CERTIFICADO
REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO
N° ANDID / 2329 / 22

El Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo del Instituto de Salud Pública de Chile ha recibido la información declarada por **Comercializadora e Importadora ANTI AGING SpA.,** del siguiente dispositivo médico:

"Extra I, II y III"
Relleno dérmico de ácido hialurónico absorbible estéril
Clase IV

Fabricante Legal:	BioPlus Co. Ltd.
Dirección Fabricante Legal y Planta de Fabricación	#211, Migun Techno Word 2, 187 Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34025, Corea del Sur
Importador/Distribuidor:	Comercializadora e Importadora ANTI AGING SpA., (N° Inscripción ISP: EDM 594/22)
Dirección Importador:	Luis Thayer Ojeda 0180, Oficina 311, Providencia, Santiago, Chile

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO:

Extra I, II y III son dispositivos médicos estériles compuestos por micro perlas de moléculas reticuladas de gel de ácido hialurónico. Las micro perlas de moléculas reticuladas de gel de ácido hialurónico se procesan a partir de ácido hialurónico no reticulado.
El relleno dérmico se suministra en una jeringa de tratamiento individual, y está empaquetado para el uso de un solo paciente, listo para la inyección. Cada jeringa contiene una solución de micro perlas de gel de ácido hialurónico reticulado de 20mg/ml.

Composición:

(1) Gel de ácido hialurónico reticulado
(2) Una jeringa contiene 1,0 ml de Producto
(3) Aguja 27G x 13mm (Sólo modelo BPLN-60, BPLN-60JC, BPLN-60BC, BPLN-27, BPLN-27JC, BPLN- 27BC)
(4) Aguja de 30G x 13mm (Sólo modelo BPLN-30, BPLN-30JC, BPLN-30BC)

Almacenamiento: Los implantes de relleno dérmico deben almacenarse a la temperatura estándar del refrigerador (1-25°C). NO CONGELAR. Aunque el relleno dérmico no se transporta bajo refrigeración, esta exposición limitada a la temperatura ambiente no afecta significativamente la eficacia del producto o su vida útil. La fecha de caducidad de este relleno dérmico está registrada en la etiqueta del envase.

USO PREVISTO POR EL FABRICANTE:

Relleno dérmico de ácido hialurónico estéril para la reparación de tejidos que se utiliza mediante inyección con jeringa en la dermis profunda para el tratamiento de las deformidades del contorno facial (así como el tratamiento de la asimetría) en caso de pérdida de tejido por accidente o enfermedad. El dispositivo (Modelo) está previsto para añadir volumen en la dermis facial para el tratamiento de la lipoatrofia facial.

Advertencias:

Este relleno dérmico está empaquetado para uso de un solo paciente. No reutilizar. No re esterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Usuario previsto: Cirujano (experto formado que puede utilizar este dispositivo médico)

CÓDIGO UMDNS: 23-861, Implantes de Aumento/Reconstrucción, facial

CERTIFICADO
REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO
N° ANDID / 2329 / 22

A través de este certificado se otorga conformidad a los antecedentes tenidos a la vista y se deja constancia que el producto cuenta con la siguiente certificación:

1. **Certificado de Libre Venta** N° 20210022851, otorgado por *Ministry of Food and Drug Safety* de Corea del Sur, certificando que el fabricante *BioPlus Co. Ltd.* está autorizado a fabricar eL dispositivo médico Extra I, II y III, bajo la Ley de Dispositivos Médicos y se puede vender libremente en los mercados nacionales y extranjeros. Emitido el 18 de febrero de 2021.

2. **Certificado de Gestión de Calidad** N° 31411902, emitido por SZUTEST de Turquía, certificando que la empresa BioPlus Co. Ltd., con domicilio #211, Migun Techno World 2, 187 Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34025, Corea del Sur, tiene implementado un sistema de gestión de calidad para el diseño, desarrollo, fabricación y venta de rellenos dérmicos de ácido hialurónico absorbible estéril, barrera antiadherencia y rellenos dérmicos de ácido hialurónico absorbible estéril con lidocaína, cumpliendo con los requisitos establecidos en el estándar internacional ISO 13485:2016. Válido hasta el 02 de abril de 2023.

3. **Carta de Representación,** emitida por el fabricante legal BioPlus Co. Ltd., mediante la cual declara que Comercializadora e Importadora Anti Aging Spa, con domicilio en Luis Thayer Ojeda 0180 oficina 311, Providencia, Santiago- Chile, es su único distribuidor autorizado para el producto Extra HA y lo autorizan para que en su nombre y representación gestione ante las autoridades sanitarias la modificación y/o renovación de los registros sanitarios de sus productos, la modificación a los ya registrados y los trámites necesarios ante el Instituto de Salud pública. Válida hasta el 01 de enero de 2023 (Se renueva automáticamente por 2 años sucesivos al menos que algunas de las partes se oponga).

Este dispositivo médico actualmente no se encuentra sometido a exigencia de registro sanitario en Chile y la seguridad, calidad y efectividad de éste, es de exclusiva responsabilidad del fabricante legal, importador y distribuidor.

El presente documento se otorga a solicitud del interesado y está sujeto a la vigencia de los documentos que lo respaldan.

DRA. JANEPSY DIAZ TITO
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Sistema de Tecnovigilancia (Artículo 28 Reglamento D.S. 825/1998)
El sistema de Tecnovigilancia corresponde a un conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de información sobre eventos adversos con dispositivos médicos durante su uso, que puedan generar algún daño al usuario, al operador o al medio ambiente que lo rodea. Este sistema se sustenta en la notificación de eventos adversos por parte de profesionales de la salud. **Profesionales de la Salud:** Notificar cualquier evento adverso asociado a los dispositivos médicos, utilizando el Formulario ANDID-006: Notificación de eventos e incidentes adversos de dispositivos médicos, disponible en la página web: https://www.ispch.cl/andid/tecnovigilancia/formularios-de-tecnovigilancia/ Fabricante, Representante autorizado o Importador: Notificar cualquier evento adverso asociado a los dispositivos médicos, utilizando el Formulario ANDID-008: Notificación de eventos e incidentes adversos de dispositivos médicos, disponible en la página web: https://www.ispch.cl/andid/tecnovigilancia/formularios-de-tecnovigilancia/ Estos formularios se deben enviar completos y con letra legible al correo tecnovigilancia@ispch.cl

Santiago, 25 de mayo de 2022.

MCL/JVD/Lps
Ref. N° 2.490/22
Arch. 2329/22.Doc.