

КОПИЯ

BioCER

Ludwig-Thoma-Straße 36 c
95447 Bayreuth

Telefon: 0921 / 787770-0
Telefax: 0921 / 787770-79

www.biocer-gmbh.de

Мы, «БиоЦер Энтвиклангс-ГмбХ» (BioCER Entwicklungs-GmbH), Германия, направляем следующую эксплуатационную документацию нашему уполномоченному представителю ЗАО «НДА Деловая медицинская компания», Россия, для целей регистрации медицинского изделия: Гемостатическая пудра НаемоСер PLUS (ХемоЦер ПЛЮС) во флаконе с аппликатором, с принадлежностями, в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор): Эксплуатационная документация на Гемостатическую пудру НаемоСер PLUS (ХемоЦер ПЛЮС) во флаконе с аппликатором, с принадлежностями;

Настоящим удостоверяем, что представленная документация разработана на русском языке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Достоверность представленной информации подтверждаем.

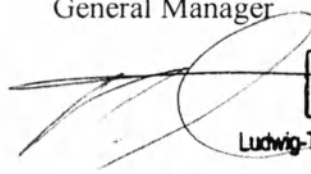
We, BioCER Entwicklungs-GmbH, Germany, submit following operational documents to our authorized representative ЗАО «НДА Деловая медицинская компания», Russia, for purpose of registration for medical device: Haemostatic Powder HaemoCER PLUS in the flacon with applicator, with accessories, in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor): Operational documentation for Haemostatic Powder HaemoCER PLUS in the flacon with applicator, with accessories;

We hereby certify that the submitted documentation developed in Russian language, in accordance with the laws of the Russian Federation.

We confirm the accuracy of the provided information.

Bayreuth, December 7th 2015

General Manager



BioCER
Ludwig-Thoma-Str. 36c 95447 Bayreuth
www.biocer-gmbh.de

Dr. Markus Heinlein

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Гемостатическая пудра НасмоСer PLUS (ХемоЦер ПЛЮС) во флаконе с аппликатором, с принадлежностями
производства BioCER Entwicklungs GmbH (БиоЦер Энтвикланге-ГмбХ), Германия

1. Наименование медицинского изделия

Гемостатическая пудра НаемоСер PLUS (ХемоЦер ПЛЮС) во флаконе с аппликатором, с принадлежностями.

2. Область применения медицинского изделия

Хирургия.

3. Сведения о производителе медицинских изделий

BioCER Entwicklungs GmbH (БиоЦер Энтвиклангс-ГмбХ), Германия

Адрес: Ludwig-Thoma-Str. 36c, 95447, Bayreuth, Germany

Телефон: +49 (0)921 78 77 70 73

e-mail: info@biocer-gmbh.de

4. Назначение

Местный гемостаз.

Медицинское изделие «Гемостатическая пудра НаемоСер PLUS (ХемоЦер ПЛЮС) во флаконе с аппликатором, с принадлежностями» предназначено для использования в медицинских учреждениях при хирургических процедурах и повреждениях в качестве дополнительного средства остановки кровотечений из капилляров, вен, артериальных сосудов и паренхиматозных тканей, когда стандартные методы (такие как сшивание, наложение скобок, сваривание и/или наложение заплат) неэффективны либо непрактичны.

5. Показания для применения медицинского изделия

На рисунке 1 показаны различные медицинские показания для применения средства НаемоСер PLUS:



*Трансплантация
почки*



*Ортопедия
(колени)*



*Кровотечения в
области грудины*



*Удаление опухоли
головного мозга*

Рисунок 1 – Использование гемостатической пудры НаемоСер PLUS при операционном вмешательстве на различных органах

6. Противопоказания для применения медицинского изделия

Не допускается применение Гемостатической пудры НаемоСер PLUS для инъекций в кровеносные сосуды. Это может вызвать рассеянную внутрисосудистую коагуляцию.

Не допускается применение НаемоСер PLUS в целях контроля послеродовых кровотечений или меноррагии.

Не допускается применение НаемоСер PLUS для инъекций в мочевой пузырь, мочеиспускательный канал.

Не допускается применение НаемоСер PLUS для инъекций в глаза.

НаемоСер PLUS противопоказан пациентам с непереносимостью крахмала крахмалосодержащих веществ.

7. Состав медицинского изделия, перечень исполнений

I. Гемостатическая пудра НаемоСер PLUS (ХемоЦер ПЛЮС), во флаконе с аппликатором
варианты исполнения:

Гемостатическая пудра НаемоСер PLUS (ХемоЦер ПЛЮС) массой 1 г, во флаконе с аппликатором

Гемостатическая пудра HaemoCer PLUS (ХемоЦер ПЛЮС) массой 2 г. во флаконе с аппликатором

Гемостатическая пудра HaemoCer PLUS (ХемоЦер ПЛЮС) массой 3 г. во флаконе с аппликатором

Гемостатическая пудра HaemoCer PLUS (ХемоЦер ПЛЮС) массой 5 г. во флаконе с аппликатором

II. Принадлежности:

Универсальный аппликатор HaemoCer Universal Applicator (ХемоЦер Юниверсал Эпликейтер) длиной 440 мм (не более 20 шт.)

8. Описание медицинского изделия

8.1 Описание МИ

HaemoCer PLUS является медицинским изделием в форме порошка на основе очищенного растительного крахмала, которое используется в качестве гемостатического средства при инвазивных хирургических вмешательствах для остановки крови. HaemoCer PLUS не содержит никаких компонентов животного или человеческого происхождения.

Продукт представляет собой стерилизованный белый порошок, который по своим свойствам является биосовместимым средством, не вызывает повышение температуры. HaemoCer PLUS полностью адсорбируется организмом в течение нескольких суток.

8.2 Описание принципа действия МИ

Средство HaemoCer PLUS обеспечивает дегидратацию крови благодаря адсорбирующим свойствам гидрофильных частиц. В результате этого тромбоциты, эритроциты и коагуляционные прогены концентрируются таким образом, что происходит значительное ускорение естественного физиологического процесса свертывания крови. После нанесения средства HaemoCer PLUS на участок кровотечения образуется желеобразная масса, которая действует как механический барьер и ведет к остановке кровотечения.

8.3 Форма выпуска

HaemoCer PLUS выпускается в дозировке по 1, 2, 3, 4 и 5 грамм в дозированных единицах, подвергнутых двойной стерилизации. В основной состав входит: гофрофлакон с гемостатической пудрой и аппликатор.

Порошок находится в гофрофлаконе. Для хранения флакон закрывается навинчивающимся колпачком таким образом, чтобы порошок не мог высыпаться из флакона.

Для нанесения гемостатического порошка требуется аппликатор стандартного размера. Перед применением аппликатор навинчивается на флакон. Пользователь прикладывает давление к донышку флакона, в результате чего на участок кровотечения целенаправленно наносится определенное количество порошка. Аппликатор входит в состав внутренней (потребительской) упаковки одной единицы изделия. Более подробное описание аппликатора, входящего вместе с гофрофлаконом с гемостатической пудрой, в состав внутренней (потребительской) упаковки одной единицы изделия, представлено в таблице 1.

Каждая вторичная (коммерческая) упаковка, предназначенная для продажи, содержит по 5 дозированных единиц определенной дозировки (5 дозированных единиц с дозировкой 1 грамм; 5 дозированных единиц с дозировкой 2 грамма и т.д.). Каждая дозированная единица упакована вместе с аппликатором стандартного размера.

HaemoCer PLUS поставляется в 5 различных дозировках:

HaemoCer PLUS поставляется в 5 различных дозировках:

HaemoCer PLUS, гемостатическая пудра, 1 грамм

HaemoCer PLUS, гемостатическая пудра, 2 грамма
HaemoCer PLUS, гемостатическая пудра, 3 грамма
HaemoCer PLUS, гемостатическая пудра, 5 граммов

Стандартный размер аппликатора, поставляемой вместе с гофрофлаконом гемостатической пудрой в одной внутренней (потребительской) упаковке, составляет 440 мм и предназначен, для обработки неглубоких ран.

Для обработки же более глубоких ран или для проведения лапароскопических процедур используется универсальный аппликатор HaemoCer Universal Applicator, который не входит в основной состав изделия, и не входит во вторичную (коммерческую) упаковку МИ «Гемостатическая пудра HaemoCer PLUS (ХемоЦер ПЛЮС) во флаконе с аппликатором» и является принадлежностью, которая поставляется отдельно. Его длина составляет 440 мм.

8.4 Условия производства

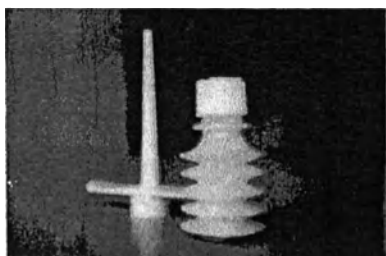
Производство осуществляется компанией «БиоЦер Энтвиклангс-ГмбХ» (BioEntwicklungs-GmbH) в Байройте в условиях чистого помещения. Все компоненты (порошок, флакон, крышка, аппликатор и упаковочные материалы) закупаются у субпоставщиков и обрабатываются в чистом помещении. Порошок расфасовывается во флаконы с использованием гравиметрического метода, которые затем укупориваются крышками.

8.5 Способ стерилизации

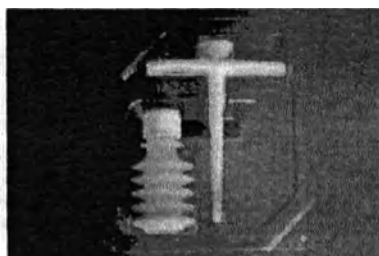
Стерилизация осуществляется путем гамма-облучения с использованием внешнего источника ионизирующего излучения.

8.6 Изображение МИ

На рисунке 2 представлено фото-изображение гофрофлакона с гемостатической пудрой HaemoCer PLUS, с аппликатором стандартного размера.



Флакон с аппликатором



Внутренний блистер



Внешний блистер с вложенным в него внутренним блистером

Рисунок 2 - Изображение гофрофлакона с гемостатической пудрой HaemoCer PLUS с аппликатором стандартного размера

На рисунке 3 представлена вторичная (коммерческая) упаковка гемостатической пудры HaemoCer PLUS.



Рисунок 3 – Вторичная (коммерческая) упаковка гемостатической пудры HaemoCer PLUS (включает 5 дозированных единиц HaemoCer PLUS)

8.7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

В таблицах 1, 2 представлено описание флакона с аппликатором стандартного размера и самого медицинского изделия «Гемостатическая пудра HaemoCer PLUS»

Таблица 1

Описание элементов упаковки HaemoCer PLUS

№	Описание	Характеристики
1	Флакон	Флакон - бутылка с дозатором в виде гофр Флакон имеет пять гофр Материал флакона: полиэтилен низкой плотности, тип Purell PE 1018 E
2	Запорный колпачок	Материал колпачка: полипропилен, тип Bormed RF830MO
3	Аппликатор	Материал аппликатора: полипропилен, тип Bormed RF830MO Длина аппликатора (от рукоятки): 70 мм Диаметр широкой (коннекторной) части: 13 мм Диаметр отверстия узкой части: 1,5 мм Длина рукоятки: 60 мм Ширина рукоятки (самое широкое место): 15 мм Внутри аппликатора нанесена резьба для навинчивания на флакон

Таблица 2

Сводная таблица сравнительных характеристик вариантов исполнения МИ
«Гемостатическая пудра HaemoCer PLUS»

Характеристики МИ	Варианты исполнения МИ Гемостатическая пудра HaemoCer PLUS			
	с массой 1 г	с массой 2 г	с массой 3 г	с массой 5 г
Основной материал	Картофельный крахмал			
Химическая характеристика	Натрий-карбоксиметиловый крахмал, тип А			
Цвет	Белый			
Запах	Без запаха			
Вес, гр	1 грамм	2 грамма	3 грамма	5 граммов
Диаметр частиц/гранул, мкм	10 – 100 мкм (в среднем: 40мкм)			
Поверхность частиц/гранул	Гладкая			
Водопоглощающая способность / массовых частей по отношению к собственному	45			

Характеристики МИ	Варианты исполнения МИ			
	Гемостатическая пудра НаемоСег PLUS			
	с массой 1 г	с массой 2 г	с массой 3 г	с массой 5 г
весу				
Принцип действия	Быстрая дегидратация вытекающей крови			
Целевое назначение	Местный гемостаз			

9. Способ применения медицинского изделия

После вскрытия стерильной упаковки извлечь аппликатор и флакон. Затем снять запорный колпачок с флакона и навинтить аппликатор (рисунок 6).

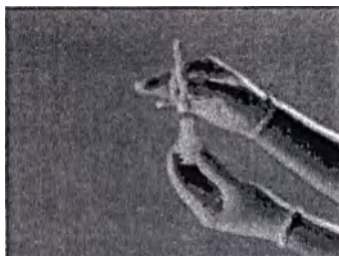
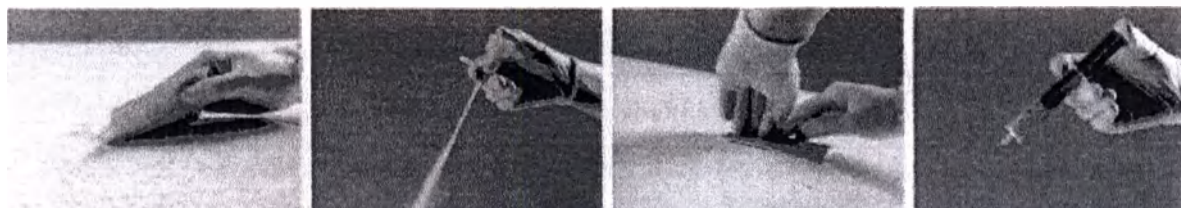


Рисунок 6 – Присоединение аппликатора к флакону

Для нанесения следует использовать так называемую «4-шаговую технологию» (рисунок 7):



Сушить

Удалить излишки крови с помощью сухого компресса

Нанести

Нанести порошок на раневую поверхность

Прижать

С помощью сухого компресса оказывается умеренное давление на рану, чтобы предотвратить вымывание порошка

Увлажнить

Перед удалением компресса его следует обильно увлажнить, чтобы не допустить удаление сгустка крови вместе с компрессом

Рисунок 7 – Технология использования гемостатической пудры НаемоСег PLUS

10. Принадлежности – Универсальный аппликатор НаемоСег Univ Applicator

10.1 Описание универсального аппликатора НаемоСег Universal Applicator

Для проведения лапароскопических процедур или для обработки глубоких используется универсальный аппликатор НаемоСег Universal Applicator.

Универсальный аппликатор НаемоСег Universal Applicator является аксессуаром и входит в основной состав изделия.

Универсальный аппликатор НаемоСег Universal Applicator является ручным приспособлением одноразового пользования, предназначенным для дозированной подачи гемостатического порошка НаемоСег.

Полезная длина универсального аппликатора HaemoCer Universal Applicator составляет 380 мм (38 см).

Это позволяет пользователю применять гемостатический порошок HaemoCer на более глубоко расположенных источниках кровотечения, для которых длина стандартного аппликатора является недостаточной, либо делает его пригодным для использования при эндоскопических вмешательствах.

Универсальный аппликатор HaemoCer Universal Applicator надевается на аппликатор уже допущенного к применению гемостатического порошка HaemoCer и соединяется с ним.

Универсальный аппликатор HaemoCer Universal Applicator требуется исключительно на время папеснения порошка при остановке кровотечения. Непрерывное применение длится всего несколько минут и, таким образом, его следует классифицировать как «кратковременное применение».

Универсальный аппликатор HaemoCer Universal Applicator вводится как через физиологические отверстия, так и через отверстия в теле, полученные хирургическим путем.

Применительно к Универсальному аппликатору HaemoCer Universal Applicator речь идет о медицинском изделии однократного применения, поставляемом в стерильном состоянии. Повторное применение не допускается.

На рисунке 4 представлен универсальный аппликатор HaemoCer Universal Applicator.

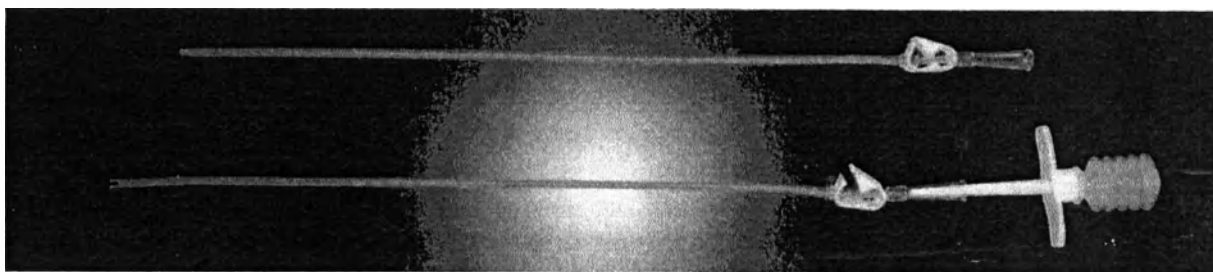


Рисунок 4 - Универсальный аппликатор HaemoCer Universal Applicator

10.2 Основные параметры и характеристики универсального аппликатора HaemoCer Universal Applicator

Технические характеристики Универсального аппликатора HaemoCer Universal Applicator представлены в таблице 3.

Таблица 3
Технические характеристики Универсального аппликатора HaemoCer Universal Applicator

№ на чертеже*	Наименование элемента	Размер элемента, мм	Материал элемента
1	Насадка (с углублением для подсоединения стандартного аппликатора)	Длина: 40 Диаметр внутренний (широкая часть бункера): 8 Диаметр внутренний «горловины»: 4,5	Поливинилхлорид RB1 NDG shore A 81
2	Трубка	Длина: 35 Диаметр внутренний: 2,8	Поливинилхлорид RB1 NDG shore A 81
3	Зажим	Длина: 25 Ширина: 10	Полипропилен, тип Bormed RF830MO
4	Адаптер	Длина: 10	АБС-пластик

№ на чертеже*	Наименование элемента	Размер элемента, мм	Материал элемента
		Диаметр: 3	(акрилонитрилбутадиен) Terlux 2802
5	Трубка	Длина: 380 Диаметр внутренний: 2,8	Полиэтилен Purell 1810 E

*чертеж Универсального аппликатора HaemoCer Universal Applicator представлен на рисунке 5.

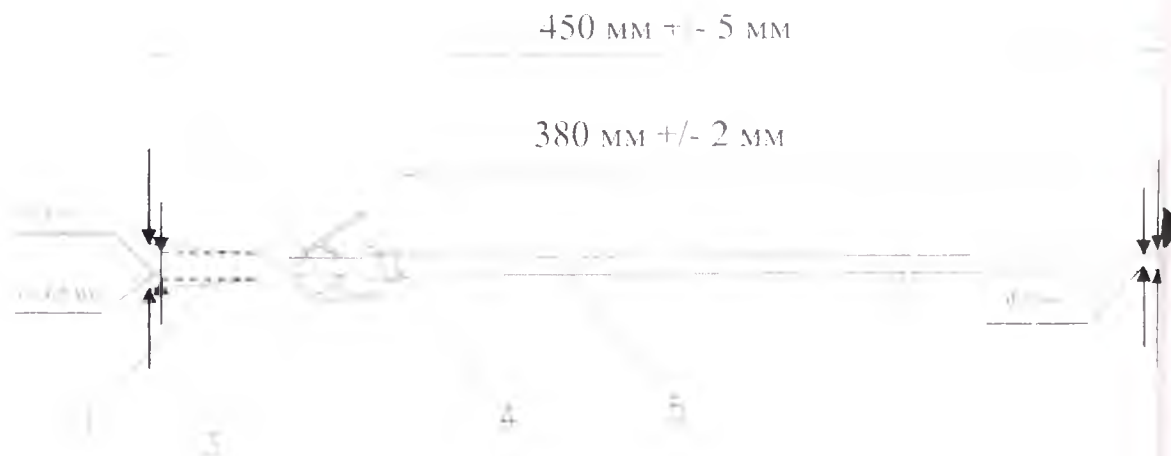


Рисунок 5 – Схема Универсального аппликатора HaemoCer Universal Applicator

На конце универсального аппликатора – разрез. Длина разреза: 5 мм. Изображение нижней части универсального аппликатора с разрезом представлено на рисунке 6.



Рисунок 6 - Нижняя часть универсального аппликатора с разрезом

Универсальный аппликатор HaemoCer Universal Applicator упакован в стерильную потребительскую упаковку и поступает в продажу по 5 штук в упаковке.

На рисунке 7 изображена вторичная упаковка универсального аппликатора HaemoCer Universal Applicator.

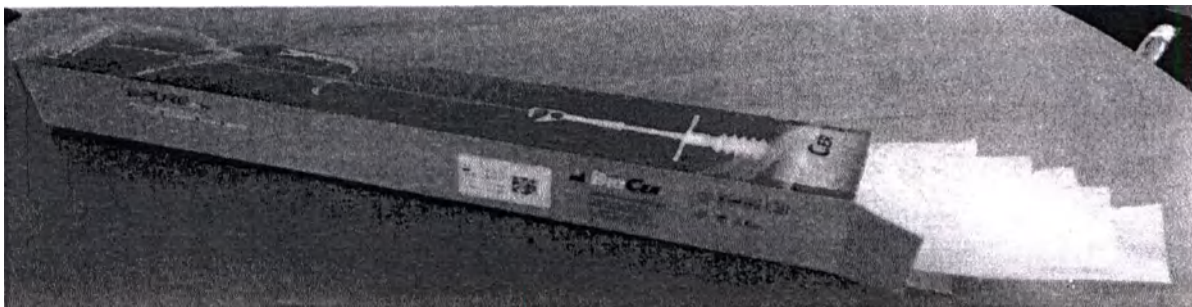


Рисунок 7 - Упаковка HaemoCer Universal Applicator, включающая 5 стерильных изделий

11. Предупреждения

HaemoCer PLUS не является альтернативой тщательному проведению хирургического вмешательства и в частности надлежащему применению общепринятых методов гемостаза (например, наложению лигатуры).

HaemoCer PLUS поставляется как стерильный продукт. Его нельзя рестирилизировать. Неиспользованные открытые системы необходимо выбрасывать.

Повторное применение предназначенных для разового использования приборов может повлечь за собой серьезные проблемы со здоровьем пациента и нарушение функций продукта.

При подозрении на инфекцию применение HaemoCer PLUS не рекомендуется: при использовании продукта в инфицированных областях следует действовать с особой осторожностью.

Совместное применение HaemoCer PLUS с другими гемостатическими агентами локального применения не было исследовано в рамках клинических испытаний, а следовательно, не рекомендуется.

При достижении гемостаза следует удалить излишние частицы HaemoCer PLUS с обработанного участка посредством промывания или отсасывания. Это особенно важно в случае применения в области спинного мозга, костных отверстий и/или зрительного нерва и хиазмы. При контакте с кровью или жидкостью HaemoCer PLUS незамедлительно разбухает до своего максимального объема. Удаление излишнего гемостатического вещества позволяет избежать некроза окружающих тканей, возможного вследствие вызванного набуханием сдавливания.

12. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

При применении HaemoCer PLUS в сочетании с аутогемотрансфузией или аппарата искусственного кровообращения («искусственное сердце-легкие») следует действовать с особой осторожностью в целях предотвращения возможного попадания частиц в систему экстракорпорального кровообращения. Избежать такого попадания можно при помощи кардиотомного резервуара 40 мкм, отмывания и трансфузионного фильтра 40 мкм.

HaemoCer PLUS предназначен для применения на сухих участках. Соприкосновение с жидкостью (физиологическим раствором или антибиотическим раствором) перед применением результирует в потере гемостатических свойств.

HaemoCer PLUS не рекомендуется для первичного лечения нарушений коагуляции.

Не было проведено тестирование применения HaemoCer PLUS на поверхности костей, соединенных связующими веществами с протезным материалом. Во избежание возможного значительного понижения метилметакрилатных соединений, используемых в протезировании, перед использованием связующих веществ надлежит полностью удалить излишки HaemoCer PLUS с костных поверхностей посредством промывания.

Данный продукт допускается только для применения хирургами, владеющими оперативной техникой данного типа. Хирург несет ответственность за применение.

13. Хранение и срок годности

13.1 Условия хранения: Медицинское изделие следует хранить при комнатной температуре в оригинальной упаковке в защищенном от света месте. Следует беречь продукт от влаги.

13.2 Срок годности изделия: 3 года от даты изготовления. Дата изготовления указана на потребительской и внутренней упаковке.

Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии соблюдения условий хранения.

14. Маркировка. Пояснение символов на упаковке

Перечень маркировочных знаков, нанесенных на упаковку изделия представлен на рисунке 8.

	Срок годности		Обращайтесь к инструкции по
	Стерилизация облучением		Для одноразового применения
	Регистрационный номер		Номер партии
	Производитель		

Рисунок 8 – Маркировочные знаки на упаковке изделия (с расшифровкой)

15. Гарантии изготовителя

15.1 Производитель гарантирует, что МИ «Гемостатическая пудра НаемоСер» (ХемоСер ПШОС) во флаконе с аппликатором, с принадлежностями» изготавливается в соответствии со спецификацией и в соответствии с ISO 13485, Директивой 93/42/Е и другими действующими отраслевыми стандартами и нормативными требованиями.

15.3 Производитель не несет ответственности если упаковка вскрыта.

16. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
На данный момент не наблюдается.

17. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Совместное применение НаемоСер PLUS с другими гемостатическими агентами для локального применения не было исследовано в рамках клинических испытаний. Следовательно, не рекомендуется.

18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация использованного медицинского изделия такая же, как и для эпидемиологически безопасных отходов, приближенных по составу к твердым бытовым отходам (отходы класса А), осуществляется в соответствии с санитарными и эпидемиологическими правилами и нормативами, применяемыми на территории (СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами") и утвержденной инструкцией организации. Утилизация изделия осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность. В вопросах утилизации медицинского изделия необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ: ЗАО «НДА Деловая медицинская компания», располагающееся по адресу: Россия, 199034, г.Санкт-Петербург, 16-ая линия В.О., д.7, тел. 8 (812) 714-06-14; e-mail: nda@nda.ru

19. Название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения

BioCER Entwicklungs-GmbH (БиоЦер Энтвicklунгс ГмбХ)
Address: Ludwig-Thoma-Str. 36c, 95447, Bayreuth, Germany
Tel: +49 (0921) 78 77 70 0
e-mail: info@biocer-gmbh.de

20. По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию, являющуюся уполномоченным представителем производителя:

ЗАО «НДА Деловая медицинская компания»
Адрес: 199034, Россия, г.Санкт-Петербург, 16-ая линия В.О., д.7.
Тел.: +7 (812) 714-06-14; e-mail: nda@nda.ru

**BETRIEBSUNTERLAGEN
FÜR MEDIZINPRODUKT**

Blutstillendes Pulver HaemoCer PLUS in einem Fläschchen mit Applikator, mit Zubehör
Produkt der BioCer Entwicklungs-GmbH, Deutschland

2015

1. Bezeichnung des Medizinproduktes

Blutstillendes Pulver HaemoCer PLUS in einem Fläschchen mit Applikator, mit Zubehör

2. Einsatzbereich des Medizinproduktes

Chirurgie.

3. Angaben über den Produzenten des Medizinproduktes:

BioCer Entwicklungs-GmbH, Deutschland

Anschrift: Ludwig-Thoma-Str. 36c, 95447, Bayreuth, Germany

Tel.: +49 (0)921 78 77 70 73

E-mail: info@biocer-gmbh.de

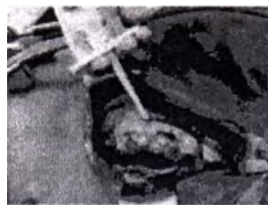
4. Bestimmungszweck

Lokale Blutstillung.

Das Medizinprodukt „Blutstillendes Pulver HaemoCer PLUS“ ist für die Anwendung in medizinischen Anstalten während der chirurgischen Prozeduren und bei diversen Verletzungen ein zusätzliches Mittel zur Stillung von Blutungen aus Kapillaren, Venen, arteriellen Gefäßen und parenchymatösen Gewebe geeignet, wenn Standardmethoden (solche wie Heften, Schweißen und/oder Flicken) uneffektiv oder unpraktisch sind.

5. Indikationen zum Einsatz des Medizinproduktes

Abbildung 1 zeigt verschiedene medizinische Indikationen mit der Verwendung von HaemoCer PLUS:



Nierentransplantation



Orthopädie (Knie)



Sternumsblutungen



Entfernung eines Hirntumors

Abb.1 – Verwendung des blutstillenden Pulvers HaemoCer PLUS bei chirurgischen Interventionen an diversen Organen

6. Gegenindikationen zum Einsatz des Medizinproduktes

Blutstillendes Pulver HaemoCer PLUS darf für Injektionen in Blutgefäße nicht verwendet werden. Dies kann disseminierte intravasale Koagulation verursachen.

HaemoCer PLUS darf zur Kontrolle der puerperalen Blutungen oder Menorrhagie nicht verwendet werden.

HaemoCer PLUS darf für Harnblasen- oder Harnröhreninjektionen nicht verwendet werden. HaemoCer PLUS für Augeninjektionen nicht verwendet werden.

HaemoCer PLUS ist für Patienten mit Stärkeintoleranz bzw. Intoleranz der stärkehaltigen Komponenten kontraindiziert.

7. Bestandteile des Medizinproduktes, Ausführungsvarianten

1. Blutstillendes Pulver HaemoCer PLUS in einem Fläschchen mit Applikator, Ausführungsvarianten:

Blutstillendes Pulver HaemoCer PLUS, 1 g, in einem Fläschchen mit Applikator

Blutstillendes Pulver HaemoCer PLUS, 2 g, in einem Fläschchen mit Applikator

BioCer Entwicklungs GmbH

Sitz der Gesellschaft: Ludwig-Thoma-Straße 36c, 95447 Bayreuth, Registergericht Bayreuth, HRB 2974, Ust-ID-Nr. DE229151482

Geschäftsführer: Dr. M. Heinlein, F. Heidenau

Sparkasse Bayreuth, BLZ 77350110, Kto.-Nr. 38010666, DE39 7735 0110 0038 0106 66

Blutstillendes Pulver HaemoCer PLUS, 3 g, in einem Fläschchen mit Applikator
Blutstillendes Pulver HaemoCer PLUS, 5 g, in einem Fläschchen mit Applikator

II. Zubehör:

HaemoCer Universal Applicator, 440 mm lang (max. 20 Stck.)

8. Beschreibung des Medizinproduktes

8.1 Beschreibung des Medizinproduktes

HaemoCer PLUS ist ein pulverförmiges Medizinprodukt auf Basis gereinigter Pflanzenstärke, das als Hämostyptikum bei chirurgisch-invasiven Eingriffen zur Blutstillung verwendet wird. HaemoCerTM PLUS ist vollkommen frei von tierischen oder humanen Bestandteilen

Das Produkt ist ein sterilisiertes, weißes Pulver, das in seinen Eigenschaften biokompatibel und nicht Fieber erzeugend ist. HaemoCer PLUS wird innerhalb weniger Tage komplett vom Körper absorbiert.

8.2 Wirkungsweise des Medizinproduktes

Durch den Einsatz von HaemoCer PLUS wird dem Blut aufgrund der absorbierenden Eigenschaften der Partikel das Wasser entzogen. Hierdurch kommt es zu einer Anreicherung von Thrombozyten, roten Blutkörperchen und Gerinnungsproteinen, so dass die natürliche physiologische Blutgerinnung deutlich beschleunigt wird. Nach der Applikation von HaemoCer PLUS auf die Blutung, bildet sich eine gelartige Masse, die als mechanische Barriere fungiert und zur Blutstillung führt.

8.3 Darreichungsform

HaemoCer PLUS wird in Anwendungseinheiten zu je 1, 2, 3 bzw. 5 Gramm in einer doppelt sterilen Anwendungseinheit bereitgestellt. Grundsätzlich besteht es aus einem Ziehharmonika-Fläschchen mit blutstillendem Pulver und Applikator.

Das Pulver befindet sich in einem Ziehharmonika-Fläschchen. Für die Lagerung ist das Fläschchen mit einer aufschraubbaren Kappe verschlossen, so dass das Pulver nicht auslaufen kann.

Für die Anwendung des blutstillenden Pulvers ist ein standardgerecht dimensionierter Applikator erforderlich. Der standardgerecht dimensionierte Applikator ist ein Bestandteil der internen Verpackung (Verbrauchsverpackung) einer Anwendungseinheit. Ausführliche Beschreibung des Applikators, welcher samt einem Ziehharmonika-Fläschchen mit blutstillendem Pulver zur internen Verpackung (Verbrauchsverpackung) einer Anwendungseinheit gehört, ist in der Tabelle 1 enthalten.

Jede sekundäre (handelsübliche) Verkaufsverpackung enthält 5 entsprechend dosierten Anwendungseinheiten (5 dosierte Einheiten von je 1 g; 5 dosierte Einheiten von je 2 g etc.). Jede dosierte Einheit ist samt einem standardmäßig dimensionierten Applikator verpackt.

HaemoCer PLUS ist in 5 diversen Größen verfügbar:

HaemoCer PLUS, blutstillendes Pulver, 1 g

HaemoCer PLUS, blutstillendes Pulver, 2 g

HaemoCer PLUS, blutstillendes Pulver, 3 g

HaemoCer PLUS, blutstillendes Pulver, 5 g

Die Standardgröße des Applikators, welcher samt einem Ziehharmonika-Fläschchen mit blutstillendem Pulver in Innenverpackung (Handelsverpackung) mitgeliefert wird, beträgt 70 mm und ist für die Behandlung untiefer Wunden bestimmt.

Für die Behandlung der tieferliegenden Wunden oder für laparoskopische Eingriffe wird der HaemoCer Universal Applicator verwendet, der nicht ein Bestandteil des Medizinproduktes und zu

sekundärer Verpackung (Handelspackung) des Medizinproduktes „Blutstillendes Pulver HaemoCer PLUS.. nicht mitgehört, sondern dessen separat auszulieferndes Zubehör ist. Seine Höhe beträgt 440 mm.

8.4 Produktionsbedingungen

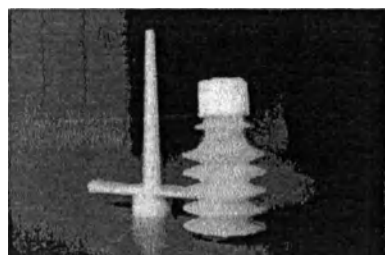
Der Produkt wird von der BioCer Entwicklungs-GmbH unter Reinraumbedingungen in Bielefeld hergestellt. Alle Komponenten (Pulver, Fläschchen, Deckel, Applikator und Verpackung) werden bei den Unterlieferanten eingekauft und in einem Reinraum behandelt. Das Pulver wird in die Fläschchen unter Einsatz eines gravimetrischen Verfahrens abgefüllt, die dann mit Kapseln verschlossen werden.

8.5 Sterilisationsart

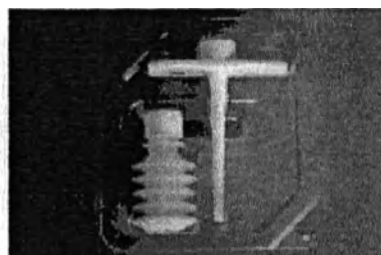
Die Sterilisation erfolgt mit Gamma-Bestrahlung unter Einsatz eines externen Sterilisators.

8.6 Darstellung des Medizinproduktes

In der Abbildung 2 ist Photo eines Ziehharmonika-Fläschchens mit blutstillendem Pulver HaemoCer PLUS, mit standardmäßig dimensioniertem Applikator dargestellt.



Fläschchen mit Applikator



Blister (innen)



*Außenblister mit eingelegtem
blister*

Abb. 2 – Darstellung eines Ziehharmonika-Fläschchens mit blutstillendem Pulver HaemoCer PLUS, mit standardmäßig dimensioniertem Applikator

In der Abb. 3 ist sekundäre Verpackung (Handelspackung) für blutstillendes Pulver HaemoCer PLUS dargestellt.



Abb. 3 – Sekundäre Verpackung (Verkaufspackung) für blutstillendes Pulver HaemoCer PLUS (5 Anwendungseinheiten HaemoCer PLUS)

8.7. Hauptparameter und –charakteristiken des Medizinproduktes

In den Tabellen 1, 2 ist die Beschreibung des Fläschchens mit standardmäßig dimensioniertem Applikator und Medizinprodukt „Blutstillendes Pulver HaemoCer PLUS“ enthalten

Tabelle 1

Beschreibung der Verpackungselemente von HaemoCer PLUS

Nr.	Beschreibung	Charakteristiken
1	Fläschchen	Fläschchen mit Dosierer in Form von Ziehfallen. Das Fläschchen weist fünf Ziehfallen. Material des Fläschchens: LDPE, TypPurell PE 1018 E.
2	Verschlusskappe	Material der Verschlusskappe: Polypropylen, Typ Bormed RF830MO.
3	Applikator	Material des Applikators: Polypropylen, Typ Bormed RF830MO. Länge des Applikators (ab Handgriff): 70 mm. Durchmesser des breiten Teils (Anschlussteils): 13 mm. Öffnungsdurchmesser des schmalen Teils: 1,5 mm. Handgrifflänge: 60 mm. Handgriffbreite (breiteste Partie): 15 mm. Der Applikator hat Innengewinde für Aufschrauben auf das Fläschchen.

Tabelle 2

Übersichtstabelle der Vergleichscharakteristiken diverser Ausführungsvarianten des Medizinproduktes

„Blutstillendes Pulver HaemoCer PLUS“

Charakteristiken des Medizinproduktes	Ausführungsvarianten des Medizinproduktes Blutstillendes Pulver HaemoCer PLUS			
	mit Füllgewicht 1 g	mit Füllgewicht 2 g	mit Füllgewicht 3 g	mit Füllgewicht 5 g
Hauptkomponente	Kartoffelstärke			
Chemische Charakteristik	Natriumkarboximethylstärke, Typ A			
Farbe	weiß			
Geruch	geruchslos			
Gewicht, g	1 g	2 g	3 g	5 g
Partikel-/Granulendurchmesser, µm	10 – 100 µm (durchschnittlich: 40 µm)			
Partikel-/Granulenoberfläche	Glatt			
Wasseraufnahmefähigkeit / Gewichtsanteile relative Eigengewicht	45			
Wirkungsweise	Schnelle Dehydratation des auslaufenden Bluts			
Zweckbestimmung	Lokale Blutstillung			

9. Verfahren zur Anwendung des Medizinproduktes

Nach Öffnen der Sterilverpackung werden der Applikator und das Fläschchen entnommen. Anschließend wird die Verschlusskappe vom Fläschchen entfernt und der Applikator aufgeschraubt (Abb. 6).

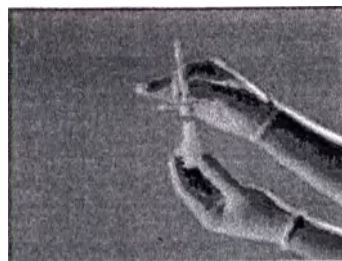
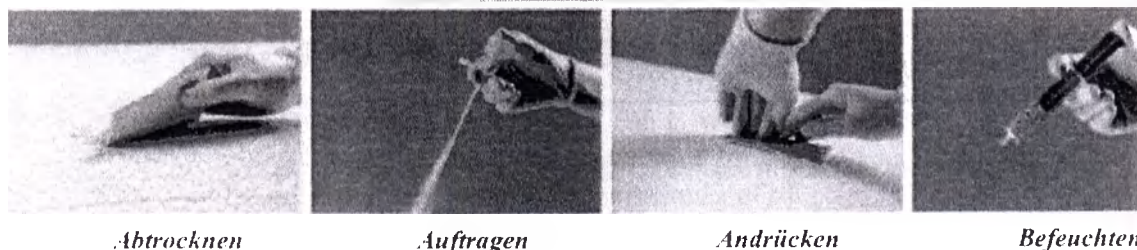


Abb. 6 – Applikator an das Fläschchen anschließen
Für die Applikation ist eine sogenannte “4-step Technik” anzuwenden. (Abb.7):



Abtrocknen
Entfernen von überschüssigem Blut mit Hilfe einer trockenen Kompresse

Auftragen
Applikation des Pulvers auf die Wundfläche

Andrücken
Mit Hilfe einer trockenen Kompresse wird mäßiger Druck auf die Wunde ausgeübt um ein wegspülen des Pulvers zu vermeiden

Befeuchten
Vor Entfernung der Kompresse ist diese ausreichend zu befeuchten, dass diese den anhaftenden Clot nicht mit

Abb. 7 – Anwendungsverfahren des blutstillenden Pulvers HaemoCer PLUS

10. Zubehör – HaemoCer Universal Applicator

10.1 Beschreibung des Universalapplikators HaemoCer Universal Applicator

Der HaemoCer Universal Applicator ist ein Zubehöriteil, welches bei laparoskopischen Eingriffen oder tieferliegenden Wunden zum Einsatz kommt.

Der HaemoCer Universal Applicator ist Zubehör und kein Hauptbestandteil des Medizettes.

HaemoCer Universal Applicator ist eine flexible, manuelle Vorrichtung für den Einmars zur Abgabe des resorbierbaren Blutstillungspulvers HaemoCer.

HaemoCer Universal Applicator hat eine nutzbare Länge von 380 mm (38 cm).

Somit ist es dem Anwender möglich, das Blutstillungspulver HaemoCer an tiefer gelegten Quellen, bei denen der Standardapplikator zu kurz ist, oder aber bei endoskopischen Eingriffen einzusetzen.

HaemoCer Universal Applicator wird auf den Applikator des bereits zugelassene HaemoCer Blutstillungspulvers aufgesetzt und ist mit diesem verbunden.

HaemoCer Universal Applicator wird lediglich für die Dauer der Pulverapplikation benutzt. Die ununterbrochene Anwendung liegt im Bereich weniger Minuten, somit als „Vorübergehend“ einzustufen.

HaemoCer Universal Applicator wird sowohl über natürliche als auch über chirurgisch hergestellte Körperöffnungen eingeführt.

Bei HaemoCer Universal Applicator handelt es sich um ein steril geliefertes Medizinprodukt für einmaligen Verwendung. Eine Wiederaufbereitung ist unzulässig.

In der Abb. 4 ist der HaemoCer Universal Applicator.

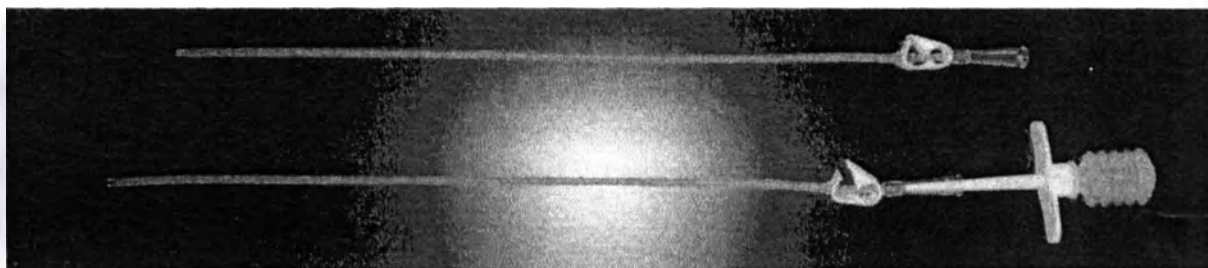


Abb. 4 - HaemoCer Universal Applicator

10.2 Hauptparameter und -daten von HaemoCer Universal Applicator

Technische Daten von HaemoCer Universal Applicator sind in der Tabelle 3 aufgeführt.

Tabelle 3

Technische Daten von HaemoCer Universal Applicator

Zeichnungs-Nr.*	Bezeichnung d. Elementes	Größe d. Elementes, mm	Werkstoff d. Elementes
1	Ansatzstück (mit Aussparung für Anschließen eines Standardapplikators)	Länge: 40 Innendurchmesser breite Partie des Behälters): 8 Innendurchmesser «Hals»): 4,5	PVC RB1 NDG shore A 81
2	Verbindungsrohr	Länge: 35 Innendurchmesser: 2,8	PVC RB1 NDG shore A 81
3	Klemme	Länge: 25 Durchmesser: 10	PP. Typ Bormed RF830MO
4	Adapter	Länge: 10 Durchmesser: 3	ABS-Copolymer (Akrylnitril-Butadien-Styrol-Kopolymer) Terlux 2802
5	Rohr	Länge: 380 Innendurchmesser: 2,8	PE Purell 1810 E

* Die Zeichnung von HaemoCer Universal Applicator ist in der Abb. 5 dargestellt.

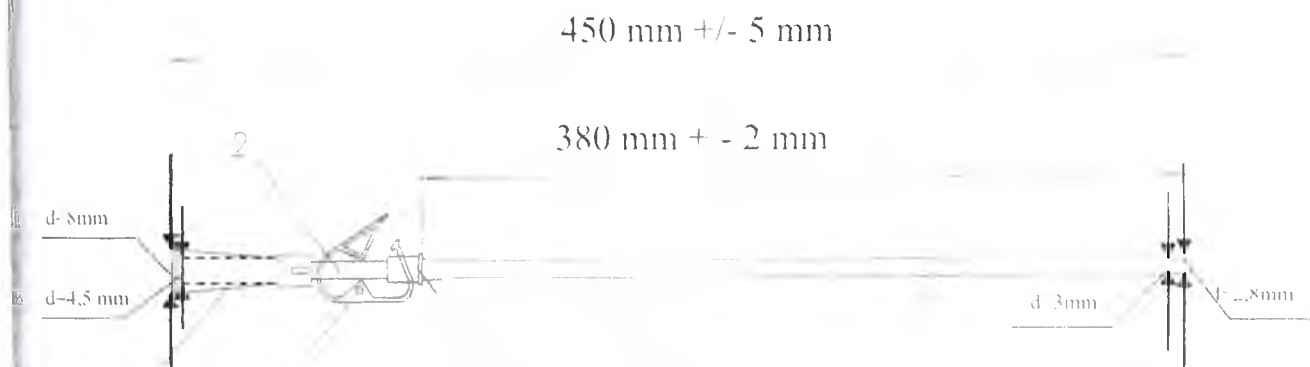


Abb. 5 – Schematische Darstellung von HaemoCer Universal Applicator

Am Ende des Universalapplikators gibt es einen Schlitz. Die Schlitzlänge beträgt 5 mm. Die untere Partie des geschlitzten Universalapplikators ist in der Abb. 6 dargestellt.



Abb. 6 – Untere Partie des geschlitzten Universalapplikators

Der HaemoCer Universal Applicator ist in einer doppelten sterilen Handelspackung verpackt und Verkaufseinheiten zu je 5 Stück bereitgestellt.

In der Abb. 7 ist sekundäre Verpackung für HaemoCer Universal Applicator dargestellt.



Abb. 7 – Verpackung HaemoCer Universal Applicator einschl. 5 sterile Einheiten

11. Warnungen

HaemoCer PLUS stellt keine Alternative zu einer sorgfältigen Durchführung des chirurgischen Eingriffs, insbesondere solche zu einem sachgemäßen Einsatz der üblichen Blutstillungsmethoden (z. B. Ligaturanlegung).

HaemoCer PLUS wird als steriles Produkt geliefert. Es darf nicht resterilisiert werden. Verwendete geöffnete Systeme sind zu verwerfen.

Die Wiederverwendung der als Einwegprodukte konzipierten Erzeugnisse kann ernste Gesundheitsprobleme beim Patienten und Fehlfunktionen des Produktes verursachen.

Sollte ein Verdacht auf etwaige Infektion bestehen, ist der Einsatz von HaemoCer PLUS nicht empfehlenswert: falls das Produkt in den infizierten Bereichen eingesetzt wird, ist besondere Sorgfalt geboten.

Simultane Anwendung von HaemoCer PLUS gemeinsam mit den anderen blutstillenden Mitteln: Die lokale Anwendung wurde im Rahmen der klinischen Tests nicht untersucht und wird nicht empfohlen.

Nach der erreichten Blutstillung sind überflüssige Partikel von HaemoCer PLUS aus dem behandelten Bereich durch Spülen oder Absaugen zu entfernen. Besonders wichtig ist dies bei der Anwendung im Rückenmark-, Knochenöffnungs- und/oder Sehnerv- bzw. Clavicula-Bereich. Bei einem Blut- oder Flüssigkeitskontakt quellt HaemoCer PLUS auf dessen natürliches Volumen sofort auf. Dank der Entfernung der überflüssigen blutstillenden Substanz wird eine mögliche Nekrose der umgebenden Gewebe infolge aufgequellter Kompressionszone verhindert.

12. Vorsichtsmaßnahmen beim Einsatz des Medizinproduktes

Sollte HaemoCer PLUS in Verbindung mit Autohämotransfusion bzw. In Verbindung mit einer Transfusions-Maschine zum Einsatz kommen, so muss man besonders vorsichtig sein, um das

Eindringen der Partikeln in das extrakorporale Zirkulationssystem zu verhindern. Solches Eindringen lässt sich dank Anwendung eines kardiotomen 40-µm-Reservoirs, urch Abspülung und mittels eines 40-µm-Transfuionsfilters vermeiden.

Das Blutstillende Pulver HaemoCer PLUS ist für den Einsatz in den trockenen Bereichen bestimmt. Das Kontakt mit einer Flüssigkeit (einer physiologischen oder antibiotischen Lösung) vor dem Einsatz führt zum Verlust an blutstillenden Eigenschaften.

HaemoCer PLUS wird nicht empfohlen für primäre Behandlung der Koagulationsstörungen.

Der Einsatz von HaemoCer PLUS auf der Knochenoberflächen, verbunden mit Prothesenmaterial durch Bindemittel wurde nicht getestet . Zur Vermeidung der etwaigen wesentlichen Verminderung der Methylmetakrilatverbindungen, die während der prothetische Versorgung zum Einsatz kommen, ist das überflüssige Produkt HaemoCer PLUS vor der Anwendung der Bindemittel von den Knochenoberflächen durch Spülen vollständig zu entfernen.

Dieses Medizinprodukt darf nur von Chirurgen, die mit solchartigen Operationstechniken familiär sind, eingesetzt werden. Der Chirurg haftet für die Anwendung des Produktes.

13. Lagerung und Haltbarkeitsdatum

13.1 Lagerungsbedingungen: Das Medizinprodukt ist in der Originalverpackung bei Raumtemperatur, vor Licht geschützt zu lagern. Vor Feuchte schützen.

13.2 Haltbarkeit des Medizinproduktes: 3 Jahre ab Herstellungsdatum. Das Herstellungsdatum ist an der Handelspackung und an der Innenverpackung angegeben.

Die Sterilität bleibt innerhalb der ganzen Lagerungsfrist unter Einhaltung der ganzen Lagerungsfrist aufrechterhalten.

14. Kennzeichnung. Erklärung für Symbole an der Verpackung

Das Verzeichnis der an der Verpackung angebrachten Kennzeichen ist in der Abb. 8 dargestellt.

	Haltbarkeitsdatum		Informationskennzeichen
	Gamma-Sterilisation		Die Wiederverwendbarkeit wird ausgeschlossen
	Reg.-Nr		Lot-Nr.
	Produzent		

Abb. 8 – Kennzeichen an der Verpackung des Medizinproduktes (mit Entschlüsselung)

15. Herstellergarantien

15.1 Der Produzent garantiert, dass das Medizinprodukt „Blutstillendes Pulver HaemoCer PLUS in einem Fläschchen mit Applikator, mit Zubehör“ spezifikationsgerecht und gemäß ISO 13485, Директивой 93/42/EEC und sonstigen geltenden Industriezweignormen und normativen Anforderungen hergestellt ist.

15.3 Der Produzent übernimmt keine Haftung, soweit die Verpackung geöffnet ist.

16. Etwaige Nebenwirkungen bei der Verwendung des Medizinproduktes

Zu diesem Zeitpunkt lassen sich keine Nebenwirkungen feststellen.

17. Wechselwirkung mit den anderen Medizinprodukten

Simultane Anwendung von HaemoCer PLUS gemeinsam mit den anderen blutstillenden Produkten. Die lokale Anwendung wurde im Rahmen der klinischen Tests nicht untersucht und wird nicht empfohlen.

18. Vernichtung und Entsorgung

Das verbrauchte Medizinprodukt „Blutstillendes Pulver HaemoCer PLUS in einem Fläschchen mit Applikator, mit Zubehör“ ist wie epidemiologisch unbedenkliche Abfälle, deren Zusammensetzung sich solcher der festen Haushaltsabfälle (Abfälle der Klasse A) annähert, in der Übereinstimmung mit den auf dem Gelände der RF geltenden sanitär-epidemiologischen Regeln und Vorschriften (SanPiN 2.1.7.2790-10 „Sanitär-epidemiologische Anforderungen an den Umgang mit den medizinischen Abfällen“) und gemäß der genehmigten Vorschrift der jeweiligen medizinischen Einrichtung zu entsorgen. Die Entsorgung des Medizinproduktes wird von der medizinischen Einrichtung entsorgt, die medizinische Tätigkeit ausübt. Zu den Fragen der Entsorgung des Medizinproduktes bitte Kontakt mit dem bevollmächtigten Vertreter des Produzenten auf dem Gelände der RF - ZAO „Delovaya Medizinskaya Kompaniya“ (ЗАО «НДА Деловая медицинская компания») mit Firmensitz in Russland, 199034 St. Petersburg, 16. Linie der Wassily Insel. Haus, Tel.: 8 (812) 714-06-14; E-mail: nda@nda.ru aufnehmen.

19. Firmenname und Firmensitz des Produzenten des Medizinproduktes

BioCer Entwicklungs-GmbH

Anschrift: Ludwig-Thoma-Str. 36c, 95447, Bayreuth, Germany

Tel.: +49 (0921) 78 77 70 0

E-mail: info@biocer-gmbh.de

20. In allen Fragen betreffs Qualität des Medizinproduktes auf dem Gelände der RF bitte Kontakt mit der Gesellschaft aufnehmen, die die bevollmächtigte Vertreterin des Produzenten ist:

ZAO „Delovaya Medizinskaya Kompaniya“

Anschrift: 199034, Russland, St. Petersburg, 16. Linie der Wassily Insel., Haus 7.

Tel.: +7 (812) 714-06-14; E-mail: nda@nda.ru

File-No. 3763 z/2015

I hereby certify, that this document was acknowledged
in my presence by

Dr. Markus Heinlein,
born on 28.05.1970,
situated at D-95447 Bayreuth,
Ludwig-Thoma-Str. 36 C,
personally known to me,

Upon my inspection of the commercial register at the
local court of Bayreuth, today, I further certify, that
the

BioCer Entwicklungs-GmbH
situated at Bayreuth, Germany,

is a registered company under HR B no. 2974, and
Dr. Markus Heinlein is the Managing Director of the
company. He is authorized to act on behalf of the com-
pany.

Bayreuth, 16th of December
Twothousandfifteen.



Hendrik Zuber
Notary

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Hendrik Zuber
3. in seiner / ihrer Eigenschaft als Notar in Bayreuth
4. sie ist versehen mit dem Stempel Siegel des (der) Notars
Hendrik Zuber
- Bestätigt
5. in Bayreuth 6. am 17. Dezember 2015
7. durch den Präsidenten des Landgerichts Bayreuth
8. unter Nr. 91 V 566 2015
9. Stempel Siegel 10. Unterschrift



Jörn Bernreuther
Prof. Dr. Jörn Bernreuther

"БиоЦер" (BioCER)
Людвиг-Тома-Штрассе 36с
95447 Байройт
Телефон: 0921 / 787770-0
Телефакс: 0921 / 787770-79
www.biocer-gmbh.de

ТЕКСТ ДУБЛИРУЕТСЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Байройт, 07 декабря 2015 года.

[Подпись]

Генеральный управляющий
Доктор Маркус Хайнляйн

Штамп:

"БиоЦер" (BioCER)
Людвиг-Тома-Штрассе 36с
95447 Байройт
www.biocer-gmbh.de

БиоЦер Энтвиклангс ГмбХ (BioCER Entwicklungs GmbH)
Юридический адрес: Людвиг-Тома-Штрассе 36с, 95447 Байройт, зарегистрирован в Байройте, HRB 2974,
Идентификационный номер плательщика DE229151482
Управляющие: Др. М. Хайнляйн, Ф. Хайденау
Сберкасса Байройт, BLZ 77350110, Счет № 38010666, DE39 7735 0110 0038 0106 66

"БиоЦер" (BioCER)
Людвиг-Тома-Штрассе 36с
95447 Байройт
Телефон: 0921 / 787770-0
Телефакс: 0921 / 787770-79
www.biocer-gmbh.de

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Гемостатическая пудра НаемоСер PLUS (ХемоЦер ПЛЮС) во флаконе с
аппликатором, с принадлежностями**
производства БиоЦер Энтвиклангс ГмбХ (BioCER Entwicklungs GmbH), Германия

2015

ТЕКСТ ДУБЛИРУЕТСЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Настоящим я свидетельствую, что подпись на данном документе действительно являются подписью

Г-на доктора **Маркуса Хайнляйна**,
родившегося 28.05.1970г.,
с местонахождением по адресу: D-95447 Байройт,
Людвиг-Тома-Штрассе 36с,
личность которого мною установлена.

На основании результатов проверки Торгового реестра в участковом суде Байройта, проведенной мною сегодня, я удостоверяю также, что

**компания БиоЦер Энтвиклангс ГмбХ
(BioCer Entwicklungs GmbH)
с местонахождением в Байройте, Германия**

зарегистрирована в Торговом реестре под номером HRB 2974, а доктор **Маркус Хайнляйн** является управляющим директором компании. Он правомочен действовать от имени и по поручению компании.

Байройт, 16 декабря
Две тысячи пятнадцатого года.

[Подпись]
Хендрик Цубер
Нотариус

Печать круглая и тисненая: Хендрик Цубер. Нотариус. г. Байройт.

60070

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан Нотариусом Хендриком Цубером

3. действующим в качестве Нотариуса г. Байройте

4. скреплен печатью/штампом Нотариуса Хендрика Цубера

Удостоверено

5. в г. Байройте

6. 17 декабря 2015 г.

7. Председателем Земельного суда Байройта

8. за №: 91 V 566/2015

9. Штамп/Печать

Гербовая печать: Председатель Земельного суда Байройта.

10. Подпись

[Подпись]

Проф. д-р. Йорн Бернройтер

Двадцать первого января две тысячи шестнадцатого года

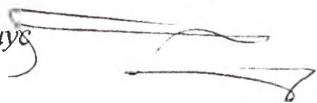
Зарегистрировано в реестре за № 11-2/11

Homарууц



и скреплено печатью 16 листа(ов)

Homapuyx



Город

Двадцать пятого января год тысячи шестнадцатого века.

[illegible]

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 листов,
нотариус: