFT®, STYLAGЕ® M Bi-SOFT®, STYLAGЕ® L Bi-SOFT® RU

Компонент	Функция
Натрия гиалуронат, сшитый диглицидиловым эфиром 1,4-бутандиола (BDDE)	Гиалуроновая кислота — это тип сахара (полисахарида), который в основном присутствует в тканях организма, таких как кожа и хрящи. Гиалуроновая кислота обеспечивает увлажнение кожи и слизистых оболочек, привлекая молекулы воды. Она может смешиваться с водой и набухать в форме геля, вызывая эффект разглаживания/наполнения. BDDE является сшивающим агентом. В STYLAGЕ® Bi-SOFT®, гиалуроновая кислота сшита, что позволяет получить когезивный гель. При введении STYLAGЕ® Bi-SOFT® создает объем, заполняя область инъекции..
Натрия дигидрофосфат дигидрат	Поддерживают физиологический pH и осмолярность.
Натрия гидрофосфат дигидрат	
Натрия хлорид	
Вода для инъекций	
Маннитол	• Способствует созданию физиологической осмолярности геля (около 300мОсм); • Защита гиалуроновой кислоты во время стерилизации и срока годности изделия благодаря ее известному термостабилизирующему эффекту (Бэккет в соавт., 1979).

ХРАНЕНИЕ — ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

- Изделия необходимо использовать до указанной на упаковке и шприце даты истечения срока годности.
- Изделия необходимо хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 до 25 °C (от 35,6 до 77 °F) в месте, защищенном от замерзания и света.
- При несоблюдении условий хранения возможно нарушение рабочих характеристик изделия.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Условия транспортировки совпадают с условиями хранения.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Риск возгорания или взрыва отсутствует. Помехоземиссия или ионизирующие излучения отсутствуют. Устройство является неактивным; отсутствуют электромагнитные помехи или риск случайной электротравмы. Не является источником шума или вибрации.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Со всеми вопросами по обращению с медицинским изделием на территории Российской Федерации обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Общество с ограниченной ответственностью "Виваси Лаборатуар" (ООО "Виваси Лаборатуар")

127051, Россия, г. Москва, Цветной бульвар 26 с.1

Номер телефона: +7 (495) 935-85-53

Электронная почта: info@laboratoires-vivacy.ru

**STYLAGЕ® S Bi-SOFT®, STYLAGЕ® M Bi-SOFT®,
STYLAGЕ® L Bi-SOFT®**

RU

			
RU	1. Осторожно снимите колпачок с кончика шприца.	2. Удерживая кольцо на конце шприца, плотно вставьте головку иглы в наконечник Luer-lock шприца и поворачивайте его, пока не почувствуете сильное сопротивление.	3. Снимите колпачок с иглы.

STYLAGE® S Bi-SOFT®, STYLAGE® M Bi-SOFT®, STYLAGE® L Bi-SOFT® RU

RU	Предостережение: изучите листок-инструкцию.	Дата истечения срока годности: изделие нельзя использовать после даты, указанной рядом с этим символом.	Код серии.	Не использовать повторно.	Стерилизовано паром или сухим жаром. Содержимое шприца, стерилизовано автоклавированием.	Стерилизовано облучением. Иглы стерилизованы облучением.	Стерилизовано оксидом этилена. Иглы стерилизованы оксидом этилена.

RU	Стерильный канал протекания жидкости. Содержимое шприца стерилизовано автоклавированием.	Ограничения по температуре. Хранить при температуре от 2 до 25 °C (от 35,6 до 77 °F).	Не допускать воздействия солнечного света.	Хрупкое, обращаться осторожно.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Производитель	Система удаленной идентификации изделий компании VIVACY на основе RFID (радиочастотной идентификации).	Знак CE получен в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС относительно изделий медицинского назначения. Знаки CE для STYLAGE® S , STYLAGE® M , STYLAGE® L получены в 2008 г. 0344 соответствует номеру уполномоченного органа.	Запатентованная технология поперечных связей.	Система инъекций с технологией введения двухкомпонентного материала и запатентованной эргономикой.

 **VIVACY**
P A R I S



LABORATOIRES VIVACY
252 Rue Douglas Engelbart
Archamps Technopôle
74160 ARCHAMPS — FRANCE (ФРАНЦИЯ)
Тел.: +33 4 50 31 71 81
Факс: +33 4 50 31 71 91
contact@vivacy.fr

[Перевод с английского и французского языков на русский язык]

[Логотип компании «Лаборатуар ВИВАСИ»]

УТВЕРЖДЕНО

Соня БЕЙ (Sonia BEY)

Директор по качеству и нормативно-правовому регулированию
«Лаборатуар ВИВАСИ» (Laboratoires VIVACY)

Дата: 2 октября 2023 г.

Подпись и штамп: /подпись/

[Штамп: «ЛАБОРАТУАР ВИВАСИ»]

Рю Дуглас Энгельбарт, 252

Аршам Технополь, 74160 АРШАМ

(252 Rue Douglas Engelbart

Archamps Technopole, 74160 ARCHAMPS)

Тел.: 04 50 31 71 81 – Факс: 04 50 31 71 91

Информсистема для реестра учреждений (Siret): 498 485 275 000 57 –

Код основного вида деятельности предприятия (APE): 2120Z

Европейский номер НДС: FR 47 498 485 275

АО упрощенного типа с капиталом 1 744 200 евро

Эл. почта: accueil@vivacy.fr]

[Штамп: 539293

03.10.2023 г.]

[Штамп: От имени председателя Торгово-промышленной палаты Верхней Савойи]

[Печать: Торгово-промышленная палата, АНСИ, Верхняя Савойя]

/подпись/

[Штамп: Мэрилин ПЭРРИЛЛАТ (Marilyne PERRILLAT)

Свидетельствуется исключительно подлинность подписи Сони Бей]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИМПЛАНТАТ ВЯЗКО-ЭЛАСТИЧНЫЙ ДЛЯ ИНЪЕКЦИОННОЙ КОНТУРНОЙ ПЛАСТИКИ STYLAGE® Bi-SOFT®:

- Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики STYLAGE® S Bi-SOFT®
- Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики STYLAGE® M Bi-SOFT®
- Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики STYLAGE® L Bi-SOFT®

2023 г.

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной.

Российская Федерация

Город Москва

Пятого октября две тысячи двадцать третьего года

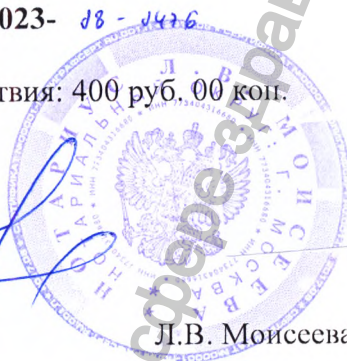
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 18-1476

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



Л.В. Моисеева

Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 1 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева