КОПИЯ

fidia

Инструкция по применению медицинского изделия

Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты

HYAL SYSTEM DUO

//

Instructions for use of a medical device

Soft tissue filling gel based on hyaluronic acid HYAL SYSTEM DUO

УТВЕРЖДЕНО

APPROVED

Карло Пиццокаро, президент,

ФИДИА Фармачеутичи С.п.А

Carlo Pizzocaro, President,

FIDIA Farmaceutici S.p.A.

Date: 06/02/2025

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

I, the undersigned **Dr. NICOLAS MARCOLINA Public Notary in Padua**, registered with the Padua District Board of Notaries *(Collegio Notarile del Distretto di Padova)*, CERTIFY that:
- Mr. CARLO PIZZOCARO born in Milano (Italy) on 9th August 1969, who I attest is the Chairman of the Board of Directors and Legal Representative of **"FIDIA FARMACEUTICI S.p.A."** (a Company organised and existing under the laws of Italy), having its registered office in Abano Terme (Padua - Italy), Via Ponte della Fabbrica n. 3/A, registered with the Companies' Registry of Padua with registration number, and fiscal code, 00204260285;----------
whose personal identity, title and signatory power, executed before me in my presence and marked at the foot of the page, the foregoing document.----------
Padua, on the 6th day of February 2025.----------

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

Soft tissue filling gel based on hyaluronic acid
HYAL SYSTEM DUO

Instructions for use

Name and composition

Soft tissue filling gel based on hyaluronic acid HYAL SYSTEM DUO consisting of:

1. Pre-filled syringe containing 1 ml of gel based on a mixture of auto-cross-link hyaluronic acid and cross-linked hyaluronic acid, 2.5% - 1 pc.
2. Sterile needle 27G, 13 mm - 2 pcs.
3. Instructions for use - 1 pc.
4. Adhesive sticker indicating name of the product, lot number and expiry date - 2 pcs.

Composition

Each pre-filled syringe consists of:
Cross-linked hyaluronic acid (HBC) 19 mg
Auto-cross-linked hyaluronic acid (ACP) 6 mg
Sodium chloride 9 mg
Water for injections up to 1,1 ml

Intended use

Soft tissue filling gel based on hyaluronic acid HYAL SYSTEM DUO, injected into lips, the dermis and hypodermis of various areas of the face (perioral, frontal, zygomatic, nasolabial, cheeks) is intended for long-term correction of moderate and severe wrinkles and skin folds, improving its tone, creating additional skin hydration, replenishing volume, increasing turgor and elasticity of various areas of the face, as well as for increasing the volume of the lips and correction of their contour due to volume replenishment, viscoelastic properties, dense structure, the natural moisturizing function of a mixture of cross-linked hyaluronic acid (HBC) and hyaluronic acid obtained using auto-cross-link technology (ACP200).

Product description and principle and mechanism of its operation

HYAL SYSTEM DUO is a sterile, biodegradable, highly viscous gel based on hyaluronic acid, which results from the physical association of two gels obtained by fermentation of hyaluronic acid. HYAL SYSTEM DUO is supplied in single-use pre-filled syringe containing 1 ml of gel.

Hyaluronic acid is a natural linear polysaccharide, the absolute biocompatibility of which is due to the complete absence of immunogenicity and antigenicity, widely distributed in human tissues, making up a significant part of the extracellular matrix. Hyaluronic acid is mainly found in epithelial, connective and nervous tissue and therefore plays an important biological role for tissues such as skin. It is a biologically compatible and biodegradable polysaccharide obtained by repeating disaccharide units consisting of D-glucuronic acid and N-acetyl-D-glucosamine, linked by a β1 → β3 bond. These disaccharide pairs are bound by a β1 → β4 bond, forming a linear sequence with a high molecular weight, which in saline solution assumes a random serpentine configuration characterized by a large volume of hydration - in the presence of water, hyaluronic acid molecules increase in volume and form loose hydrated matrices that allow for more effective retention of a high level of hydration.

The amount of hyaluronic acid in the skin progressively decreases with age, which leads to the development of age-related signs and a decrease in skin elasticity and hydration. Hyaluronic acid, thanks to its physico-chemical properties, the ability of hydrophilic hyaluronic acid molecules to interact with an amount of water that far exceeds the weight of the molecules themselves, binds water in the intercellular space and allows restoring the physiological environment and normalizing metabolic processes in the dermis. Hyaluronic acid fills the voids between collagen and elastin fibers, activates the production of collagen in the body and prevents its premature destruction. Such

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

properties of hyaluronic acid help to recreate the natural conditions for the functioning of cells, create additional hydration, replenish volume, increase turgor and elasticity, and also promote the diffusion of nutrients and oxygen from the dermis into the epidermis.
The main component of HYAL SYSTEM DUO is a mixture of cross-linked hyaluronic acid (HBC), obtained by a controlled chemical reaction with 1,4-butanediol diglycidyl ether (BDDE) and hyaluronic acid obtained using auto-cross-link technology (ACP200), in the ratio ACP 0,6% and HBC 1,9%.
ACP 200 is a semisynthetic polysaccharide obtained by auto-cross-linking of hyaluronic acid sodium salt.
The process of crosslinking hyaluronic acid allows to increase the residence time and viscosity of hyaluronic acid, resulting in larger and more stable molecules with biocompatibility and viscoelastic properties similar to those of a natural substance, allowing for a stable filling effect and slow release of hyaluronic acid, the moisturizing properties of which increase the elasticity and elasticity of the skin.
Hyaluronic acid obtained using the "auto-cross-link" technology (ACP200), is a semi-synthetic polysaccharide obtained by auto-crosslinking the sodium salt of hyaluronic acid of enzymatic origin (Streptococcus Equi), which, during the hydrolysis of ester bonds, releases a natural biopolymer and enhances biorevitalization. The HA used as starting material for ACP synthesis is a 200kDa Sodium hyaluronate. The crosslinking of the Auto-crosslinked polymer (ACP) occurs between HA molecules only and achieved through a base-catalysed reaction consisting of the activation of HA carboxyl groups by 2-chloro-1-methylpyridinium iodide (CMPI) and subsequent nucleophilic acyl substitution by the hydroxyl groups of HA in organic solvent. CMPI gives a “zero-length” crosslinking, in detail promotes the formation of intra- and intermolecular ester bonds between the carboxyl and the hydroxyl groups of the HA chains and avoided any foreign bond incorporation into the crosslinked matrix of HA (the crosslinking occurs between HA molecules, thus, no residual content of crosslinking agents).
The role of ACP:
— hyaluronic acid interacts with CD44 receptors involved in the processes of adhesion, proliferation and differentiation of fibroblasts and mesenchymal stem cells (MSC) contained in adipose tissue;
— hydrolysis of ACP attracts macrophages, which secrete growth factors that stimulate the growth of fibroblasts and the formation of a new extracellular matrix;
— hyaluronic acid released from ACP, combining with CD44 receptors, inhibits the formation of collagenase MMP-13 under the action of cytokine IL-1ß.
Cross-linked hyaluronic acid (HBC) is a hyaluronic acid of enzymatic origin (Streptococcus Equi) cross-linked with 1,4-butanediol diglycidyl ether (BDDE) obtained through a controlled chemical reaction. This reaction occurs between diepoxide (BDDE) and two primary hydroxyl groups of N-acetylglucosamine in the hyaluronic acid chain. The HA used as starting material for HBC synthesis is a 700KDa Sodium hyaluronate.
The role of cross-linked hyaluronic acid (HBC): the chemical network plays a "protective role" by reducing the rate of hydrolysis of ACP, and the type and degree of cross-linking provide a longer-lasting effect of increasing volume due to increased resistance to destruction of hyaluronic acid cross-linked with BDDE.

Main physico-chemical and biological characteristics
The medical device corresponds to the parameters specified in the table:

п/п	Parameter	Specifications
1.	Appearance	Pre-filled syringe equipped with plunger rod and backstop. The syringe is filled with a colourless, odourless gel, free from foreign particles.
2.	The origin of hyaluronic acid	Bacterial fermentation (type of bacteria: Streptococcus Equi)
3.	Degree of reticulation	ACP – 4,5±1,5% m/m HBS – 6±2 % m/m

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

4.	Molecular weight of sodium hyaluronate fraction	ACP – 200 kDa HBS – 700 kDa
5.	Hyaluronic acid content	22–28 mg (2,5 %)
6.	Residual BDDE	≤ 0,0002% w/w
7.	Osmolality	260 - 280 mOsm/kg
8.	Chlorides	0,5–0,7 % w/w
9.	Sodium	0,5–0,7 % w/w
10.	Dynamic viscosity	≥ 50 Pa·s
11.	pH	5,0-7,0
12.	Extractable volume	≥1.0 ml/syrenge (1,0–1,2 ml)
13.	Sterility	Sterile
14.	Bacterial endotoxins	<2,4 EU/ml
15.	Mass of the filled syringe	5,92 g ± 5%
16.	Luer Lock adapter pull force	Not less than 43 N
17.	Luer Lock adapter torque	10 Ncm or more
18.	Leakage at the syringe tip/needle hub	There must be no leakage.
19.	Cylinder	The piston stop should slide smoothly without stopping.
20.	Needle	27G, 13 +1/-2 mm

Indications
HYAL SYSTEM DUO is indicated for long-term correction of moderate and severe wrinkles and skin folds in various areas of the face (perioral, frontal, zygomatic, nasolabial, cheeks), as well as to restore face and lips volume, create additional skin hydration, improve its tone, increase turgor and elasticity.

Application field
Application field: dermatovenereology, cosmetology, plastic surgery.

Potential users
The product is intended for use by qualified medical personnel – doctors.

Injection area
Dermis and hypodermis of perioral, frontal, zygomatic, nasolabial, cheeks; lips' contour and mucosal/submucosal tissues.

Dosage and administration
HYAL SYSTEM DUO is implanted using a fine gauge needle or a cannula (usually 27G) by injecting the gel into the deep dermis and hypodermis, lips' contour and mucosal/submucosal tissues depending upon the expected result. The mode of administration (needle or cannula), site of administration (oral, frontal, zygomatic, nasolabial, cheeks, lips), and principal administration technique (linear or fan) are at the discretion of the health care practitioners and the desired result.
Do not overcorrect. After implantation, the treated site can be lightly massaged for a better distribution of the product.
It is advisable to adopt individual-tailored treatment protocols to fit individual requirements.
The amount injected will depend on the areas to be treated based on the experience and the injection technique of the medical practitioner.
The volume that can be injected in oral, frontal, zygomatic, nasolabial, cheeks, lips ranges from 0.2 mL up to a maximum of 1 mL.
Clinical data show the effectiveness of the device, when a treatment cycle consisting of one session of HYAL SYSTEM DUO administration is performed. An optional touch up session is allowed

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

starting from 1 week up to 1 month following the first session. The expected duration of clinical effect is up to 9–12 months.
HYAL SYSTEM DUO is 100% biodegradable. HYAL SYSTEM DUO biodegradation period depends on the individual characteristics of the patient. Degradation products are completely eliminated from human tissues by a natural metabolic pathway.

Directions for use
1. Bring the product to room temperature.
2. Before the injection, clean and disinfect the area to be treated;
3. Remove the syringe from the blister;
4. Firmly hold the glass cylinder of the syringe and the luer lock adaptor between the thumb and the index fingers;
5. Remove the protective tip cap of the syringe by rotating and pulling it from the syringe;
6. Remove the needle capsule from the blister;
7. Remove the protective cap of the capsule by rotating and pulling it from the capsule;
8. Insert the needle turning it gently clockwise. To ensure a tight seal and prevent leakage during the administration secure the needle tightly while firmly holding the luer hub;
9. Check the needle visually to verify it is well engaged into the syringe luer lock system;
10. Remove the needle cap before injecting;
11. Inject the product according to the defined technique and individual's requirements, holding the back stop to avoid the detachment of the backstop during injection;
12. Upon injecting the product, gently massage the treated area to spread it evenly into the tissue.

Interactions
HYAL SYSTEM DUO must not be used together with quaternary ammonium salt-based disinfectants, which can cause hyaluronic acid precipitation.

Contraindications
HYAL SYSTEM DUO is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any component of this product.
HYAL SYSTEM DUO must not be implanted into blood vessels. Implantation of HYAL SYSTEM DUO into dermal vessels may cause vascular occlusion or embolic phenomena.
HYAL SYSTEM DUO must not be used:
- in anatomical sites with infectious or inflammatory processes
- in the period immediately after laser skin treatment, chemical peel or dermabrasion
- on people with severe allergies manifested by a history of anaphylaxis, or history or presence of multiple severe allergies.

Use in specific populations
The safety and efficacy of HYAL SYSTEM DUO in pregnant women, lactating women who are breast feeding, or in subjects less than 18 years of age have not been established and therefore its use is not recommended in these populations.

Warnings and Precautions
- Healthcare professionals are encouraged to discuss all potential risks of injection with their individuals prior to treatment and ensure that individuals are aware of signs and symptoms of potential complications.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by healthcare professionals who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Administer under aseptic conditions. As every percutaneous treatment, the HYAL SYSTEM DUO application can entail a risk of infection.

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

- The patient must be advised not to wear make-up immediately after the treatment and to avoid prolonged exposure to sunlight during the first week after the treatment.
- Minimize exposure of the treated area to excessive sun, UV lamp use, and extreme cold weather until any eventual initial swelling and redness have gone away
- Avoid using immediately after laser skin treatment, chemical peel or dermabrasion,
- A post-administration monitoring time is recommended in order to identify any potential undesirable side effect.
- Sunbathing, sunbeds and intense heat (such as saunas and Turkish baths) should be avoided for 1 day after treatment.
- Use with caution in patients treated with anticoagulants and/or antiplatelet agents due to the increased risk of ecchymoses or haematomas in the inoculation site.
- Do not hypercorrect skin imperfections.
- The pre-filled syringe is supplied in a blister.
- The product is for single-use, which means that it must be used only once on only one patient; any unused product must be disposed of.
- The needles are for single-use. Do not resterilise after use.
- When multiple injections are performed on a patient, the needle can get damaged; It is advisable to replace the needle after each injection.
- In the event that the product is reprocessed and / or reused, Fidia Farmaceutici S.p.A. cannot guarantee its sterility and maintenance of the safety characteristics and performance of the product. Reusing the product can lead to disease, infection and/or damage to the patient or the user.
- After use, dispose according to applicable national practice.
- Keep away from the reach and sight of children.
- Do not use if the package is damaged.
- Do not use the product after the expiry date indicated on the package. The expiry date refers to the product kept in its original package at temperature between +2°C/+8°C.
- No clinical data are available on possible interactions with other aesthetic correction treatments (implant of biomaterials, lifting, botulinum toxin injections, laser, chemical peeling) or permanent fillers.
- No clinical data are available on the use of HYAL SYSTEM DUO in patients affected by autoimmune conditions (LES, scleroderma, etc.) neoplasia or with ongoing immunosuppressor therapy; depending on the nature of the disease, the physician shall therefore choose the administration and the associate treatment on an individual case-by-case basis.

Undesirable effects

The treated area can present reactions commonly associated with injection trauma, such as ecchymoses, which usually resolve spontaneously within a few days from the treatment. Swelling, slight pain, erythema, redness, edema and rash can also occur, but they usually resolve spontaneously within a few hours from the treatment.

Hardening, lumps and foreign-body granulomas can also, although rarely, occur after a hyaluronic acid injection.

Local infections can occur following the use of the product under uncontrolled hygienic conditions (see Precautions and Warnings).

In subjects with a history of hypersensitivity to any component of the product, local or systemic allergic reactions may occur.

Conditions of use, storage, and transportation

- Store and transport at temperature between + 2 ° C and + 8 ° C and 60% relative humidity. The short excursions of temperature, such the one that could occur during transportation or storage, do not affect the physico-chemical profile of the device.
- Do not freeze.

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

- When applied, the product is resistant to temperatures from 32 to 42 °C, exposure to biological fluids and secretions of body tissues with which it comes into contact.

Delivery set
"Soft tissue filling gel based on hyaluronic acid HYAL SYSTEM DUO" is delivered in a cardboard package, containing a blister with 1 (one) pre-filled disposable syringe containing 1 ml of a gel and 2 (two) sterile 27G needles, 13 mm, individually packed in plastic capsules, instructions for use and 2 (two) adhesive sticker indicating name of the product, lot number and expiry date.

Shelf life
Shelf life of the medical device: 36 months. Do not use the product after the expiry date reported on the package.

Sterilization of the medical device
"Soft tissue filling gel based on hyaluronic acid HYAL SYSTEM DUO" is for single use only.
Pre-filled syringes are sterilized with moist heat. Supplied needles are sterilized by radiation method.

Disposal
"Soft tissue filling gel based on hyaluronic acid HYAL SYSTEM DUO" is for single use only, an unused part of the medical device is not subject to storage. After use, the product should be disposed of in a dedicated container. It is forbidden to dispose of together with household waste.
The used product should be disposed of as potentially hazardous (contaminated) medical waste (class Б). An unused or expired product can be disposed of as normal (uncontaminated) medical waste (class A). Refer to national guidelines and sanitary standards (SanPiN 2.1.3684-21) regarding medical waste treatment.

Manufacturer
FIDIA Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD) – Italy
Tel.: +39 049 8232111
E-mail: info@fidiapharma.it

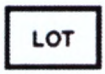
Warranty and complaints
"FIDIA PHARMACEUTISI S.P.A" assumes a warranty obligation to the end user in respect of the medical device "Soft tissue filling gel based on hyaluronic acid HYAL SYSTEM DUO" for the absence of defects and compliance with the characteristics declared by the manufacturer within 36 months from the date of manufacture, subject to the conditions specified in the instructions by application.
In the event of undesirable events contact the authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation.

Authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation
Limited liability company "FIDIA FARMA RUSSIA" ("FIDIA RUSSIA" LLC)
123610, Russia, Moscow, intracity territory of municipal district Presnensky, Embankment Krasnopresnenskaya, house 12, room 1/18.
Tel.: +7 (495) 249-54-95, E-mail: claims@fidiapharma.ru

Symbols used on labels

	Consult instructions for use

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

	Use by
	Batch code
	Sterilized using steam
	Sterilized using irradiation
	Do not use if package is damaged
	Temperature limitation
	Do not reuse
	Name and Address of the manufacturer
	Single sterile barrier system
	Caution

The list of the international documents / standards applied to the medical device

Directive 93/42/EEC, ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2019/A11:2021, ISO/TR 24971:2020, EN ISO 14630:2012, Reg 1907/2006, Commission directive EC 2003/94/EC (2003), European Pharmacopoeia (Ph. Eur), current edition, ISO 14644-1:2015, EN 556-1: 2001 / AC:2006, EN ISO 17665-1:2006, ISO/TS 17665-2:2009, EN ISO 11737-1:2018/amd1:2021, ISO 11138-1:2017, EN ISO 11138-3:2017, EN ISO 14161:2009, EN 285:2015 + A1 2021, Ph Eur 2.6.14, Ph Eur 2.6.1, EN ISO 80369-7:2021, ISO 80369-20:2015, ISO 11040-4: 2015/Amd1:2020, ISO 11040-5:2012, ISO 11040-8:2016, ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, CPMP/QWP/122/02, rev.1 (2007), ICH Q1A(R2), EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-2:2022, EN ISO 10993-3:2014, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-6:2016, EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-17:2023, EN ISO 10993-18:2020/Amd1:2022, ISO 10993-23:2021, ICH Q3D, ICH Q3C, EN ISO 14155:2011, MEDDEV 2.7/1 rev.4, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008 +A1:2013, MEDDEV 2.7/3 rev.3, MEDDEV 2.12/2 rev.2, IEC 62366: 2015+ Amd1: 2020, IEC/TR 62366-2:2016.

The list of the national standards applied to the medical device

GOST 31214–2016, GOST R 52770-2023, GOST ISO 10993-1-2021, GOST R ISO 10993-2-2009, GOST ISO 10993-5-2023, GOST ISO 10993-6-2021, GOST ISO 10993-10-2023, GOST ISO 10993-11-2021, GOST ISO 10993-12-2023, GOST ISO 10993-23-2023, GPA.1.2.4.0005.15, GOST R 52770–2023, MG 1856–78, MR 1436–76, MGC 4.1.3171–14, MGC 4.1.3166–14, GOST R IEC 62366-1-2021, GOST ISO 11607-1-2018, GOST R ISO 15223-1-2023, GOST R ISO 14630–2017.

This leaflet was last revised in February 2025.

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

Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты HYAL SYSTEM DUO

Инструкция по применению

Наименование и состав

Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты HYAL SYSTEM DUO в составе:

1. Предварительно наполненный шприц, содержащий 1 мл геля на основе смеси гиалуроновой кислоты, полученной по технологии «ауто-кросс-линк», и поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты, 2,5%–1 шт.
2. Игла стерильная 27G, 13 мм – 2 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Наклейка с указанием наименования изделия, номера серии и срока годности – 2 шт.

Состав

Каждый предварительно наполненный шприц материала содержит:

- Поперечно-сшитая гиалуроновая кислота (HBC) 19 мг
- Гиалуроновая кислота, полученная по технологии «ауто-кросс-линк» (ACP) 6 мг
- Хлорид натрия 9 мг
- Вода для инъекций до 1 мл

Назначение

Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты HYAL SYSTEM DUO, вводимый в губы, дерму и гиподерму различных областей лица (периоральная, лобная, скуловая, носогубная, щеки) предназначен для долговременной коррекции умеренных и выраженных дефектов кожи лица, улучшения ее тона, создания дополнительного увлажнения, восполнения объема, повышения тургора и эластичности различных областей лица, а также для увеличения объема губ и коррекции их контура, за счет восполнения объема, вязкоупругих свойств, плотной структуры, естественной увлажняющей функции входящей в состав геля смеси поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты (HBC) и гиалуроновой кислоты, полученной по технологии «ауто-кросс-линк» (ACP200).

Описание, принцип и механизм действия

Гель HYAL SYSTEM DUO – это стерильное биодеградируемое вязкоупругое медицинское изделие для внутридермального введения на основе двух типов гиалуроновой кислоты ферментативного происхождения (ACP + HBC). Гель HYAL SYSTEM DUO поставляется в одноразовых предварительно наполненных стеклянных шприцах объемом 1 мл.

Гиалуроновая кислота представляет собой природный линейный полисахарид, абсолютная биосовместимость которого обусловлена полным отсутствием иммуногенности и антигенности, широко распространенный в тканях человека, составляющий значительную часть внеклеточного матрикса. Главным образом, гиалуроновая кислота встречается в эпителиальной, соединительной и нервной ткани и, следовательно, играет важную биологическую роль для таких тканей, как кожа. Гиалуроновая кислота является биологически совместимым и биоразлагаемым полисахаридом (глюкозаминогликан), получаемым путем повтора единиц дисахарида, состоящих из D-глюкуроната и N-ацетил-D-глюкозамина, связанных между собой β1 → β3 связью. Данные дисахаридные пары связываются β1 → β4 связью, формируя линейную последовательность, обладающую высокой молекулярной массой, в физиологическом растворе принимающую случайную змеевидную конфигурацию, характеризующуюся большим объемом гидратации - в присутствии воды молекулы гиалуроновой кислоты увеличиваются в объеме и образовывают

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

рыхлые гидратированные матрицы, которые замедляют скорость испарения воды и помогают клеткам удерживать высокий уровень гидратации.

Количество гиалуроновой кислоты в коже прогрессивно снижается с возрастом, что приводит к развитию возрастных признаков и снижению эластичности и гидратации кожи. Гиалуроновая кислота, благодаря своим физико-химическим свойствам, способности гидрофильных молекул гиалуроновой кислоты взаимодействовать с количеством воды, которое намного превышает вес самих молекул, связывает воду в межклеточном пространстве, позволяя восстановить физиологическую среду и нормализовать обменные процессы в дерме. Гиалуроновая кислота заполняет пустоты между волокнами коллагена и эластина, активизирует выработку в организме собственного коллагена и предотвращает его преждевременное разрушение. Такие свойства гиалуроновой кислоты помогают воссоздать естественные условия для функционирования клеток, создать дополнительное увлажнение, восполнить объем, повысить тургор и эластичность, а также способствуют диффузии питательных веществ и кислорода из дермы в эпидермис.

Основным компонентом HYAL SYSTEM DUO 2,5 % является смесь поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты (НВС), полученной в результате химической реакции с участием БДДЭ (1,4-бутандиолдиглицидиловый эфир) и гиалуроновой кислоты, полученной по технологии внутреннего связывания («ауто-кросс-линк», ACP200) в соотношении: ACP 0,6% и НВС 1,9%. Процесс сшивания гиалуроновой кислоты позволяет увеличить время пребывания и вязкость гиалуроновой кислоты, в результате чего образуются более крупные и стабильные молекулы, обладающие биосовместимостью и вязкоупругими свойствами, аналогичными свойствам природного вещества, позволяющие обеспечивать стойкий эффект наполнения и медленное высвобождение гиалуроновой кислоты, увлажняющие свойства которой повышают упругость и эластичность кожи.

Гиалуроновая кислота, полученная по технологии «ауто-кросс-линк» (ACP200), представляет собой полусинтетический полисахарид, полученный путем внутреннего связывания натриевой соли гиалуроновой кислоты ферментативного происхождения (тип бактерии: Streptococcus Equi), который при гидролизе сложноэфирных связей высвобождает естественный биополимер и усиливает биоревитализацию. Молекулярная масса гиалуроновой кислоты, используемой в качестве исходного материала для производства ACP200 – 200кДа. Сшивание ACP200 происходит посредством катализируемой основанием реакции непосредственно между молекулами гиалуроновой кислоты: карбоксильные группы гиалуроновой кислоты активируются йодидом 2-хлор-1-метилпиридиния (CMPI) и последующим нуклеофильным замещением ацила гидроксильными группами гиалуроновой кислоты в органическом растворителе. CMPI обеспечивает сшивку “нулевой длины”, в частности, способствует образованию внутри- и межмолекулярных сложноэфирных связей между карбоксильными и гидроксильными группами цепей гиалуроновой кислоты и предотвращает включение любых посторонних связей в сшитую матрицу НА (сшивка происходит между молекулами гиалуроновой кислоты, следовательно, остаточное содержание сшивающих агентов отсутствует).

Роль ACP:

— гиалуроновая кислота взаимодействует с рецепторами CD44, участвующими в процессах адгезии, пролиферации и дифференциации фибробластов и мезенхимальных стволовых клеток (MSC), содержащихся в жировой ткани;

— гидролиз ACP привлекает макрофагов, которые выделяют факторы роста, стимулирующие рост фибробластов и образование нового внеклеточного матрикса;

— гиалуроновая кислота, выделяющаяся из ACP, соединяясь с рецепторами CD44, ингибирует образование коллагеназы MMP-13 под действием цитокина IL-1β.

Поперечно-сшитая гиалуроновая кислота (НВС) представляет собой гиалуроновую кислоту ферментативного происхождения (Streptococcus Equi), поперечно-сшитую с 1,4-бутандиол диглицидиловым эфиром (БДДЭ), получаемую посредством контролируемой химической реакции. Эта реакция происходит между диэпоксидом (БДДЭ) и двумя первичными гидроксильными группами N-ацетилглюкозамина в цепи гиалуроновой кислоты.

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

Молекулярная масса гиалуроновой кислоты, используемой в качестве исходного материала для производства НСВ – 700кДа.
Роль поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты (НВС): химическая сеть играет «защитную роль», уменьшая скорость гидролиза АСР, а тип и степень сшивки обеспечивают более длительный эффект увеличения объема вследствие повышенной стойкости к разрушению гиалуроновой кислоты, сшитой с помощью БДДЭ.

Основные физико-химические и биологические характеристики
Медицинское изделие соответствует параметрам, указанным в таблице:

п/п	Показатель	Спецификация
1.	Внешний вид	Бесцветный стеклянный шприц, содержащий прозрачный без запаха вязкий гель, не содержащий видимых включений.
2.	Происхождение гиалуроновой кислоты	Бактериальное (тип бактерии: Streptococcus Equi)
3.	Степень ретикуляции	АСР – 4,5±1,5% м/м HBS – 6±2 % м/м
4.	Молекулярная масса гиалуроновой кислоты	АСР – 200 кДа HBS – 700 кДа
5.	Содержание гиалуроновой кислоты	22–28 мг (2,5%)
6.	Остаточное содержание сшивающих агентов (БДДЭ)	≤ 0,0002% м/м
7.	Осмоляльность	260 - 280 мОсм/кг
8.	Хлориды	0,5–0,7 % м/м
9.	Натрий	0,5–0,7 % м/м
10.	Динамическая вязкость	≥ 50 Па·с
11.	pH	5,0-7,0
12.	Извлекаемый объем	≥1.0 мл/шприц (1.0–1.2 мл)
13.	Стерильность	Стерильно
14.	Содержание бактериальных эндотоксинов	<2,4 ЕЭ/мл
15.	Масса наполненного шприца	5,92 г ± 5%
16.	Усилие на отрыв адаптера Luer Lock	Не менее 43 Н
17.	Крутящий момент адаптера Luer Lock	Не менее 10 Н·см
18.	Утечка в наконечнике шприца / ступице иглы	Не должно быть утечки.
19.	Цилиндр	Стопор поршня должен скользить гладко без остановок.
20.	Игла	27 G, 13 (+1/-2) мм

Показания
Гель HYAL SYSTEM DUO показан для внутрикожного введения в слои дермы и гиподермы в случаях, когда требуется долговременная коррекция умеренных и выраженных морщин и складок кожи различных областей лица (периоральная, лобная, скуловая, носогубная, щек), восстановление объема кожи лица и губ, создание дополнительного увлажнения кожи, улучшения ее тона, повышение тургора и эластичности.

Область применения
Область применения: дерматовенерология, косметология, пластическая хирургия.

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

Потенциальные потребители
Изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом – врачами.

Область инъекции:
Слои дермы и гиподермы в периоральной, лобной, скуловой, носогубной областях и области щек; контур и слизистая/подслизистая оболочка губ.

Дозировка, порядок и техники применения
Введение геля HYAL SYSTEM DUO осуществляется тонкой иглой или канюлей (как правило, 27G) путем введения геля в глубокие слои дермы или гиподермы, контур или слизистую/подслизистую оболочку губ в зависимости от желаемого результата. Способ введения (игла или канюля), область введения (периоральная, лобная, скуловая, носогубная, щеки, губы) и основной метод введения (линейный или веерный) остаются на усмотрение лечащего врача в зависимости от желаемого результата.
Соблюдайте умеренность при введении геля. После введения можно слегка помассировать обработанный участок для равномерного распределения препарата.
Целесообразно применять индивидуальные протоколы лечения, соответствующие потребностям пациента.
Вводимое количество будет зависеть от областей, подлежащих коррекции, в зависимости от опыта и техники инъекции практикующего врача.
Объем, который можно вводить в периоральную, лобную, скуловую, носогубную, щечную области лица или губы составляет от 0,2 мл до 1 мл.
Клинические данные показывают эффективность изделия при проведении лечебного цикла, состоящего из одного сеанса введения геля HYAL SYSTEM DUO. Необязательный сеанс коррекции допускается начиная с 1 недели до 1 месяца после первого сеанса. Ожидаемая продолжительность клинического эффекта: до 9–12 месяцев. Гель HYAL SYSTEM DUO на 100% является биодеградируемым. Период биодеградации HYAL SYSTEM DUO зависит от индивидуальных особенностей пациента. Продукты деградации полностью выводятся из тканей человека естественным метаболическим путем.

Указания по применению
1. Доведите изделие до комнатной температуры;
2. Перед инъекцией очистите и продезинфицируйте обрабатываемую область;
3. Выньте шприц из блистера;
4. Крепко удерживайте стеклянный цилиндр шприца и переходник люэровского замка между большим и указательным пальцами;
5. Снимите защитный колпачок наконечника шприца, вращая и вытягивая его из шприца;
6. Выньте капсулу иглы из блистера;
7. Снимите защитный колпачок капсулы, вращая и вытягивая его из капсулы;
8. Введите иглу, осторожно поворачивая ее по часовой стрелке. Чтобы обеспечить плотное прилегание и предотвратить утечку во время введения, плотно закрепите иглу, крепко удерживая наконечник Люэра;
9. Визуально проверьте иглу, чтобы убедиться, что она хорошо вошла в систему люэровского замка шприца;
10. Снимите колпачок с иглы перед инъекцией;
11. Вводить гель следует в соответствии с определенной методикой и индивидуальными требованиями, удерживая ограничитель обратного хода во избежание отсоединения ограничителя обратного хода во время инъекции;
12. После введения геля аккуратно помассируйте обработанный участок, чтобы он равномерно распределился по тканям.

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

Взаимодействие с другими изделиями
Не использовать гель HYAL SYSTEM DUO вместе с дезинфицирующими средствами на основе четвертичных аммониевых солей, так как они могут вызвать выпадение гиалуроновой кислоты в осадок.

Противопоказания
Применение геля HYAL SYSTEM DUO противопоказано на пациентах с известной повышенной чувствительностью к любому компоненту этого изделия. Гель HYAL SYSTEM DUO нельзя вводить в кровеносные сосуды. Введение геля HYAL SYSTEM DUO в сосуды кожи может вызвать окклюзию сосудов или эмболические явления.

Гель HYAL SYSTEM DUO запрещено применять:
- на участках, на которых наблюдаются инфекционные или воспалительные процессы
- в период непосредственно после лазерной коррекции кожных дефектов, химического пилинга или дермабразии
- у лиц с тяжелой аллергией, проявляющейся анафилактическим шоком в анамнезе, а также с наличием множественных тяжелых аллергических реакций в анамнезе или в настоящее время.

Применение у особых групп населения
Безопасность и эффективность геля HYAL SYSTEM DUO у беременных женщин, кормящих женщин, или у лиц моложе 18 лет не установлены, и поэтому его применение не рекомендуется для этих групп населения.

Меры предосторожности и предупреждения
- Медицинским работникам рекомендуется обсуждать все потенциальные риски, связанные с инъекциями, со своими пациентами до начала лечения и следить за тем, чтобы люди знали о признаках и симптомах потенциальных осложнений.
- Чтобы свести к минимуму риск потенциальных осложнений, это изделие должно применяться только медицинскими работниками, имеющими соответствующую подготовку, опыт и знающими анатомию в месте инъекции и вокруг него.
- Гель следует вводить в асептических условиях. Как и любое другое чрескожное лечение, применение геля HYAL SYSTEM DUO может быть сопряжено с риском инфицирования.
- Пациенту следует рекомендовать не наносить макияж сразу после процедуры и избегать длительного пребывания на солнце в течение первой недели после процедуры.
- До тех пор, пока первоначальный отек и покраснение не исчезнут, следует свести к минимуму воздействие на обработанную область чрезмерного солнца, воздействия УФ-лампы и экстремально холодных погодных условий.
- Не следует применять изделия сразу после лазерной обработки кожи, химического пилинга или дермабразии.
- Рекомендуется некоторое время наблюдать за пациентом после введения геля, чтобы выявить любые потенциальные нежелательные побочные эффекты.
- Следует избегать солнечных ванн, соляриев и воздействия сильного тепла (например, сауны и турецкой бани) в течение 1 дня после лечения.
- С осторожностью применяйте у пациентов, принимающих антикоагулянты и/или антитромбоцитарные препараты, из-за повышенного риска экхимозов или гематом в месте инокуляции.
- Соблюдайте умеренность при введении геля.
- Предварительно наполненный шприц поставляется в блистере.
- Изделие предназначено для однократного применения, что означает, что оно может быть применено только один раз только у одного пациента; любой неиспользованный остаток должен быть утилизирован.

Информация подлежит официальному сайту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- Иглы предназначены для однократного применения. Не стерилизовать повторно после использования.
- При проведении пациенту нескольких инъекций возможно повреждение иглы; иглу желательно менять после каждой инъекции.
- Если это изделие будет подвержено переработке и/или повторному использованию, Fidia Farmaceutici S.p.A не может гарантировать сохранность рабочих характеристик, функциональности, структуры материала, а также чистоты или стерильности изделия. Повторное использование может привести к заболеванию, заражению и/или серьезным травмам человека или пользователя.
- После использования утилизируйте в соответствии с применимой национальной практикой.
- Храните в недоступном для детей месте.
- Не применяйте при повреждении упаковки и, в частности, блистеров шприца и иглы.
- Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности относится к изделию, хранящемуся в оригинальной упаковке при температуре от +2°C до +8°C.
- Отсутствуют клинические данные о возможном взаимодействии с другими методами эстетической коррекции (имплантация биоматериалов, лифтинг, инъекции ботулотоксина, лазер, химический пилинг) или перманентными филлерами.
- Отсутствуют клинические данные о применении геля HYAL SYSTEM DUO у пациентов с аутоиммунными состояниями (системная красная волчанка, склеродермия и др.), новообразованиями или при продолжающейся иммуносупрессорной терапии. Таким образом, в зависимости от характера заболевания медицинский работник должен выбирать назначение и сопутствующее лечение в индивидуальном порядке.

Нежелательные реакции (побочные реакции)

В месте инъекции могут возникать реакции, обычно связанные с инъекционной травмой, например, экхимоз, которые обычно спонтанно исчезают в течение нескольких дней после процедуры. Могут наблюдаться опухание, небольшая боль, эритема, покраснение, отек и зуд, которые обычно спонтанно исчезают в течение нескольких часов после процедуры.

После инъекции гиалуроновой кислоты в редких случаях могут возникать уплотнения, шишки и гранулемы инородных тел.

После применения изделия в условиях неконтролируемой гигиены могут возникать локальные инфекции (см. "Меры предосторожности и предупреждения").

В редких случаях возможны локальные или системные аллергические реакции, особенно у лиц с доказанной повышенной чувствительностью к любому компоненту изделия.

Условия хранения, транспортировки и применения

- Хранить и транспортировать при температуре от +2°C до +8 °C и относительной влажности 60 %. Непродолжительные изменения температуры, возможные во время транспортировки или хранения, не влияют на физико-химические характеристики изделия.
- Не замораживать.
- При применении изделие устойчиво к температуре от 32 до 42°C, воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которым оно контактирует.

Комплект поставки

«Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты HYAL SYSTEM DUO в составе» поставляется в картонной упаковке, которая содержит блистер с 1 (одним) предварительно наполненным одноразовым шприцем, содержащим 1 мл геля и 2 (двумя) стерильными иглами 27G, 13 мм, индивидуально упакованными в пластиковые капсулы, инструкцию по применению и 2 (две) наклейки с указанием наименования изделия, номера серии и срока годности.

Информация предоставлена официальным сайтом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Срок годности
Срок годности медицинского изделия: 36 месяцев. Не использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Стерилизация медицинского изделия
«Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты HYAL SYSTEM DUO в составе» является одноразовым.
Предварительно наполненные шприцы стерилизуются влажным теплом. Поставляемые иглы стерилизуются радиационным методом.

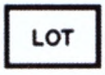
Утилизация
После использования изделие следует утилизировать в специальный контейнер. Запрещено утилизировать совместно с бытовыми отходами.
Использованное изделие следует утилизировать как потенциально опасные (загрязненные) медицинские отходы (класс Б). Неиспользованное изделие или изделие с истекшим сроком годности можно утилизировать как обычные (незагрязненные) медицинские отходы (класс А). Обратитесь к национальным руководствам и санитарным стандартам (СанПиН 2.1.3684–21), касающимся переработки медицинских отходов.

Производитель:
ФИДИА Фармачеутичи С.п.А (FIDIA Farmaceutici S.p.A.), Италия
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (Pd) – Italy
Тел.: +39 049 8232111
E-mail: info@fidiapharma.it

Гарантийные обязательства и рекламации
Компания «ФИДИА ФАРМАЦЕУТИСИ С.п.А» принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия «Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты HYAL SYSTEM DUO в составе» по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение 36 месяцев со дня изготовления, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.
При возникновении нежелательных явлений обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ
Общество с ограниченной ответственностью «Фидиа Фарма Раша» (ООО «Фидиа Раша»), Россия, 123610 г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Пресненский, наб. Краснопресненская, д. 12, помещ. 1/18.
Телефон: +7 (495) 249-54-95
E-mail: info@fidiapharma.ru, claims@fidiapharma.ru

Символы, используемые на маркировке

	Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до
	Код партии

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

	Стерилизация паром
	Радиационная стерилизация
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Изготовитель
	Система с одинарным стерильным барьером
	Осторожно

Перечень международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Директива 93/42/EEC, ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2019/A11:2021, ISO/TR 24971:2020, EN ISO 14630:2012, Регламент 1907/2006, Директива комиссии ЕС 2003/94/ЕС (2003), Текущее издание Европейской фармакопеи, ISO 14644-1:2015, EN 556-1: 2001 / AC:2006, EN ISO 17665-1:2006, ISO/TS 17665-2:2009, EN ISO 11737-1:2018/amd1:2021, ISO 11138-1:2017, EN ISO 11138-3:2017, EN ISO 14161:2009, EN 285:2015 + A1 2021, Европейская фармакопея 2.6.14 Бактериальные эндотоксины, Европейская фармакопея 2.1.6.1. Стерильность, EN ISO 80369-7:2021, ISO 80369-20:2015, ISO 11040-4: 2015/Amd1:2020, ISO 11040-5:2012, ISO 11040-8:2016, ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, CPMP/QWP/122/02, ред.1 (2007), ICH Q1A(R2), EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-2:2022, EN ISO 10993-3:2014, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-6:2016, EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-17:2023, EN ISO 10993-18:2020/Amd1:2022, ISO 10993-23:2021, ICH Q3D, ICH Q3C, EN ISO 14155:2011, MEDDEV 2.7/1 ред.4, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008 +A1:2013, MEDDEV 2.7/3 ред.3, MEDDEV 2.12/2 ред.2, IEC 62366: 2015+ Amd1: 2020, IEC/TR 62366-2:2016.

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 31214–2016, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, 10993-5-2023, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2023, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ГОСТ ISO 10993-23-2023, ОФС.1.2.4.0005.15, ГОСТ Р 52770–2023, МУ 1856–78, МР 1436–76, МУК 4.1.3171–14, МУК 4.1.3166–14, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021, ГОСТ ИСО 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 ГОСТ Р ИСО 14630–2017.

Эта инструкция прошла последнюю редакцию в феврале 2025 г.

информация носит официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

«Фидиа» (Fidia)

Инструкция по применению медицинского изделия
Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты
HYAL SYSTEM DUO

УТВЕРЖДЕНО

Карло Пиццокаро (Carlo Pizzocaro), президент,
«ФИДИА Фармачеутичи С.п.А» (FIDIA Farmaceutici S.p.A.)

<подпись>
06 февраля 2025 г.

/печать/: НИКОЛАС МАРКОЛИНА
(NICOLAS MARCOLINA),
НОТАРИУС Г. ПАДУЯ
<подпись>

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

«Фидиа фармачеутичи С.п.А.» (Fidia farmaceutici S.p.A) Виа Понте делла Фаббрика, 3/А, 35031 Абано Терме (пров. Падуя), Италия (Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD), Italia) — тел. +39 049 8232111 — факс +39 049 810653 — info@fidiapharma.it
Адрес сертифицированной электронной почты: DL@pec.fidiapharmapec.it — www.fidiapharma.com — № регистрации в реестре предприятий г. Падуя/код налогоплательщика/код уплаты НДС: 00204260285. Код получателя: **SN4CSRI** — акционерный капитал: 36 120 000 евро (полностью внесенный). № регистрации в торгово-ремесленной и сельскохозяйственной палате г. Падуя: 80793

Я, нижеподписавшийся **д-р НИКОЛАС МАРКОЛИНА (NICOLAS MARCOLINA),** нотариус г. Падуя, зарегистрированный в Нотариальной палате округа Падуя *(Collegio Notarile del Distretto di Padova)*, настоящим УДОСТОВЕРЯЮ, что:

- г-н КАРЛО ПИЦЦОКАРО (CARLO PIZZOCARO), родившийся в г. Милан (Италия) 9 августа 1969 года, является председателем совета директоров и законным представителем **«ФИДИА ФАРМАЧЕУТИЧИ С.п.А.» (FIDIA FARMACEUTICI S.p.A.)**, компании, учрежденной и действующей в соответствии с законодательством Италии, официально зарегистрированной в качестве юридического лица по адресу: Абано Терме (Падуя, Италия), Виа Понте делла Фаббрика, № 3/А (Abano Terme (Padua — Italy), Via Ponte della Fabbrica n. 3/A), зарегистрированной в реестре компаний г. Падуя с регистрационным номером и кодом налогоплательщика 00204260285.

Личность установлена, занимаемая должность и право подписи удостоверены мной, о чем сделана отметка в нижней части страницы вышеуказанного документа.

г. Падуя, 06 февраля 2025 года.

<подпись>

/Печать/: НИКОЛАС МАРКОЛИНА (NICOLAS MARCOLINA), НОТАРИУС Г. ПАДУЯ

/Печать/: НИКОЛАС МАРКОЛИНА (NICOLAS MARCOLINA), НОТАРИУС Г. ПАДУЯ

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого февраля две тысячи двадцать пятого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2139-н/77-2025-** 11-2192

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Корсик М.А.

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Корсик М.А.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **19** лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого февраля две тысячи двадцать пятого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2139-н/77-2025-** 11-2193

Уплачено за совершение нотариального действия: 2000 руб. 00 коп.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумерова
и скреплено печатью **19** лист(-а,-ов

ВРИО нотариуса:

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