

● Derm

Derme média · preenchedor de ácido hialurónico reticulado · classe III · CE 2460

Dispositivo

Designação	Sofiderm Derm
Fabricante	Hangzhou Techderm Biological Products Co., Ltd.
Classificação	Classe III, MDD 93/42/CEE, certificados em vigor ao abrigo do art. 120.º do MDR até 31-12-2027 (carta DNV C682153)
Organismo notificado	2460 (DNV)
Distribuidor exclusivo PT	Orvida · Orquídeas Etéreas, Unipessoal LDA · NIPC 518912329

Composição e características

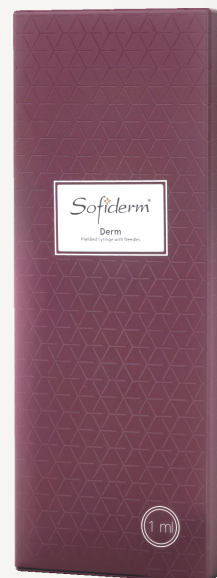
Ácido hialurónico	20 ± 3 mg/ml, reticulado (MCLPE: Multiphase Cross Linking & Purification Enhancement), em tampão fosfato, pH 6,8–7,6
Partícula	0,15–0,28 mm
Gel	Densidade média, reticulação MCLPE
Agulha	27G, 2 incluídas
Apresentações	1 ml · 2 ml
Duração	6–18 meses

Finalidade prevista (certificado CE)

Indicação	Tratamento de fenda labial e malposição palpebral.
-----------	--

Conservação e utilização

Conservação	2 a 30 °C, ao abrigo da luz. Não congelar.
Validade	Impressa na embalagem; não usar depois
Esterilidade	Esterilizada a vapor; uso único; não reesterilizar; só agulhas do fabricante
Utilização	Só por profissionais de saúde licenciados, com formação em injetáveis. As instruções de utilização limitam o doente a 20 ml por 70 kg de massa corporal por ano. Não injetar na glabella.
Contraindicações	Hipersensibilidade ao AH; doença cutânea ativa, inflamação ou infeção; doença autoimune; distúrbios hemorrágicos ou anticoagulantes; implantes permanentes no local; não testado na gravidez, amamentação ou menores de 18. Lista completa nas IFU.



PREÇO PROFISSIONAL · SEM IVA

€19 / 1 ml · €29 / 2 ml

Escalões de volume na conta, depois da verificação. Sem quantidade mínima.

DOCUMENTAÇÃO A PEDIDO

Certificado CE, carta de confirmação da DNV, declaração de conformidade, IFU do fabricante.

