



Автономная некоммерческая организация  
Экспертно-правовой центр «Топ Эксперт»  
Рег. № 7714057072 Главного Управления Министерства юстиции РФ по  
г. Москве от 9 ноября 2016 г.

Почтовый и фактический адрес: 125009, г. Москва, Газетный пер.  
д.3-5, комп. 83

ИНН/КПП: 9710019884/ 771001001

Официальный сайт: [www.anotopexpert.ru](http://www.anotopexpert.ru) Эл. почта  
[info@anotopexpert.ru](mailto:info@anotopexpert.ru)

Телефоны: 8(495)127-09-35, 8(916)107-09-34

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ СПЕЦИАЛИСТА № 11-07/23

по результатам химического исследования

Специалист  
АНО ЭПЦ «Топ Эксперт»

Орлова Анастасия Игоревна

Заказчик

ООО «Медальянс Групп»

Основание производства  
исследования

Договор № № А22-06-2/23 от 22 июня 2023 года

Москва 2023г.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ СПЕЦИАЛИСТА № 11-07/23**

«10» июля 2023 г.

г. Москва

**Время производства исследования:**

Начато: 17 часов 00 минут, 27 июня 2023 года.

Окончено: 14 часов 00 минут, 10 июля 2023 года.

**Место производства экспертизы:** г. Москва, Газетный переулок, дом 3/5 стр.1, оф. 303 (местонахождение экспертной организации – место изучения указанных материалов исследования и подготовки заключения).

**Сведения об экспертной организации:** Автономная некоммерческая организация Экспертно-правовой центр «Топ Эксперт» (АНО ЭПЦ «Топ Эксперт»); Местонахождение: 125009, г. Москва, Газетный переулок, дом 3/5 стр.1, оф.240, ИНН 9710019884 / КПП 771001001; ОГРН 1167700069976, учетный № 7714057072, свидетельство о регистрации выдано Министерством юстиции Российской Федерации по г. Москве от 9 ноября 2016 г.

**Основание для производства исследования:** Договор №А22-06-2/23 от 22 июня 2023 года.

**Сведения о специалисте:**

**Орлова Анастасия Игоревна** – специалист в области химических исследований, имеет следующую квалификацию:

- Высшее образование по специальности «Химическая технология» (образование: высшее, Диплом 107718 0607110, Российский химико-технологический университет Д.И. Менделеева (РХТУ им. Менделеева, квалификация химик-технолог), регистрационный номер 249 от 1 июля 2016 г.).
- Диплом о профессиональной переподготовке 642408158033 по направлению: «Товароведческая экспертиза», Международная академия экспертизы и оценки, квалификация товаровед-эксперт).
- Является судебным экспертом, компетентным в области консалтинга, аудита, экспертизы и оценки, специальность «Исследование промышленных (непродовольственных) товаров, в том числе с целью проведения их оценки».
- Имеет сертификат на право проведения работ по экспертизе и испытаниям следующей продукции и услуг: «Исследование строительных объектов и территории, функционально связанной с ними, в том числе с целью проведения их оценки»
- Стаж работы по специальности с 2016 года.

## 1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

### На разрешение специалиста поставлены следующие вопросы:

1) Какую консистенцию имеют вещества, содержащиеся в представленных на исследование препаратах Сферогель Long 1 мл и 2 мл? Жидкую или желеобразную?

2) Могут ли представленные на исследование препараты Сферогель Long 1 мл и 2 мл использоваться по назначению в соответствии с общей инструкцией по применению и иными общедоступными документами по использованию соответствующих медицинских препаратов?

3) В случае отрицательного ответа на вопрос 2 указать возможные последствия применения представленных на исследование препаратов Сферогель Long 1 мл и 2 мл для жизни и (или) здоровья пациентов.

Основные нормативные документы указаны в списке литературы.

Заключение содержит следующие разделы: введение, исследование, выводы, список литературы и приложение.

### Предоставленные в распоряжение специалиста материалы:

- 1) 7 образцов гетерогенного имплантируемого геля для гинекологии «СФЕРО®гель»;
- 2) регистрационное удостоверение на медицинское изделие №ФСР 2012/13033 от 26.11.2021 года.

### Перечень использованного оборудования:

1. Фотокамера iPhone XII.
2. Линейка 500мм по ГОСТ 427-75 (сертификат калибровки №0091/Z от 09.01.23).
3. Весы электронные.

### Методы исследования:

При производстве исследования использовались общенаучные методы, такие как:

**Анализ** — это расчленение целостного предмета на составляющие части (стороны, признаки, свойства или отношения) с целью их всестороннего изучения.

**Синтез** — это соединение ранее выделенных частей (сторон, признаков, свойств или отношений) предмета в единое целое.

**Индукция** — это метод исследования и способ рассуждения, в котором общий вывод строится на основе частных посылок.

**Наблюдение** — это наблюдение целенаправленное восприятие явлений объективной действительности, в ходе которого мы получаем знание о внешних сторонах, свойствах и отношениях изучаемых объектов.



**Эмпирическое описание** — это фиксация средствами естественного или искусственного языка сведений об объектах, данных в наблюдении. С помощью описания информация переводится на язык понятий, знаков, схем, рисунков, графиков и цифр, принимая тем самым форму, удобную для дальнейшей рациональной обработки (систематизации, классификации и обобщения). Описание подразделяется на два основных вида — качественное и количественное.

**Научный эксперимент** — это метод научного познания, при помощи которого исследуются явления реально-предметной действительности в определённых (заданных), воспроизводимых условиях путём их контролируемого изменения.

**Описание объектов исследования:**

В АНО ЭПЦ «ТОП ЭКСПЕРТ» поступили объекты исследования (рисунки 1-18) в количестве семи тарных мест. В ходе осмотра объектов Специалистом установлено нижеследующее.

Каждый из семи образцов имеет следующую внешнюю маркировку: на коробке нанесено наименование торговой марки «СФЕРО®гель» в виде печатного текста, исполненного красящим веществом серого цвета. Имеется бумажная наклейка круглой формы с диаметром 19 мм с графическим рисунком, исполненным красящим веществом серого цвета, которая наклеена на торцевую часть коробки таким образом, что исключает возможность вскрытия коробки путем отрыва наклейки без механического разрыва края упаковки.

Состояние внешних упаковок, маркировок и пломбировок удовлетворительное. Обнаружены признаки несанкционированного вскрытия образцов 1-6, образец №7 данных признаков не имеет. Внешний вид образцов приведен на рис. 1-7.



Рис.1 Упаковка образца №1

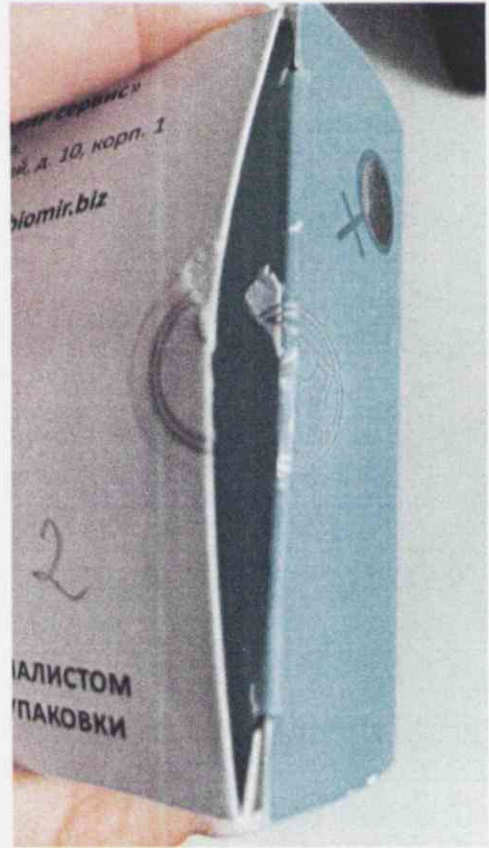


Рис.2 Упаковка образца №2

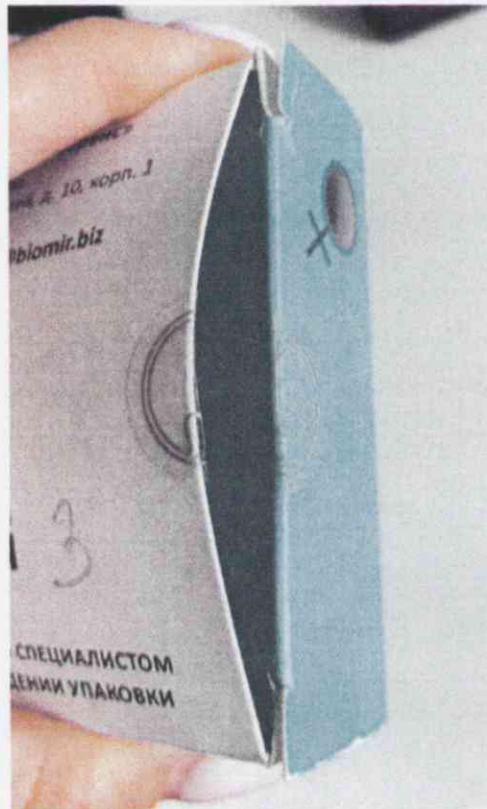


Рис.3 Упаковка образца №3



Рис.4 Упаковка образца №4

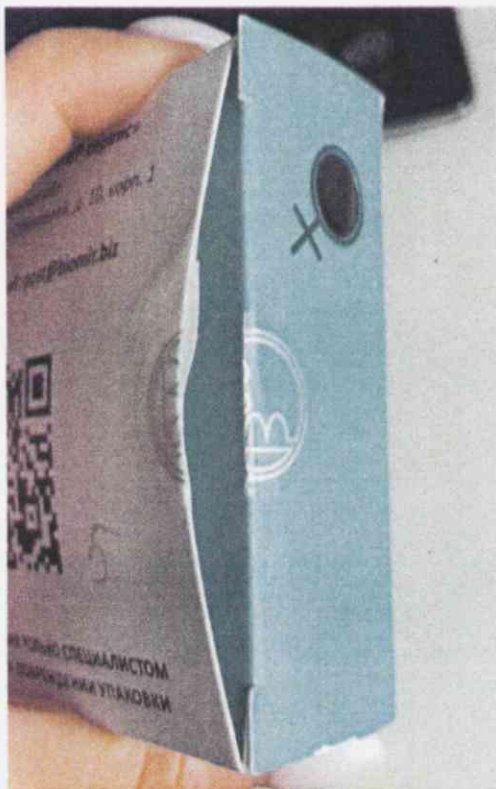


Рис.5 Упаковка образца №5



Рис.6 Упаковка образца №6

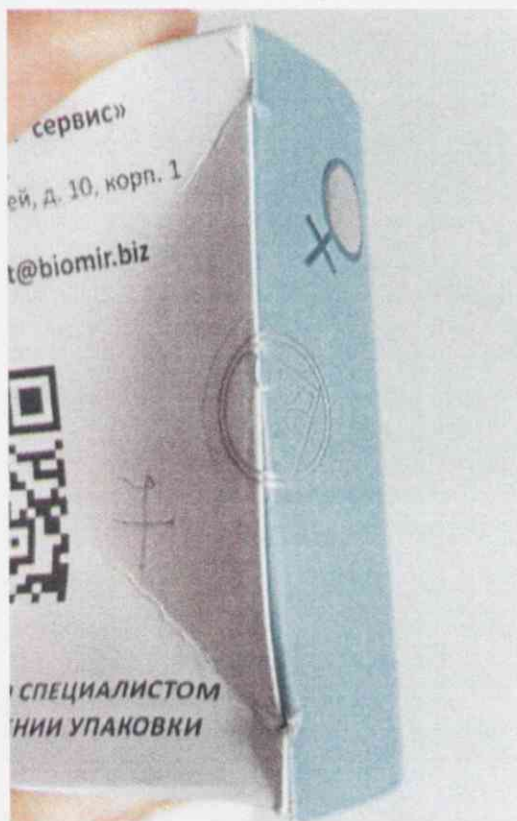


Рис.7 Упаковка образца №7

Вскрытие внешней упаковки осуществлено Специалистом в рамках производства настоящего исследования.





Рис.8 Внешняя упаковка образцов №1-6



Рис.9 Внешняя упаковка образца №7



Рис.10 Пломбировка упаковки





Рис.11 Внешний вид упаковок «СФЕРО®гель»



Рис.12 Внешний вид упаковок «СФЕРО®гель»



Рис.13 Внешний вид упаковок «СФЕРО@гель»



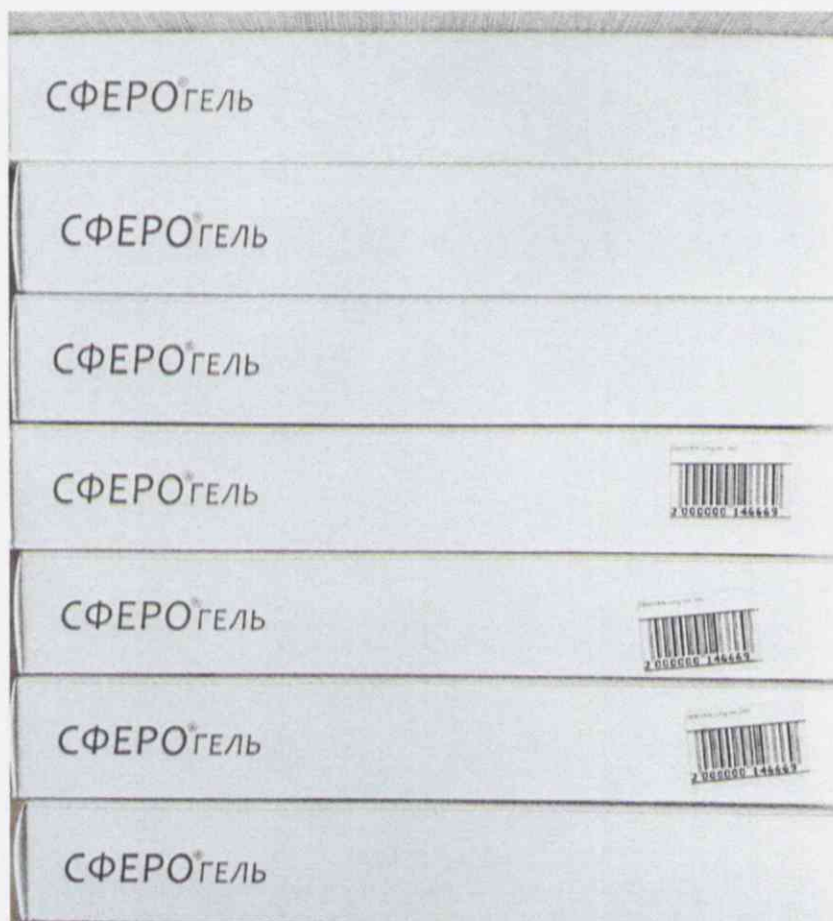


Рис.14 Внешний вид упаковок «СФЕРО®гель»

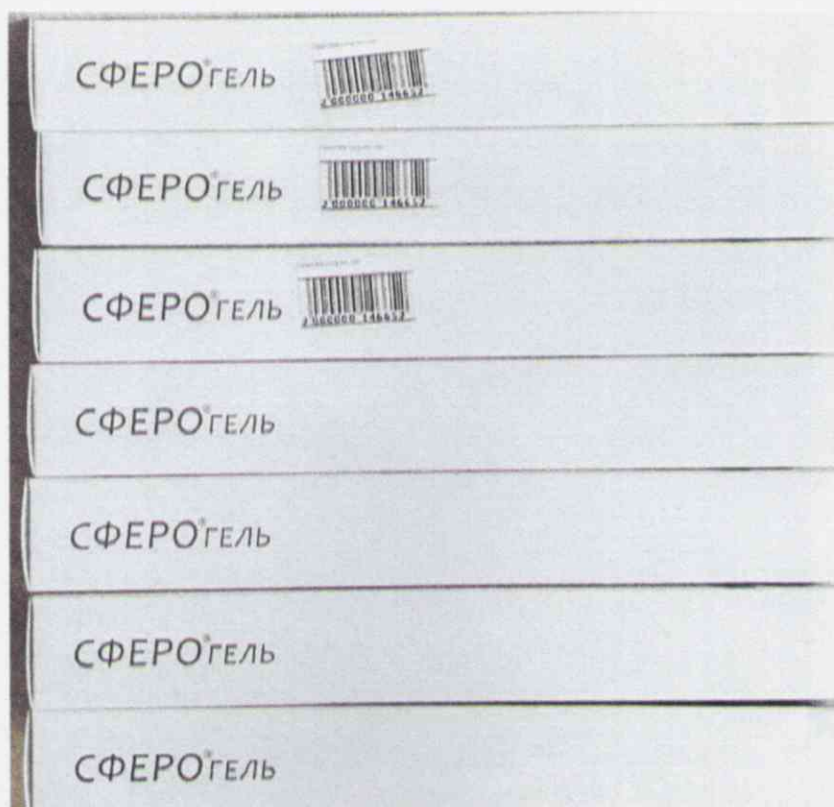


Рис.15 Внешний вид упаковок «СФЕРО®гель»

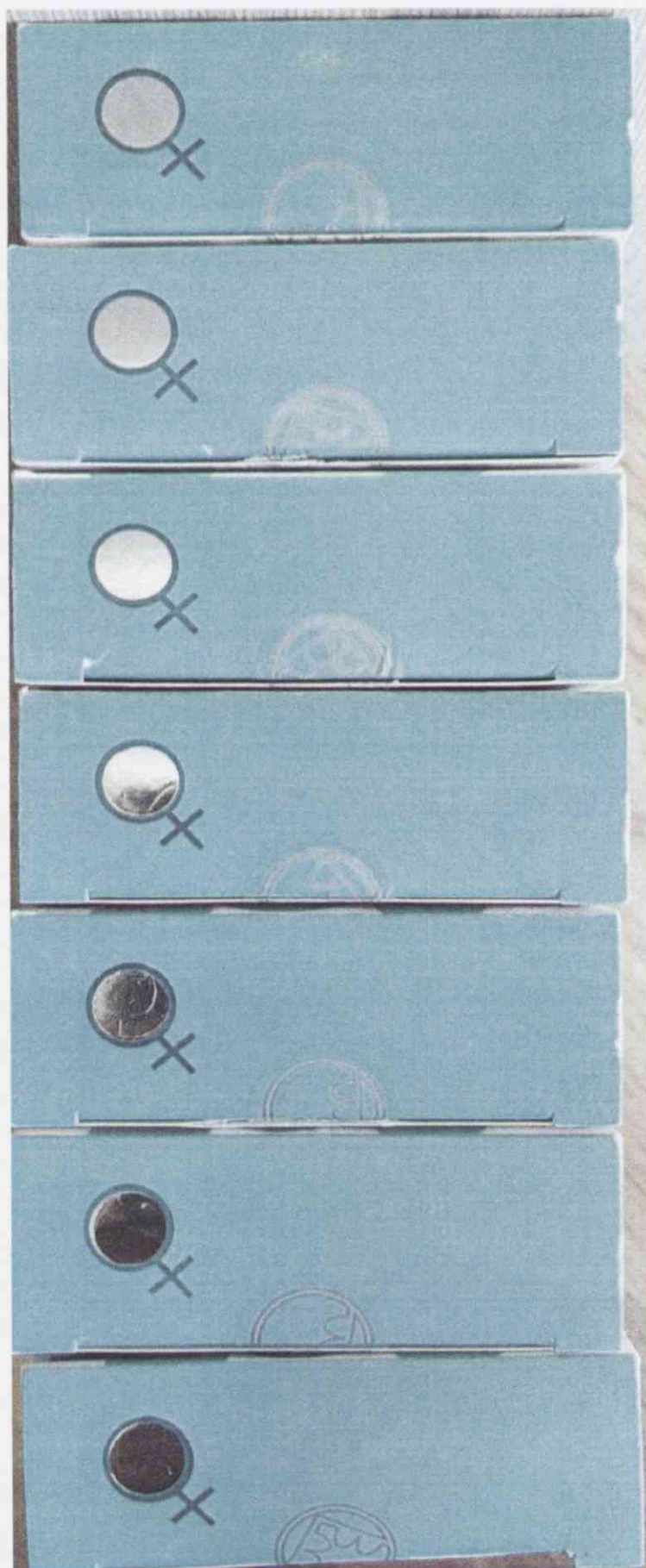


Рис.16 Внешний вид упаковок «СФЕРО®гель»

Производитель: АО «БИОМИР сервис», Россия, 143090, Московская область, г. Краснознаменск, ул. Строителей, д.10, корп.1, тел. +7(499)252-36-09.

Гетерогенный имплантируемый гель изготовлен по ТУ 9398-001-54969743-ЭМК. РУ №2012/13033 от 26.11.2021 г. Предназначен для использования только специалистом. На упаковке также указано, что не следует применять препарат при повреждении упаковки.

На исследование предоставлены 7 образцов гетерогенного имплантируемого геля для гинекологии «СФЕРО®гель» в запечатанных упаковках, описание которых приведено ниже по тексту заключения.

### Образец №1

Масса брутто объекта исследования: 27,4 г. Вторичная (внешняя) упаковка: коробка в форме прямоугольного параллелепипеда со сторонами 201,67\*79,90\*30,05 мм, белого цвета с зелеными и серыми текстографическими элементами фабричного исполнения.

Поверх коробки на обратной стороне наклеена бумажная этикетка белого цвета прямоугольной формы формата 69,91\*41,68 мм с печатным текстом на русском языке, исполненным красящим веществом черного цвета.

Вариант исполнения LONG 1 мл для гинекологии. Комплектность образца: шприц 1,0 мл в количестве 1 штуки, инструкция по применению в количестве 1 штуки, самоклеящийся листок-вкладыш в количестве 2 штук. Номер партии: 03020322, дата изготовления 03.22, годен до 03.24.



Рис.17 Внешний вид шприца №1





Рис.18 Внешний вид шприца №1

### Образец №2

Масса брутто объекта исследования: 30,1 г. Вторичная (внешняя) упаковка: коробка в форме прямоугольного параллелепипеда со сторонами 201,69\*80,12\*30,06 мм, белого цвета с зелеными и серыми текстографическими элементами фабричного исполнения.

Поверх коробки на обратной стороне наклеена бумажная этикетка белого цвета прямоугольной формы формата 68,85\*41,74 мм с печатным текстом на русском языке, исполненным красящим веществом черного цвета.

Вариант исполнения LONG 1 мл для регенеративной и восстановительной медицины (гинекология). Комплектность образца: шприц 1,0 мл в количестве 1 штуки, инструкция по применению в количестве 1 штуки, самоклеящийся листок-вкладыш в количестве 2 штук. Номер партии: Г3030822, дата изготовления 08.22, срок годности 2 года с даты изготовления.



Рис.19 Внешний вид шприца №2

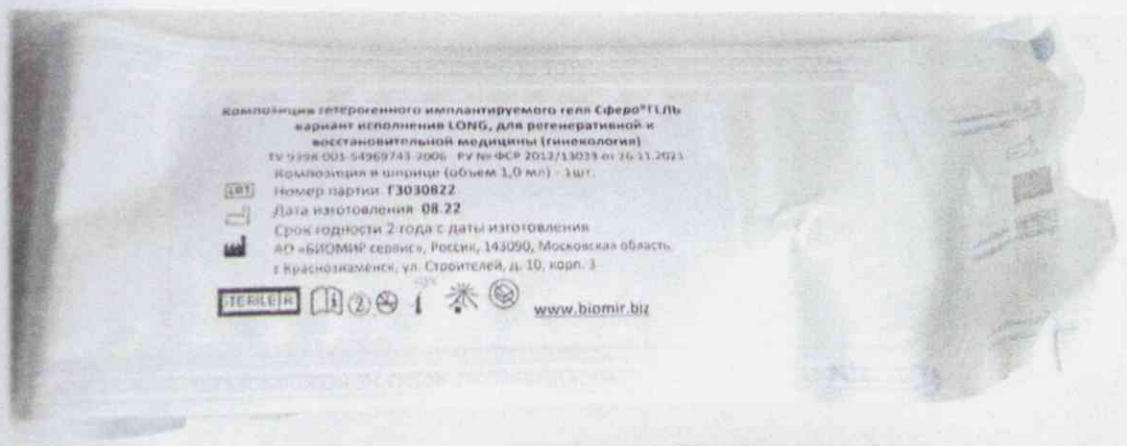


Рис.20 Внешний вид шприца №2



Рис.21 Внешний вид шприца №2

### Образец №3

Масса брутто объекта исследования: 28,4 г. Вторичная (внешняя) упаковка: коробка в форме прямоугольного параллелепипеда со сторонами 201,49\*80,18\*30,09 мм, белого цвета с зелеными и серыми текстографическими элементами фабричного исполнения.

Поверх коробки на обратной стороне наклеена бумажная этикетка белого цвета прямоугольной формы формата 68,80\*41,54 мм с печатным текстом на русском языке, исполненным красящим веществом черного цвета.

Вариант исполнения LONG 1 мл для регенеративной и восстановительной медицины (гинекология). Комплектность образца: шприц 1,0 мл в количестве 1 штуки, инструкция по применению в количестве 1 штуки, самоклеящийся листок-вкладыш в количестве 2 штук. Номер партии: Г3030822, дата изготовления 08.22, срок годности 2 года с даты изготовления.



Рис.22 Внешний вид шприца №3

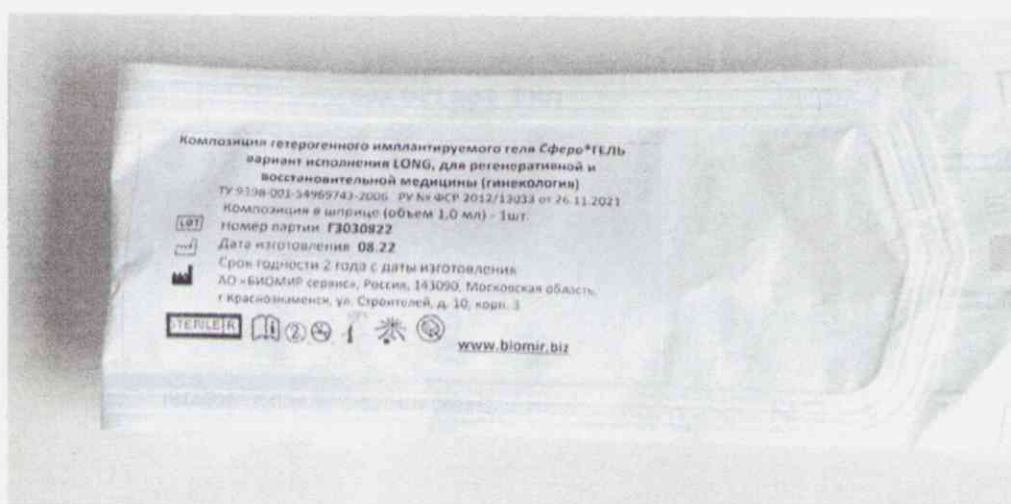


Рис.23 Внешний вид шприца №3



Рис.24 Внешний вид шприца №3



### Образец №4

Масса брутто объекта исследования: 28,3 г. Вторичная (внешняя) упаковка: шприц в форме прямоугольного параллелепипеда со сторонами 201,65\*79,90\*30,05 мм, белого цвета с зелеными и серыми текстографическими элементами фабричного исполнения.

Поверх коробки на обратной стороне наклеена бумажная этикетка белого цвета прямоугольной формы формата 69,92\*41,67 мм с печатным текстом на русском языке, исполненным красящим веществом черного цвета.

Вариант исполнения LONG 2 мл для гинекологии. Комплектность образца: шприц 2,0 мл в количестве 1 штуки, инструкция по применению в количестве 1 штуки, самоклеящийся листок-вкладыш в количестве 2 штук. Номер партии: Г3010122, дата изготовления 01.22, годен до 01.24.

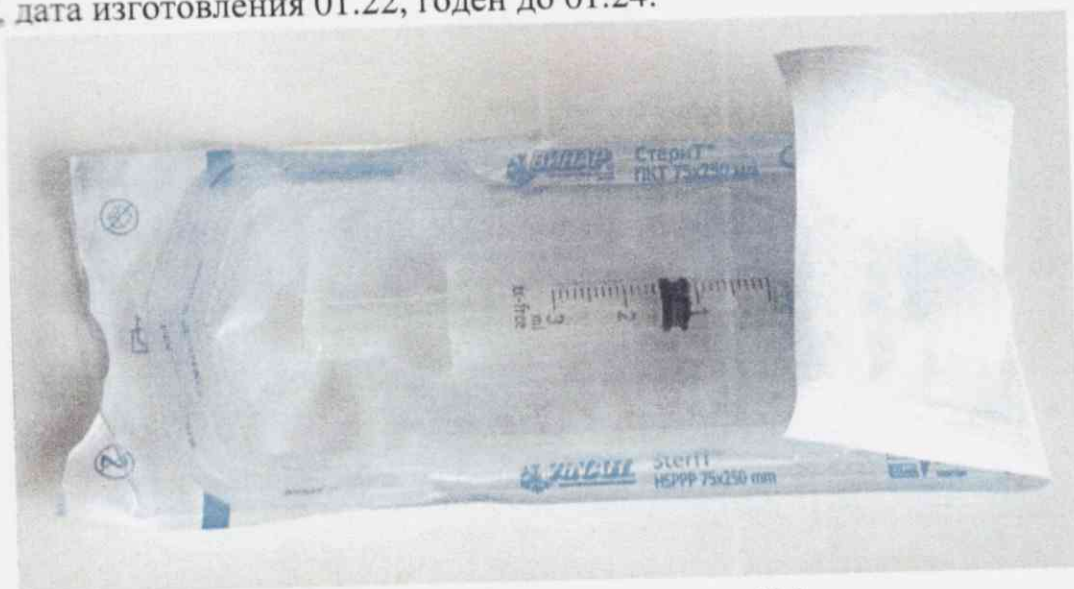


Рис.25 Внешний вид шприца №4



Рис.26 Внешний вид шприца №4



Рис.27 Внешний вид шприца №4

**Образец №5**

Масса брутто объекта исследования: 28,7 г. Вторичная (внешняя) упаковка: коробка в форме прямоугольного параллелепипеда со сторонами 201,67\*79,91\*30,07 мм, белого цвета с зелеными и серыми текстографическими элементами фабричного исполнения.

Поверх коробки на обратной стороне наклеена бумажная этикетка белого цвета прямоугольной формы формата 69,91\*41,63 мм с печатным текстом на русском языке, исполненным красящим веществом черного цвета.

Вариант исполнения LONG 2 мл для гинекологии. Комплектность образца: шприц 2,0 мл в количестве 1 штуки, инструкция по применению в количестве 1 штуки, самоклеящийся листок-вкладыш в количестве 2 штук. Номер партии: Г3010122, дата изготовления 01.22, годен до 01.24.

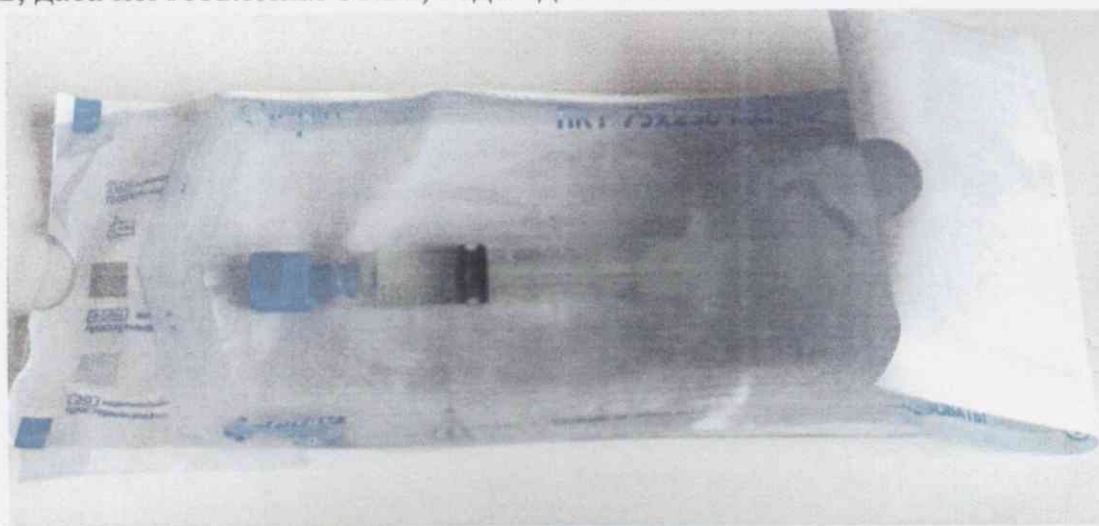


Рис.28 Внешний вид шприца №5



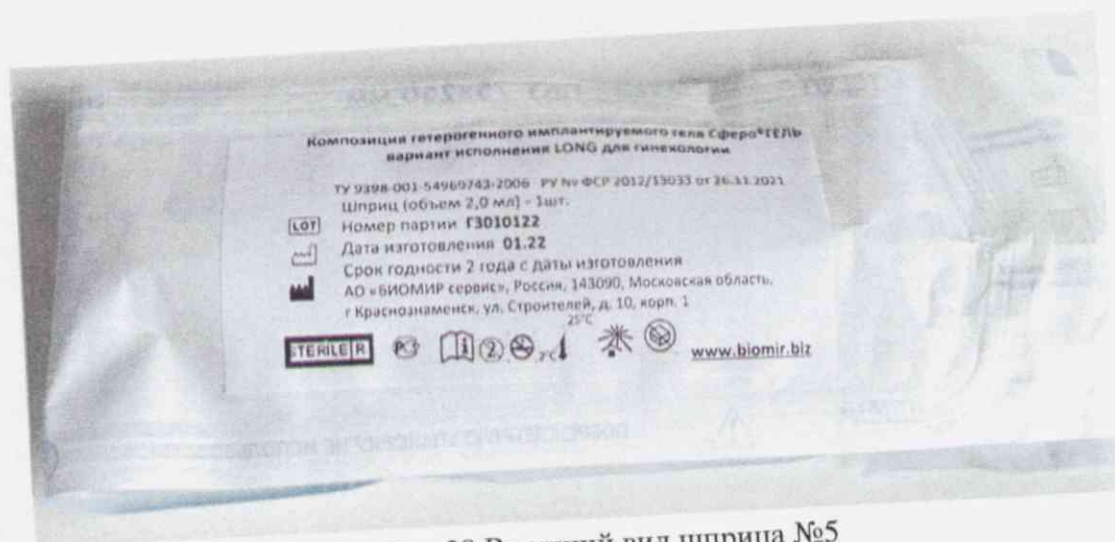


Рис.29 Внешний вид шприца №5



Рис.30 Внешний вид шприца №5

**Образец №6**

Масса брутто объекта исследования: 28,5 г. Вторичная (внешняя) упаковка коробка в форме прямоугольного параллелепипеда со сторонами 201,70\*79,90\*30,1 мм, белого цвета с зелеными и серыми текстографическими элементами фабричного исполнения.

Поверх коробки на обратной стороне наклеена бумажная этикетка белого цвета прямоугольной формы формата 69,93\*41,72 мм с печатным текстом на русском языке, исполненным красящим веществом черного цвета.

Вариант исполнения LONG 2 мл для гинекологии. Комплектность образцов шприц 2,0 мл в количестве 1 штуки, инструкция по применению в количестве 1 штука.



штуки, самоклеящийся листок-вкладыш в количестве 2 штук. Номер партии: Г3010122, дата изготовления 01.22, годен до 01.24.



Рис.31 Внешний вид шприца №6



Рис.32 Внешний вид шприца №6

### Образец №7

Масса брутто объекта исследования: 28,5 г. Вторичная (внешняя) упаковка: коробка в форме прямоугольного параллелепипеда со сторонами 201,49\*80,18\*30,09 мм, белого цвета с зелеными и серыми текстографическими элементами фабричного исполнения.

Поверх коробки на обратной стороне наклеена бумажная этикетка белого цвета прямоугольной формы формата 68,80\*41,54 мм с печатным текстом на русском языке, исполненным красящим веществом черного цвета.

Вариант исполнения LONG 1 мл для регенеративной и восстановительной медицины (гинекология). Комплектность образца: шприц 1,0 мл в количестве 1 штуки, инструкция по применению в количестве 1 штуки, самоклеящийся листок-вкладыш

в количестве 2 штук. Номер партии: Г3030822, дата изготовления 08.22, срок годности 2 года с даты изготовления.

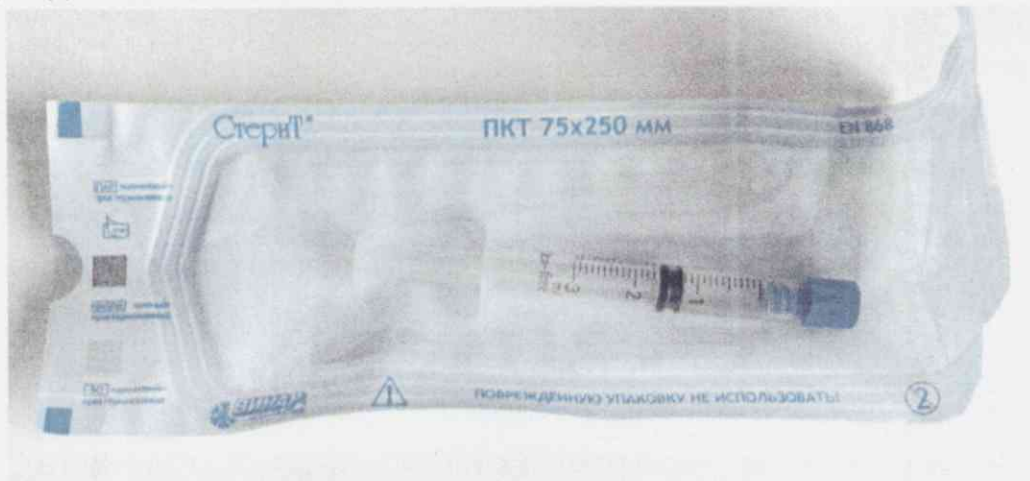


Рис.33 Внешний вид шприца №7

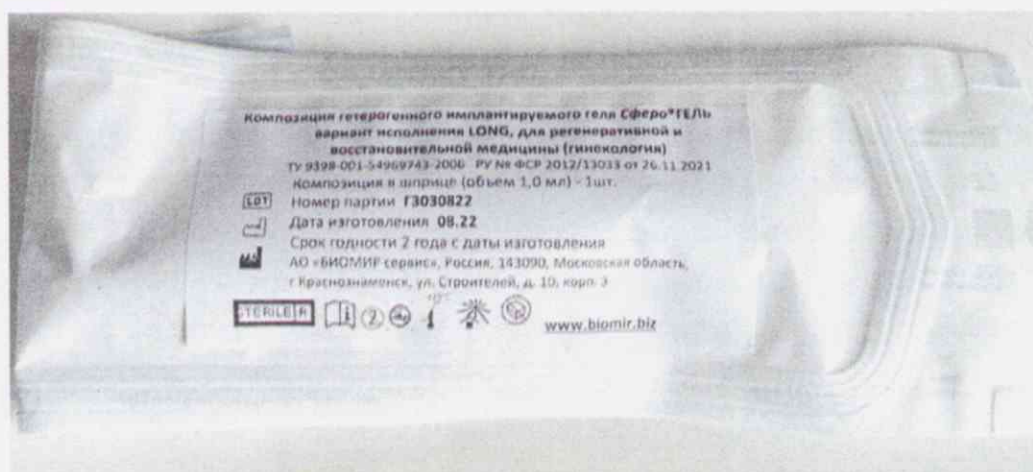


Рис.34 Внешний вид шприца №7

## 2. ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ ЧАСТЬ

Исследование выполнено в отношении материалов, представленных в распоряжение Специалиста, в рамках сформулированных вопросов, с учетом фундаментальных принципов экспертной деятельности: достоверности, допустимости, достаточности и научной обоснованности. Настоящее заключение оформлено в соответствии требованиями Федерального закона «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации» от 31 мая 2001 года № 73-ФЗ (в той части, в которой они применимы к данному виду экспертного исследования).

Выводы к настоящему заключению представляют собой профессиональное мнение Специалиста, основанное на специальных знаниях, умениях, навыках, опыте, научной этике и внутреннем убеждении Специалиста, а также результатах независимого, непосредственного и всестороннего исследования в отношении представленных Заказчиком материалов и информации. При исследовании представленной Заказчиком документации Специалист исходил из допущения того, что документы составлены и удостоверены компетентными лицами, обладающими соответствующими полномочиями, удостоверительные реквизиты (подписи, оттиски печатей, штампов) на документах подлинные, указанные в документах даты исполнения соответствуют фактическим, содержащаяся в документах информация достоверна и однозначна для понимания; документы не подвергались преднамеренному внешнему воздействию, способному привести к искажению их содержания или смысла; копии (в том числе электронные копии, фотографические и сканированные изображения) документов изготовлены с соответствующих оригиналов и идентичны им. Результаты исследования и выводы Специалиста действительны только в отношении представленных материалов и только в контексте предоставленной Заказчиком информации. Специалистом обеспечен необходимый уровень конфиденциальности всех сведений, связанных с настоящим исследованием и его результатами.

Настоящее заключение подготовлено специалистом АНО ЭПЦ «Топ Эксперт». Исследуемые образцы поступили на исследование нарочным в неупакованном виде.

Количество, внешний вид и содержание поступивших на исследование объектов соответствует перечню и описанию, указанному в договоре №А22-06-2/23 от 22 июня 2023 года на проведение исследования.

### **По вопросу 1**

*Какую консистенцию имеют вещества, содержащиеся в представленных на исследование препаратах Сферогель Long 1 мл и 2 мл? Жидкую или желеобразную?*



Консистенция – это физическое состояние жидких и твердых тел в отношении их мягкости или твердости и плотности.

Агрегатное состояние веществ — физическое состояние вещества, зависящее от соответствующего сочетания температуры и давления. Изменение агрегатного состояния может сопровождаться скачкообразным изменением свободной энергии, энтропии, плотности и других физических величин.

Определения агрегатных состояний не всегда являются строгими. Так, существуют аморфные тела, сохраняющие структуру жидкости и обладающие небольшой текучестью и способностью сохранять форму; жидкие кристаллы текучи, но при этом обладают некоторыми свойствами твёрдых тел, в частности, могут поляризовать проходящее через них электромагнитное излучение.

Ниже приведено теоретическое описание свойств жидкостей.

В жидком состоянии вещество сохраняет объём, но не сохраняет форму. Жидкое состояние обычно считают промежуточным между твёрдым телом и газом. Форма жидких тел может полностью или отчасти определяться тем, что их поверхность ведёт себя как упругая мембрана. При перемешивании и различии температур внутри жидкости и на поверхности жидкость способна течь под своей неподвижной поверхностью. Молекулы жидкости не имеют определённого положения, но в то же время им недоступна полная свобода перемещений. Между ними существует притяжение, достаточно сильное, чтобы удержать их на близком расстоянии. Вещество в жидком состоянии существует в определённом интервале температур, ниже которого переходит в твёрдое состояние (происходит кристаллизация либо превращение в твердотельное аморфное состояние — стекло), выше — в газообразное (происходит испарение). Границы этого интервала зависят от давления. Как правило, вещество в жидком состоянии имеет только одну модификацию. (Наиболее важные исключения — это квантовые жидкости и жидкие кристаллы.) Поэтому в большинстве случаев жидкость является не только агрегатным состоянием, но и термодинамической фазой (жидкая фаза). Все жидкости принято делить на чистые жидкости и смеси. Некоторые смеси жидкостей имеют большое значение для жизни: кровь, морская вода и др. Жидкости могут выполнять функцию растворителей. Как и газ, жидкости тоже в основном изотропные. Однако, существуют жидкости с анизотропными свойствами — жидкие кристаллы. Кроме изотропной, так называемой нормальной фазы, эти вещества, мезогены, имеют одну или несколько упорядоченных термодинамических фаз, которые называют мезофазы. Составление в мезофазы происходит благодаря особой форме молекул жидких кристаллов. Обычно это длинные узкие молекулы, которым выгодно укладываться так, чтобы их оси совпадали.

Желе — это коллоидный раствор, в который добавляют желирующий агент — гелеобразователь, при помощи которого вся масса получает студенистый вид.

Согласно инструкции по применению медицинского изделия исследуемые образцы должны представлять собой прозрачный, слегка опалесцирующий, однородный гель, с желтоватым оттенком, без запаха.

Ниже приведены иллюстрации с внешним видом объектов исследования в виде 7 образцов гетерогенного имплантируемого геля для гинекологии «СФЕ-РО®гель».

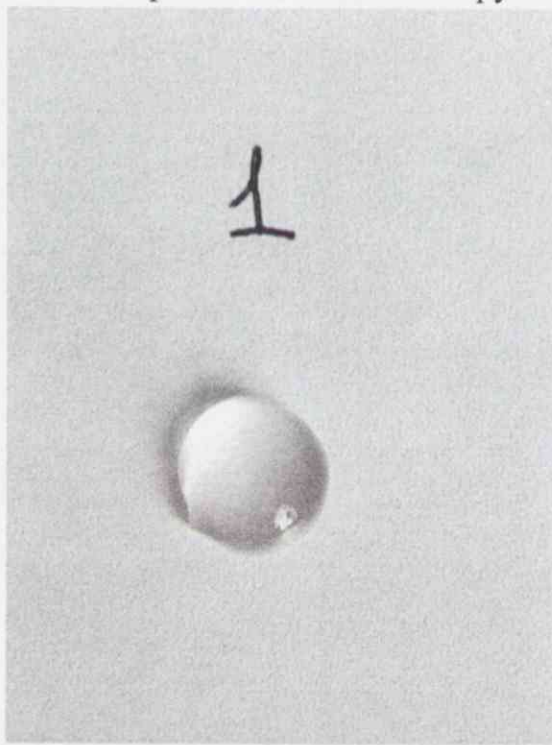


Рис.35 Статичное состояние образца №1

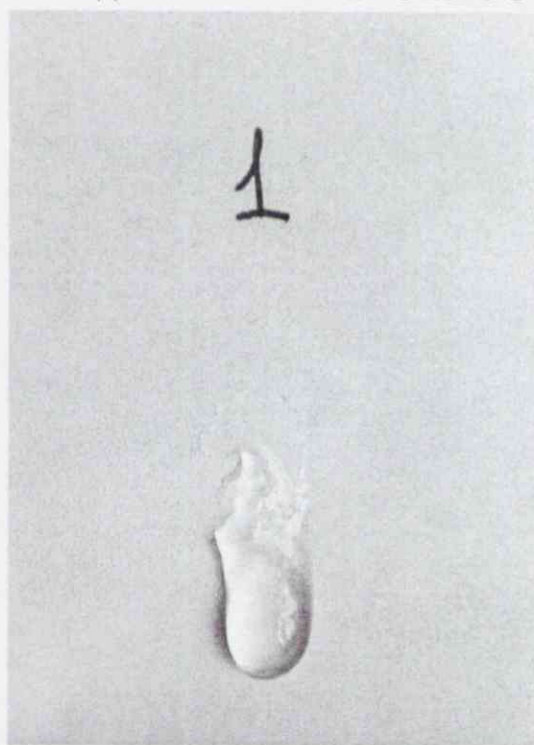


Рис.36 Подвижное состояние образца №1

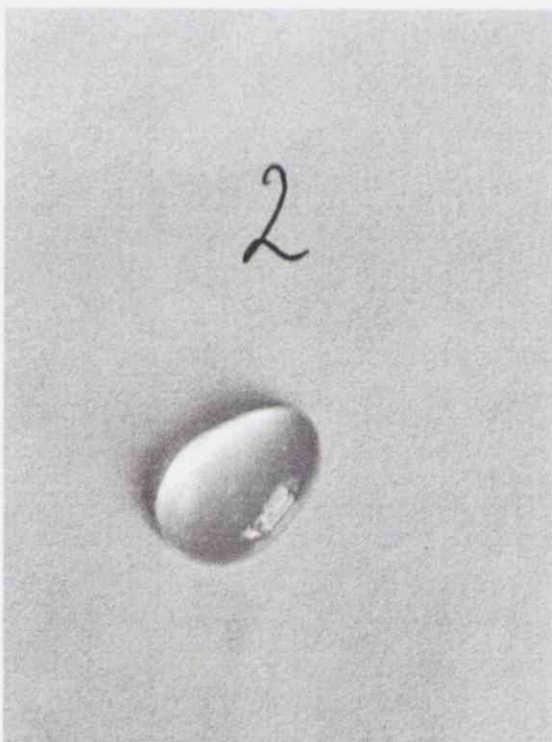


Рис.37 Статичное состояние

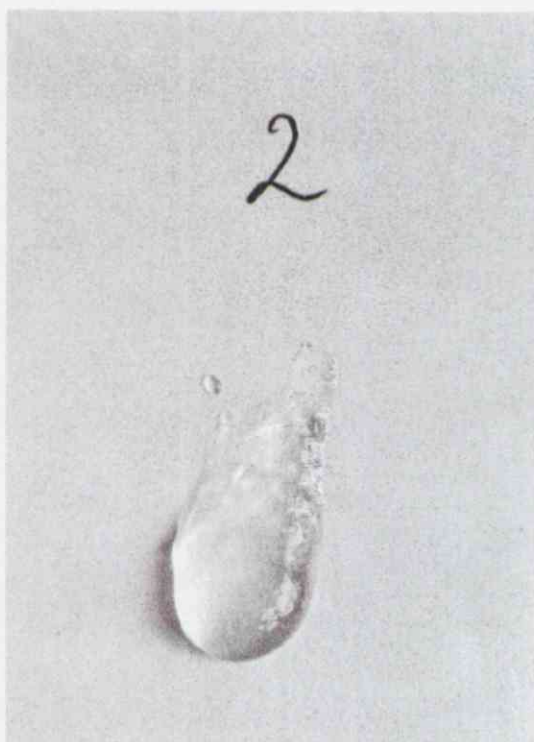


Рис.38 Подвижное состояние



образца №2

образца №2

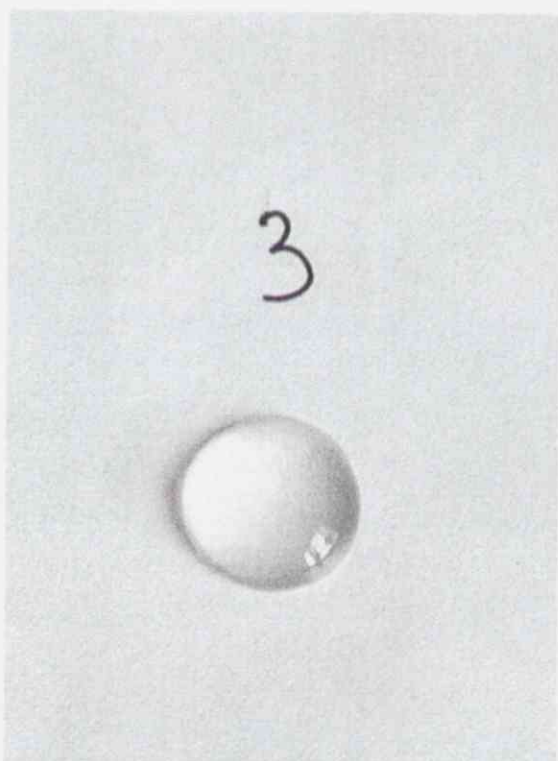


Рис.39 Статичное состояние  
образца №3

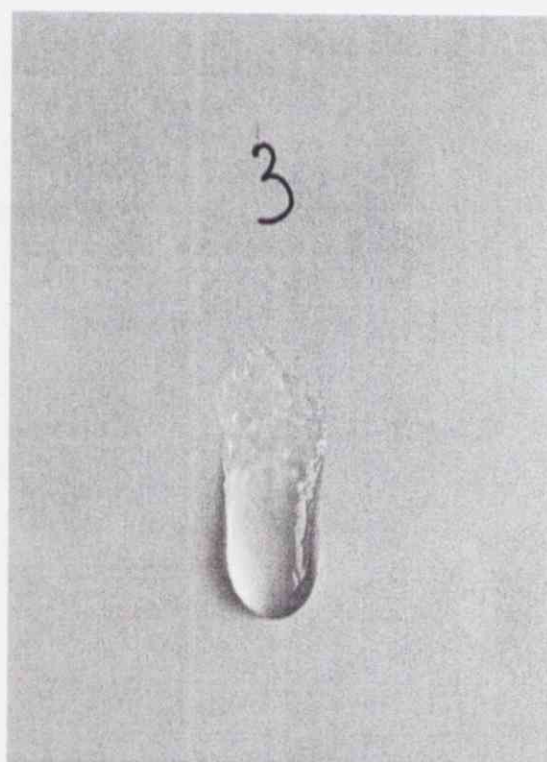


Рис.40 Подвижное состояние  
образца №3



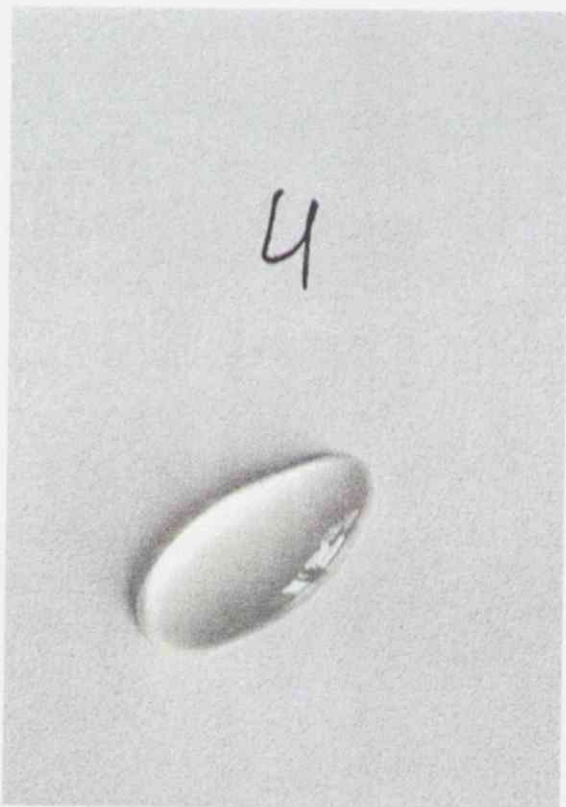


Рис.41 Статичное состояние  
образца №4

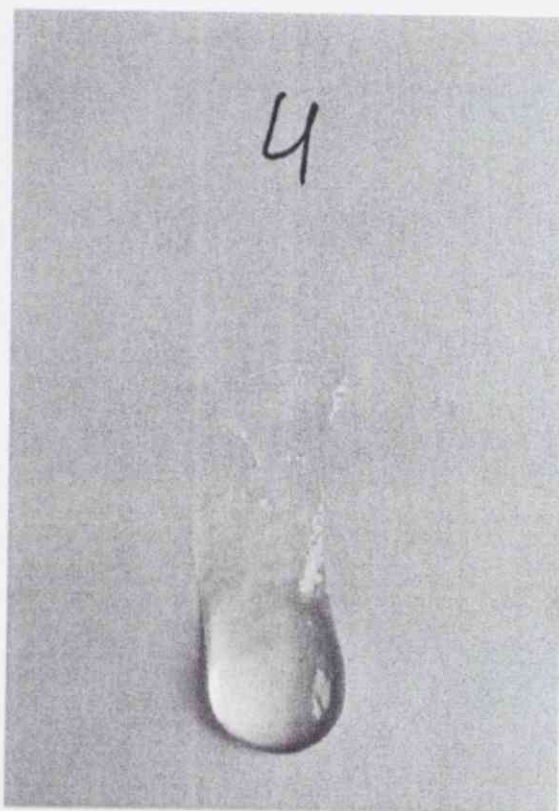


Рис.42 Подвижное состояние  
образца №4

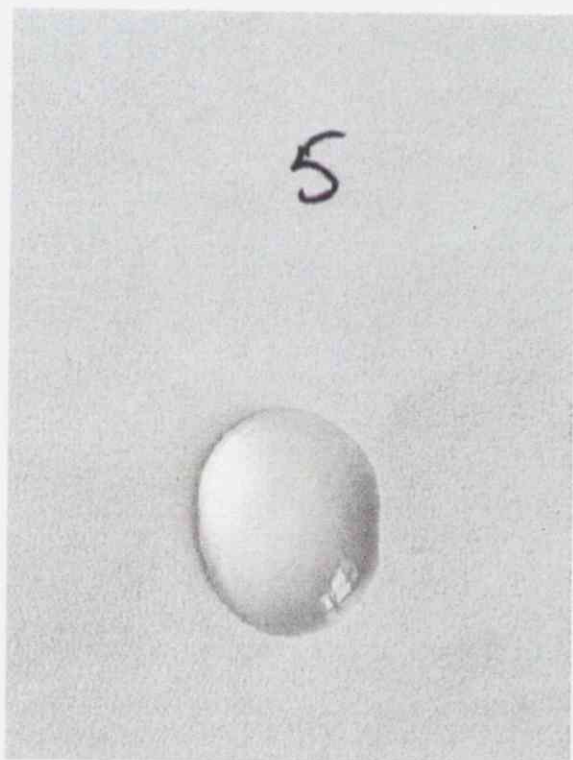


Рис.43 Статичное состояние  
образца №5

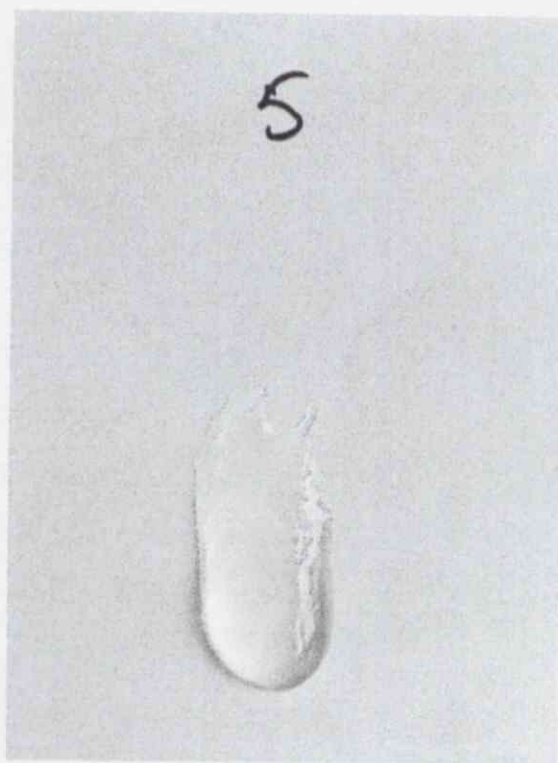


Рис.44 Подвижное состояние  
образца №5

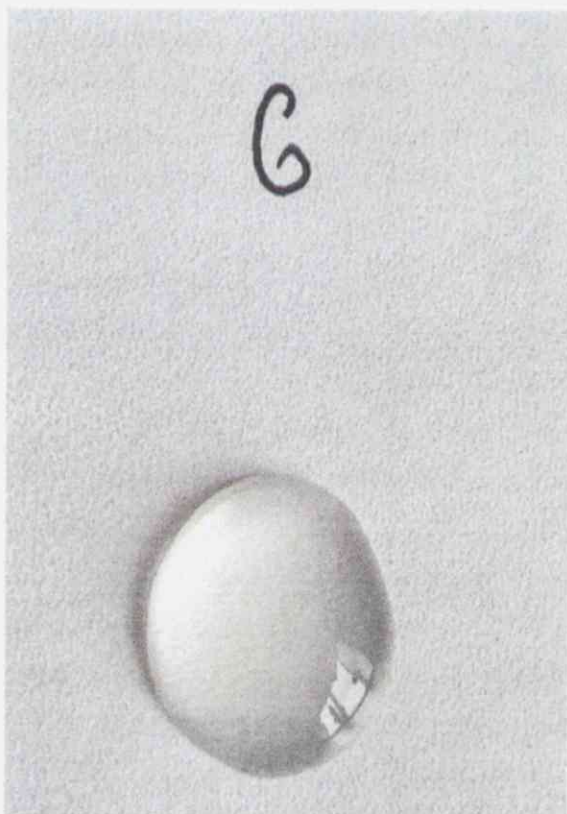


Рис.45 Статичное состояние  
образца №6

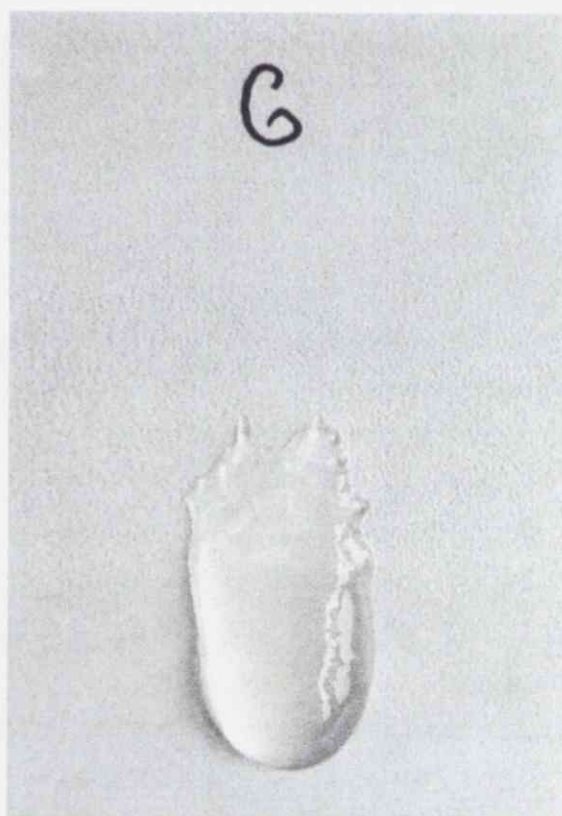


Рис.46 Подвижное состояние  
образца №6

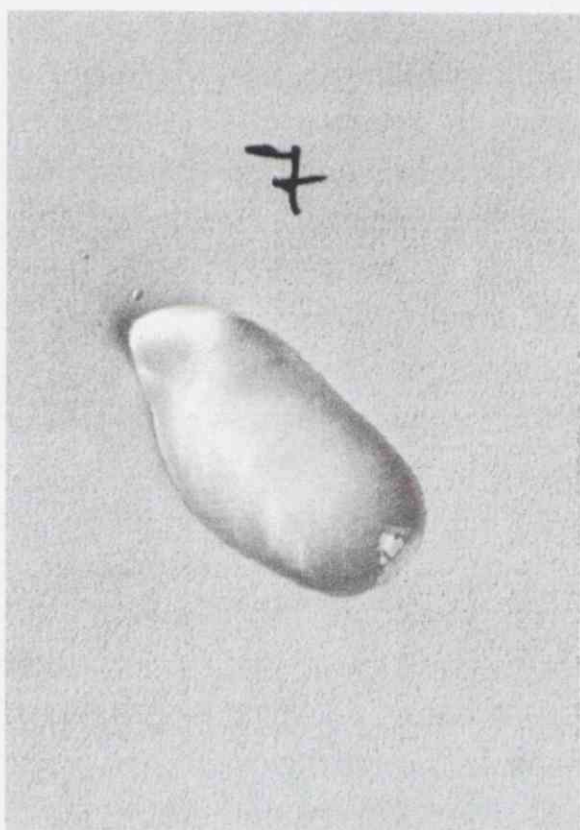


Рис.47 Статичное состояние  
образца №7

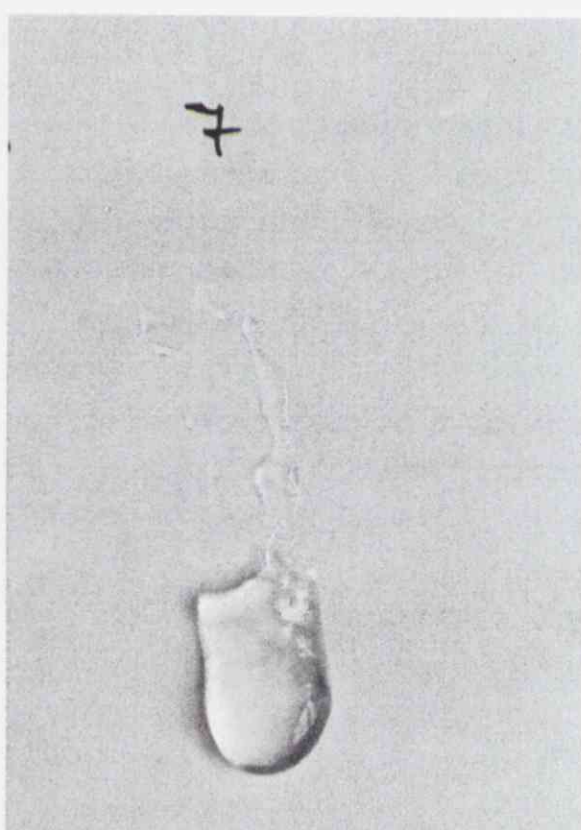


Рис.48 Подвижное состояние  
образца №7



Исследуемые образцы №1-7 представляют собой прозрачный, слегка опалесцирующий, однородный гель, с желтоватым оттенком, без запаха.

Препараты в виде образцов №1-7 Сферогеля Long 1 мл и 2 мл имеют желеобразную консистенцию.

## **По вопросу 2**

*Могут ли представленные на исследование препараты Сферогель Long 1 мл и 2 мл использоваться по назначению в соответствии с общей инструкцией по применению и иными общедоступными документами по использованию соответствующих медицинских препаратов?*

Согласно инструкции по применению медицинского изделия исследуемые образцы предназначены для реконструктивной хирургии, тканевой инженерии и регенеративной медицины тканей.

Композиция изготовлена на основе коллагена сельскохозяйственных животных (сшитая и микронизированная фракция 70%) и коллагеносодержащего экстракта (30%). СФЕРО®гель производится из высокоочищенных компонентов и протестирован на наличие прионовых инфекций.

Область применения: регенеративная, восстановительная, заместительная, эстетическая хирургия, а также в качестве матрикса для клеточных технологий. Изделие оригинально по широкому спектру применения для оказания высокотехнологичной медицинской помощи.

СФЕРО®гель относится к резорбируемым имплантам, имеет высокие биосовместимые свойства. При резорбции полностью утилизируется. Создает в зоне введения оптимальные условия для регенерации поврежденных тканей.

Показания к введению инъекционного геля зависят от патологии. Объем вводимого геля, вариант исполнения и место введения определяется хирургом или высококвалифицированным обученным специалистом.

СФЕРО®гель изготовлен из высокоочищенных компонентов и не обладает иммуногенностью, однако, во избежание нежелательных реакций, стоит быть осторожными при наличии индивидуальной непереносимости белков животного и птичьего происхождения.

СФЕРО®гель предназначен только для однократного использования. Изделие стерильно (стерилизуется радиационным способом). Необходимо соблюдать условия хранения и не использовать изделие после истечения срока годности.

Условия хранения изделия осуществляются при температуре не выше 25°C.

В инструкции по применению указано, что имплант имеет в своем составе 15% гиалуроновой кислоты.



Согласно регистрационному удостоверению на медицинское изделие №ФСР 2012/13033 от 26.11.2021 года класс потенциального риска применения медицинского изделия: 3.

Согласно ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» к классу относятся медицинские изделия с высокой степенью риска (имплантируемые кардиостимуляторы, искусственные сердечные клапаны, аппаратура для гемодиализа и т. д.).

Все медицинские изделия, в составные части которых входит вещество, могущее представлять собой лекарственный препарат или иное биологически активное средство и воздействовать на человеческий организм в дополнение к воздействию медицинские изделия, относят к классу 3.

Все медицинские изделия, предназначенные для контроля зачатия или для защиты от заболеваний, передаваемых половым путем, относят к классу 2б, однако если они являются имплантируемыми или инвазивными медицинскими изделиями длительного применения, то их относят к классу 3.

Представленные на исследование препараты Сферогель Long 1 мл и 2 мл могут использоваться по назначению в соответствии с общей инструкцией по применению к каждому из образцов и регистрационному удостоверению на медицинское изделие №ФСР 2012/13033 от 26.11.2021 года.

### **По вопросу 3**

*В случае отрицательного ответа на вопрос 2 указать возможные последствия применения представленных на исследование препаратов Сферогель Long 1 мл и 2 мл для жизни и (или) здоровья пациентов.*

Представленные на исследование препараты Сферогель Long 1 мл и 2 мл могут использоваться по назначению в соответствии с общей инструкцией по применению к каждому из образцов и регистрационному удостоверению на медицинское изделие №ФСР 2012/13033 от 26.11.2021 года.

Согласно регистрационному удостоверению на медицинское изделие №ФСР 2012/13033 от 26.11.2021 года класс потенциального риска применения медицинского изделия: 3. Однако следует отменить, что согласно ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» к классу 3 **относятся медицинские изделия с высокой степенью риска** (имплантируемые кардиостимуляторы, искусственные сердечные клапаны, аппаратура для гемодиализа и т. д.).

Все медицинские изделия, в составные части которых входит вещество, могущее представлять собой лекарственный препарат или иное биологически

активное средство и **воздействовать на человеческий организм** в дополнение к воздействию медицинские изделия, относят к классу 3.

Все медицинские изделия, предназначенные для контроля зачатия или для защиты от заболеваний, передаваемых половым путем, относят к классу 2б, однако если они **являются имплантируемыми** или инвазивными медицинскими изделиями длительного применения, то их относят к классу 3.

Введение препарата внутрь означает то, что он будет введен в ткани, в которых он будет со временем рассасываться. Однако не исключены индивидуальные непереносимости препарата, в результате которой могут развиваться различного рода осложнения. Возможные последствия применения СФЕРО®гель: воздействие на человеческий организм различными и непредсказуемыми способами ввиду отнесения препарата к изделию с высокой степенью риска.

Результаты исследования не применимы для целей любых видов сертификации товарной продукции. Результаты исследования действительны с учетом всех ограничений, допущений и оговорок, указанных в настоящем заключении. На основании выше изложенного Специалистом сформулированы выводы. В процессе исследования испытуемый материал использован полностью.

### 3. ВЫВОДЫ

#### По вопросу 1

*Какую консистенцию имеют вещества, содержащиеся в представленных на исследование препаратах Сферогель Long 1 мл и 2 мл? Жидкую или желеобразную?*

Исследуемые образцы №1-7 представляют собой прозрачный, слегка опалесцирующий, однородный гель, с желтоватым оттенком, без запаха.

Препараты в виде образцов №1-7 Сферогеля Long 1 мл и 2 мл имеют желеобразную консистенцию.

#### По вопросу 2

*Могут ли представленные на исследование препараты Сферогель Long 1 мл и 2 мл использоваться по назначению в соответствии с общей инструкцией по применению и иными общедоступными документами по использованию соответствующих медицинских препаратов?*

Представленные на исследование препараты Сферогель Long 1 мл и 2 мл могут использоваться по назначению в соответствии с общей инструкцией по применению к каждому из образцов и регистрационному удостоверению на медицинское изделие №ФСР 2012/13033 от 26.11.2021 года.

#### По вопросу 3

*В случае отрицательного ответа на вопрос 2 указать возможные последствия применения представленных на исследование препаратов Сферогель Long 1 мл и 2 мл для жизни и (или) здоровья пациентов.*

Не исключены индивидуальные непереносимости препарата, в результате которой могут развиваться различного рода осложнения. Возможные последствия применения СФЕРО®гель: воздействие на человеческий организм различными и непредсказуемыми способами ввиду отнесения препарата к изделию с высокой степенью риска.

Специалист:

 /А.И. Орлова

Подпись специалиста заверяю

И.о. руководителя АНО ЭПЦ «Топ Эксперт»:

 /А.А. Денисевич



#### 4. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Федеральный закон «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации» №73-ФЗ от 31.05.2001 г.
2. Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании».
3. ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования».
4. Федеральный закон от 26.06.2008 № 102 ФЗ «Об обеспечении единства измерений».
5. Энциклопедия полимеров, т. 2, М., 1974, с. 810, Кудрявцев Г. И., Носов М. П., Волохина А. В.
6. Технология пластических масс, под ред. В. В. Коршака, 3 изд., М., 1985. А. В. Волохина.
7. Волков А. И., Жарский И. М. Большой химический справочник. Мн.: Современная школа, 2005, 608 с.
8. Глинка М. Л. Общая химия (учебник), изд. 2-е изд., перераб. и доп., К.: Высшая школа, 1982 — С. 608.
9. Специализированные нормативно-технические базы данных сети Internet.