

● Derm

Dermis media · relleno de ácido hialurónico reticulado · clase III · CE 2460

Producto

Designación	Sofiderm Derm
Fabricante	Hangzhou Techderm Biological Products Co., Ltd.
Clasificación	Clase III, MDD 93/42/CEE, certificados en vigor al amparo del art. 120 del MDR hasta el 31-12-2027 (carta DNV C682153)
Organismo notificado	2460 (DNV)
Distribuidor exclusivo PT	Orvida · Orquídeas Etéreas, Unipessoal LDA · NIPC 518912329

Composición y características

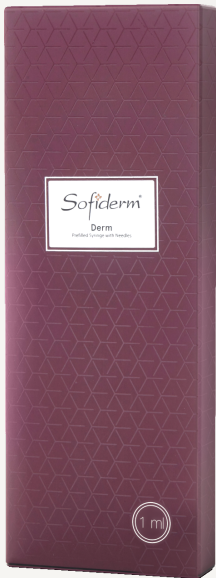
Ácido hialurónico	20 ± 3 mg/ml, reticulado (MCLPE: Multiphase Cross Linking & Purification Enhancement), en tampón fosfato, pH 6,8–7,6
Partícula	0,15–0,28 mm
Gel	Densidad media, reticulación MCLPE
Aguja	27G, 2 incluidas
Presentaciones	1 ml · 2 ml
Duración	6–18 meses

Finalidad prevista (certificado CE)

Indicación	Tratamiento de fisura labial y malposición palpebral.
------------	---

Conservación y uso

Conservación	2 a 30 °C, protegido de la luz. No congelar.
Caducidad	Impresa en el envase; no usar después
Esterilidad	Esterilizada a vapor; un solo uso; no reesterilizar; solo agujas del fabricante
Uso	Solo profesionales sanitarios colegiados con formación en inyectables. Las instrucciones de uso limitan al paciente a 20 ml por 70 kg de masa corporal al año. No inyectar en la glabella.
Contraindicaciones	Hipersensibilidad al AH; enfermedad cutánea activa, inflamación o infección; enfermedad autoinmune; trastornos hemorrágicos o anticoagulantes; implantes permanentes en la zona; no probado en embarazo, lactancia ni menores de 18. Lista completa en las IFU.



PRECIO PROFESIONAL · SIN IVA

€19 / 1 ml · €29 / 2 ml

Escalones de volumen en la cuenta, tras la verificación. Sin cantidad mínima.

DOCUMENTACIÓN A PETICIÓN

Certificado CE, carta de confirmación de DNV, declaración de conformidad, IFU del fabricante.

