

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

ЯДРАН- ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ a.o./JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Глобальный директор по регуляторным вопросам/ Globally Regulatory Affairs Director

(должность/position)

Сандра Кошчак/Sandra Koščak

(имя/name)

Sandra Koščak

(подпись/signature)

« 28 » 12 2017 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

06
JGL d.d.
Svilno 20 Rijeka

Эксплуатационная документация

Спрей назальный Аква Марис® Классический,

Производства JADRAN – GALENSKI LABORATORIJ d.d.

(ЯДРАН - ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ a.o.), Хорватия.

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. / JGL d.d. / Svilno 20 51000 Rijeka Croatia, Commercial court in Rijeka Reg.no. / Te-95/907-2 Company ID no. C4000

SOCIETE GENERALE-SPLITSKA BANKA d.d. Rudera Boškovića 16 21000 Split, IBAN: HR1623300031100206298 Foreign currency acc. no. 200
SWIFT: SOGEHR22, ERSTE & STEIERMARKISCHE BANK d.d. Jadranski trg 3A, 51000 Rijeka, BAN: HR3424020061100029110 Foreign currency
7001-978-3715957 SWIFT: ESSCHR22 PRIVREDNA BANKA d.d., Račkova 6, 10000 Zagreb, IBAN: HR262340009110157389 Foreign currency
70010-213459 SWIFT: PRZGHR2X

Founding capital: HRK 118472000.00 (paid in full) / Issued shares: no. 1184720 / Share nominal value: HRK 100.00
Head Executive Director: Jasmin Hula, Executive Directors: Vukob Smaglic, Poropat, Jakšić / President of the Management Board: Jasmin Hula

Оглавление

Инструкция-вкладыш по применению для пациентов	3
Инструкция по применению для специалистов с медицинским образованием.....	7
Состав на 100 мл:	7
Внешний вид:	7
Назначение:.....	7
Применяется:	7
Описание:	8
Показания к применению:.....	9
Способ применения:.....	9
Указания по применению:	9
Противопоказания:	9
Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами:	10
Применение при беременности и в период лактации:	10
Побочные действия:	10
Срок годности:.....	10
Форма выпуска и упаковка:	10
Условия длительного хранения и транспортирования:	10
Условия хранения (эксплуатации):.....	10
Утилизация:	11
Класс опасности отходов:.....	11
Гарантийные обязательства:.....	11
Технические характеристики составных частей флакона	11
Информация об используемых материалах в медицинском изделии.....	15
Информация о стерильности:.....	16
Перечень стандартов, которым соответствует изделие:	16
Данные о производителе и организации, принимающей претензии	17

Инструкция-вкладыш по применению для пациентов

Спрей назальный Аква Марис® Классический

Регистрационное удостоверение:

Стерильный изотонический раствор морской воды.

Содержание NaCl не менее 9 г/л

Состав на 100 мл:

30 мл воды Адриатического моря с натуральными микроэлементами; 70 мл воды очищенной.

Натуральная вода Адриатического моря, входящая в состав раствора, содержит ионы Cl^- , Na^+ , SO_4^{2-} , Mg^{2+} , Ca^{2+} , K^+ , HCO_3^- , Br^- , а также микроэлементы, такие как: цинк, селен, йод, железо, марганец и др.

Не содержит консервантов и химических добавок.

Внешний вид:

Бесцветный прозрачный раствор без запаха.

Назначение:

Спрей назальный Аква Марис® Классический предназначен для нанесения на слизистую оболочку носа для увлажнения слизистой оболочки и удаления выделений.

Применяется:

- для орошения;
- для удаления вирусов, бактерий и инородных частиц;
- для восстановления и увлажнения слизистой оболочки носа;
- для уменьшения раздражения и воспаления локальных участков слизистой оболочки.

Описание:

Стерильная изотоническая морская вода увлажняет слизистую оболочку носа и способствует поддержанию ее нормального физиологического состояния, способствует разжижению слизи и нормализации ее выработки в бокаловидных клетках слизистой оболочки носовой полости.

Микроэлементы воды Адриатического моря улучшают функцию мерцательного эпителия, оказывают стимулирующее, восстановительное, очищающее, противовоспалительное действие на слизистую оболочку полости носа, повышают ее устойчивость к внедрению патогенных микроорганизмов.

Ионы кальция и магния стимулируют движение «реснитчатых клеток» слизистой оболочки, способствующих удалению из полости носа микроорганизмов и инородных частиц и нормализуют реологические свойства слизи.

Йод, ионы натрия и хлорид-ионы оказывают антисептический эффект, а также активизируют выработку защитной слизи.

Ионы цинка и селена стимулируют местный иммунитет слизистой оболочки носа и околоносовых пазух.

Ионы кальция обладают противоаллергическим действием.

Карбонаты, сульфаты, хлориды нормализуют выработку назальной слизи.

Спрей назальный Аква Марис® Классический способствует смыванию и удалению вирусов, бактерий, аллергенов и инородных частиц со слизистой носа, уменьшению местного воспалительного процесса.

Спрей назальный Аква Марис® Классический, применяемый с гигиеническими целями, способствует очищению слизистой от осевшей на ней уличной и комнатной пыли.

Показания к применению:

- профилактика острых респираторных инфекций (ОРВИ);
- профилактика ринита;
- сухость слизистой оболочки полости носа;
- подготовка слизистой оболочки к применению назальных препаратов;
- сохранение физиологических характеристик слизистой оболочки полости носа в измененных микроклиматических условиях у лиц, живущих и работающих в помещениях с кондиционированным воздухом и/или центральным отоплением; у людей, носоглотка которых постоянно подвергается вредным воздействиям (курильщики, водители автотранспорта, люди, работающие в горячих и

запыленных цехах, а также находящиеся в регионах с суровыми климатическими условиями).

Способ применения:

Для профилактики ОРВИ и ринита и ежедневной гигиены носовой полости: детям с 1 года и взрослым по 1-2 впрыскиванию несколько раз в день, при необходимости возможно более частое применение.

Для устранения сухости и раздражения в носовой полости: детям с 1 года и взрослым по 3-4 впрыскивания несколько раз в день, при необходимости возможно более частое применение.

Длительность применения не ограничена.

Указания по применению:

Перед первым использованием следует снять защитную крышку и нажать на распылитель 2-3 раза для того, чтобы выпустить воздух.

Спрей назальный Аква Марис® Классический совместим со всеми средствами, используемыми для лечения насморка.

Противопоказания:

Не выявлены.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами:

Не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами.

Применение при беременности и в период лактации:

Может применяться при беременности и лактации.

Побочные действия:

Не выявлены.

Срок годности:

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Форма выпуска и упаковка:

По 30 мл раствора в стеклянном флаконе темного цвета (200 доз), снабженном распылительным устройством и защитной крышкой. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения (эксплуатации):

Хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре $+ 25 \pm 10^{\circ}\text{C}$, влажности 45-80 %, давлении 84-106.7 кПа.

Утилизация:

Спрей назальный Аква Марис® Классический не оказывает негативного воздействия на окружающую среду, поэтому специальные меры для утилизации раствора не требуются.

Производитель:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
(ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия).

Место производства:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
(ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия).

Претензии к качеству продукта следует направлять в адрес Общества с ограниченной ответственностью «ЯДРАН»:

119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д.38, офис VII, тел./факс: +7(499)143-33-71.

www.aquamaris.ru

Внимание! В данном документе представлены только ОСНОВНЫЕ сведения, все дополнительные параметры содержатся в Инструкции по применению для специалистов с медицинским образованием и также могут быть предоставлены по запросу.

Инструкция по применению для специалистов с медицинским образованием

Внимание!

В данный документ включены сведения, являющиеся коммерческой тайной компании. Данные параметры НЕ учитываются и НЕ контролируются пациентом при применении изделия.

Данный документ предназначен для специалистов с медицинским образованием и может быть предоставлен по запросу.

Спрей назальный Аква Марис® Классический

Регистрационное удостоверение:

Стерильный изотонический раствор морской воды.

Содержание NaCl не менее 9 г/л

Состав на 100 мл:

30 мл воды Адриатического моря с натуральными микроэлементами; 70 мл воды очищенной.

Натуральная вода Адриатического моря, входящая в состав раствора, содержит ионы Cl^- , Na^+ , SO_4^{2-} , Mg^{2+} , Ca^{2+} , K^+ , HCO_3^- , Br^- , а также микроэлементы, такие как: цинк, селен, йод, железо, марганец и др.

Не содержит консервантов и химических добавок.

Внешний вид:

Бесцветный прозрачный раствор без запаха.

Назначение:

Спрей назальный Аква Марис® Классический предназначен для нанесения на слизистую оболочку носа для увлажнения слизистой оболочки и удаления выделений.

Применяется:

- для орошения;
- для удаления вирусов, бактерий и инородных частиц;
- для восстановления и увлажнения слизистой оболочки носа;

- для уменьшения раздражения и воспаления локальных участков слизистой оболочки.

Описание:

Стерильная изотоническая морская вода увлажняет слизистую оболочку носа и способствует поддержанию ее нормального физиологического состояния, способствует разжижению слизи и нормализации ее выработки в бокаловидных клетках слизистой оболочки носовой полости.

Микроэлементы воды Адриатического моря улучшают функцию мерцательного эпителия, оказывают стимулирующее, восстановительное, очищающее, противовоспалительное действие на слизистую оболочку полости носа, повышают ее устойчивость к внедрению патогенных микроорганизмов.

Ионы кальция и магния стимулируют движение «реснитчатых клеток» слизистой оболочки, способствующих удалению из полости носа микроорганизмов и инородных частиц и нормализуют реологические свойства слизи.

Йод, ионы натрия и хлорид-ионы оказывают антисептический эффект, а также активизируют выработку защитной слизи.

Ионы цинка и селена стимулируют местный иммунитет слизистой оболочки носа и околоносовых пазух.

Ионы кальция обладают противоаллергическим действием.

Карбонаты, сульфаты, хлориды нормализуют выработку назальной слизи.

Спрей назальный Аква Марис® Классический способствует смыванию и удалению вирусов, бактерий, аллергенов и инородных частиц со слизистой носа, уменьшению местного воспалительного процесса.

Спрей назальный Аква Марис® Классический, применяемый с гигиеническими целями, способствует очищению слизистой от осевшей на ней уличной и комнатной пыли.

Спрей назальный Аква Марис® Классический может применяться как в лечебно-профилактических учреждениях, так и в домашних условиях.

Показания к применению:

- профилактика острых респираторных инфекций (ОРВИ);
- профилактика ринита;
- сухость слизистой оболочки полости носа;
- подготовка слизистой оболочки к применению назальных препаратов;
- сохранение физиологических характеристик слизистой оболочки полости носа в измененных микроклиматических условиях у лиц, живущих и работающих в помещениях с кондиционированным воздухом и/или центральным отоплением; у людей, носоглотка которых постоянно подвергается вредным воздействиям (курильщики, водители автотранспорта, люди, работающие в горячих и запыленных цехах, а также находящиеся в регионах с суровыми климатическими условиями).

Способ применения:

Для профилактики ОРВИ и ринита и ежедневной гигиены носовой полости – детям с 1 года и взрослым по 1-2 впрыскиванию несколько раз в день, при необходимости возможно более частое применение.

Для устранения сухости и раздражения в носовой полости – детям с 1 года и взрослым по 3-4 впрыскивания несколько раз в день, при необходимости возможно более частое применение.

Длительность применения не ограничена.

Указания по применению:

Перед первым использованием следует снять защитную крышку и нажать на распылитель 2-3 раза для того, чтобы выпустить воздух.

Спрей назальный Аква Марис® Классический совместим со всеми средствами, используемыми для лечения насморка.

Противопоказания:

Не выявлены.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами:

Не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами.

Применение при беременности и в период лактации:

Может применяться при беременности и лактации.

Побочные действия:

Не выявлены.

Срок годности:

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Форма выпуска и упаковка:

По 30 мл раствора в стеклянном флаконе темного цвета (200 доз), снабженном распылительным устройством и защитной крышкой. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия длительного хранения и транспортирования:

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Медицинское изделие при транспортировке устойчиво к воздушно-климатическим факторам, а также к механическим воздействиям.

Длительное хранение и транспортирование осуществляется при влажности 45-80 %, давлении 84 -106.7 кПа и температуре от +1 до +50°C.

Условия хранения (эксплуатации):

Хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре + 25±10°C, влажности 45-80 %, давлении 84-106.7 кПа.

Утилизация:

Спрей назальный Аква Марис® Классический не оказывает негативного воздействия на окружающую среду, поэтому специальные меры для утилизации раствора не требуются.

Класс опасности отходов:

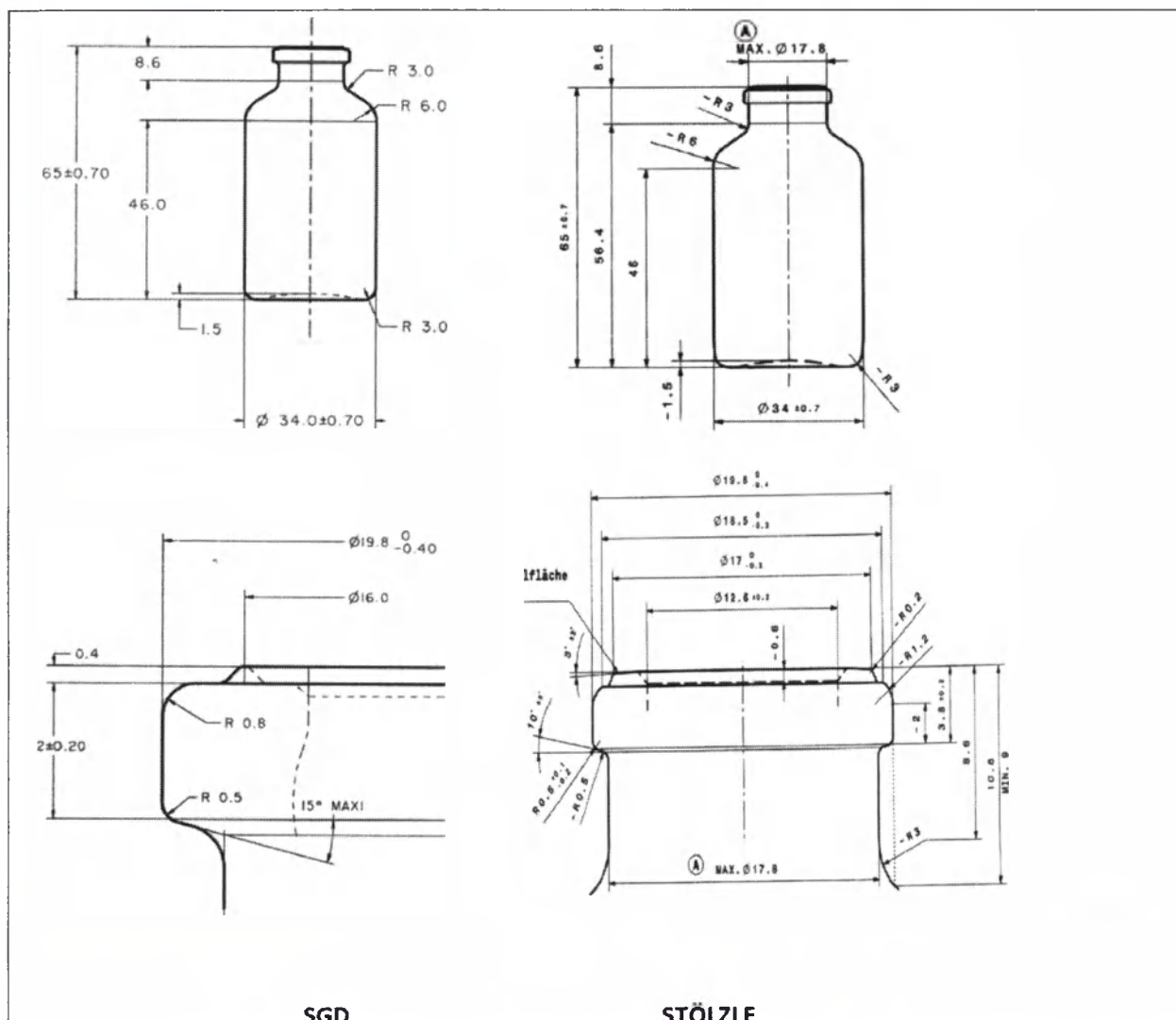
Класс отходов А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантийные обязательства:

Производитель дает гарантию на все указанные свойства и характеристики медицинского изделия в течение трех лет со дня производства при соблюдении требований к транспортированию и хранению.

Технические характеристики составных частей флакона

Параметр флакона без дозирующего устройства (рис. 1)	Значение
Описание	Флакон из темного стекла, соответствует образцу референта, без видимых дефектов, не содержит видимых примесей
Общая высота	64,30-65,70 мм
Диаметр дна флакона	33,30-34,70 мм
Внешний диаметр горла	19,40-19,80 мм
Толщина стенки	Мин. 0,8 мм
Вместимость	33,8-36,2 мл
Масса	32,0 г
Качество поверхностей	Гладкая, без инородных включений и трещин



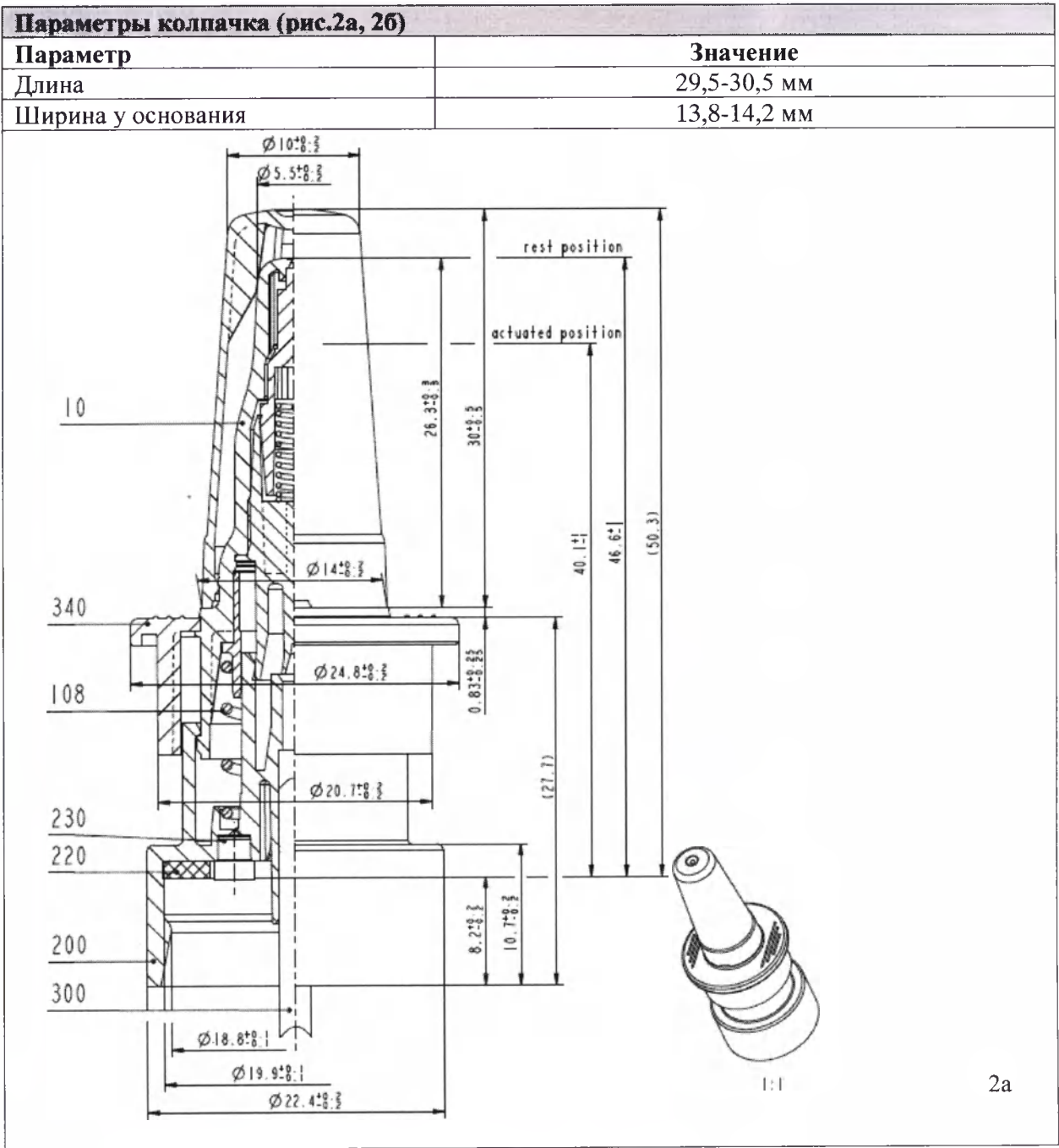
SGD

STÖLZLE

Рис. 1 Технический рисунок флакона без дозирующего устройства.

Параметры дозирующего устройства (рис.2а, 2б)

Параметр	Значение
Доза	0,10-0,15 мл
Диаметр нажимного элемента	24,6-25,0 мм
Диаметр основания дозирующего устройства	22,2-22,6 мм
Расстояние от нажимного элемента до основания дозирующего устройства	27,5-27,9 мм
Длина дозирующего устройства	58,0-59,0 мм
Расстояние от погружной трубки до стенки флакона	18,7-18,9 мм
Длина погружной трубки	59,9-61,7 мм



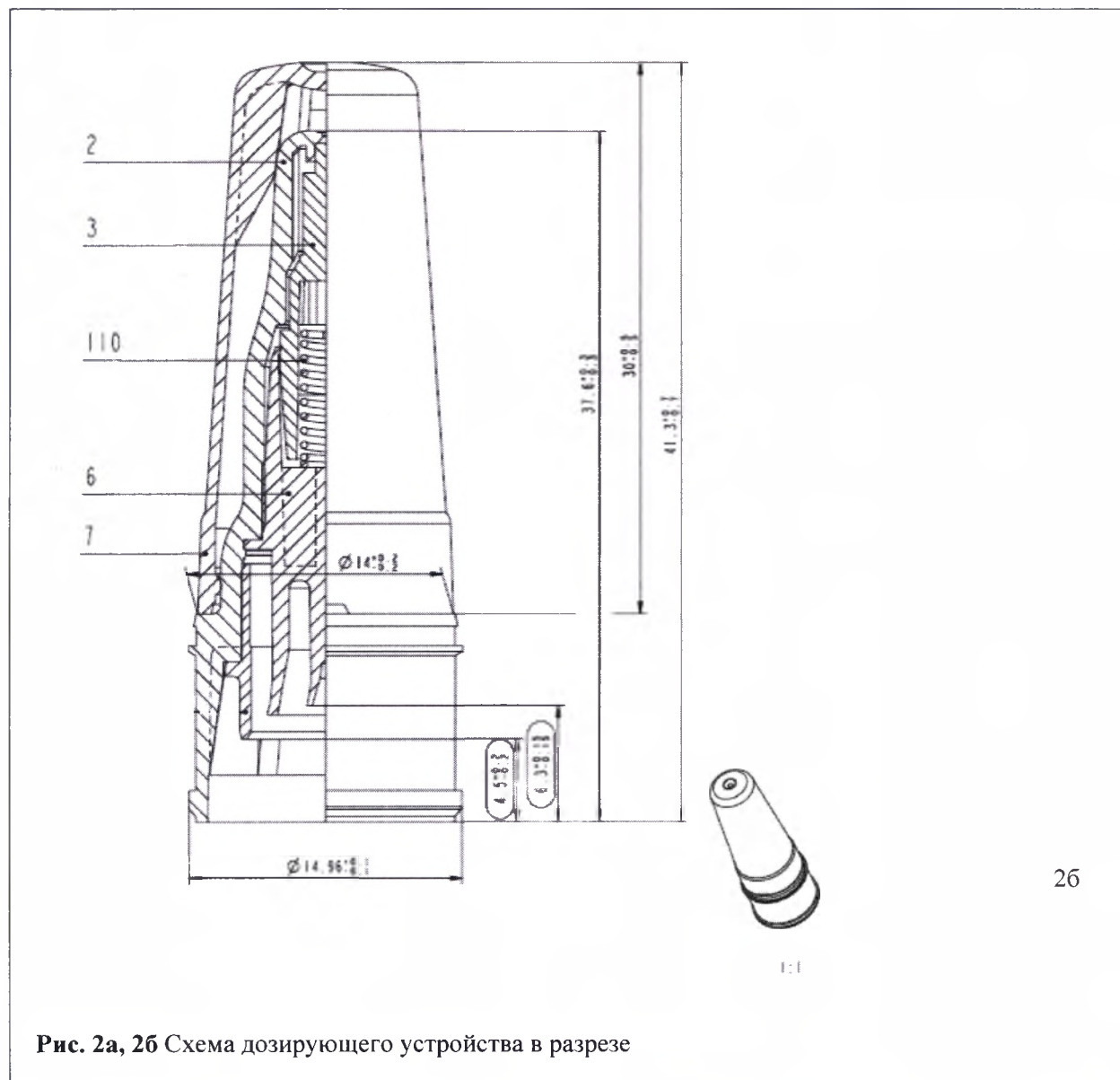


Рис. 2а, 2б Схема дозирующего устройства в разрезе

Общие характеристики	Значение
Масса раствора во флаконе	30,4 – 32,4 г
Усилие нажатия, необходимое для срабатывания спрея	25,9-28,4 Н
Плотность раствора	0,998 – 1,010 г/см ³
pH	6,0-8,5
Осмоляльность	0,215 – 0,376 осмоль/кг

Информация об используемых материалах в медицинском изделии.

В таблицах 1-2 представлена информация о материалах, из которых изготовлены дозирующее устройство, флакон и колпачок.

Таблица 1. Данные о материалах дозирующего устройства.

Номер детали (рис. 2а, 2б)	Составная часть флакона	Материал	Изготовитель материалов
10	2	Распылитель Полипропилен (EXXONMOBIL PP1013H1) Белый краситель 3 % (FIBAPLAST WEISS PPK 419482)	EXXONMOBIL CHEMICAL KARL FINKE GMBH & CO KG
	3	Штифт Полиэтилен высокой плотности (PURELL ACP 6541A)	LYONDELLBASELL
	6	Поршень Полиэтилен высокой плотности (BORMED HE7541-PH)	BOREALIS
	7	Колпачок Полиэтилен низкой плотности (FLEXIRENE MT 40A)	VERSALIS
	110	Пружина Сталь 1.4310 / AISI 302	SEKONA /SPRINGPART MANUFACTURING LIMITED / RESSORTS HUON DUBOIS
108	Пружина	Сталь 1.4310 / AISI 302	SEKONA /SPRINGPART MANUFACTURING LIMITED / RESSORTS HUON DUBOIS
200	Корпус дозирующего устройства	Полипропилен (PURELL HP371P) Белый краситель 3 % (FIBAPLAST WEISS PPK 419482)	LYONDELLBASELL KARL FINKE GMBH & CO KG

220	Прокладка	Изобутилен-изопреновый каучук (S 8501K)	TEKNI-PLEX EUROPE NV
230	Фильтр	Полипропилен (EXXONMOBIL PP1013H1) Белый краситель 3 % (FIBAPLAST WEISS PPK 419482)	EXXONMOBIL CHEMICAL KARL FINKE GMBH & CO KG
300	Погружная трубка	Полиэтилен ABL 704	TEKNI-PLEX EUROPE NV
340	Нажимной элемент	Полипропилен (EXXONMOBIL PP1013H1) Белый краситель 3 % (FIBAPLAST WEISS PPK 419482)	EXXONMOBIL CHEMICAL KARL FINKE GMBH & CO KG

Таблица 2. Данные о материалах флакона

Часть изделия	Материал	Изготовитель материалов
Флакон из темного стекла	тип III Евр. Фарм.	SGD S.A., Франция или STÖLZLE OBERGLAS AG, Австрия.

Картонная упаковка (вторичная упаковка) выполнена из картона марки PAP 21.

Информация о стерильности:

- Раствор - стерильно. Метод – мембранная фильтрация (размер пор фильтра - 0,1 мкм).
- Флакон из темного стекла – стерильно. Метод – паровая стерилизация (автоклавирование).
- Дозирующее устройство – стерильно. Метод – гамма-излучение.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Изделие соответствует всем действующим требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.

Примененные гармонизированные стандарты, национальные стандарты и прочие нормативные документы:

ISO 9001:2008	Системы управления качеством
EN ISO 13485:2012	Медицинские изделия - Системы управления качеством – Требования для регуляторных целей
EN ISO 15223-1:2012	Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение системы управления рисками к медицинским изделиям.
Ph. Eur, текущее издание	2.6.1 Стерильность

Данные о производителе и организации, принимающей претензии

Производитель:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
(ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия).

Место производства:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
(ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия).

Претензии к качеству продукта следует направлять в адрес Общества с ограниченной ответственностью «ЯДРАН»:

119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д.38, офис VII, тел./факс: +7(499)143-33-71.

www.aquamaris.ru

Ja, javni bilježnik **VELIBOR PANJKOVIĆ**, Rijeka, Ante Starčevića 4,
potvrđujem da je ovo preslika prednje izvorne isprave:

**Isprava na stranom jeziku, Approve, JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.,
28.12.2017.**

Isprava čija se preslika ovjerava sastoji se od 17 stranica (17 listova) i ovjerava se u 1 primjerku.
Podnositelj isprave je **DANIJELA GUDAC JUREŠA, OIB 91230876510, KRALJEVICA,
PRERADOVIĆEVA 12.**

isprava je ispisana računalnim pisacem

Javnobilježnička pristojba za ovjeru po tar. br. 11. st. 1. ZJP naplaćena u iznosu 22,00 kuna.
Javnobilježnička nagrada po čl. 17. PPJT zaračunata u iznosu od 270,00 kuna uvećana za PDV u
iznosu od 67,50 kuna.

Broj: OV-4921/2018
Rijeka, 21.02.2018.

Javni bilježnik
VELIBOR PANJKOVIĆ

A P O S T I L L E

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Zemlja: REPUBLIKA HRVATSKA

Potvrđujem da je ovu javnu ispravu

2. potpisao-la VELIBOR PANJKOVIĆ

3. u svojstvu javnog bilježnika

4. opskrbljen pečatom, žigom službenim pečatom

t v r d i

5. u Rijeci **6. dana** 27.02.2018.

7. (naziv organa vlasti) Općinski sud u Rijeci

8. pod br. Ov-I-350/2018

9. pečat (žig)



Potpis:
Sandra Juranović

/Доперевод титульного листа и печати с английского языка на русский язык/

ДжейДжиЭл

Словно капля воды на ладони

УТВЕРЖДАЮ

Глобальный директор по регуляторным вопросам

Сандра Кошчак

/подпись/

28 12 2017 г.

/Печать на каждой странице документа/:

06 ДжейДжиЭл а.о.

Свилно 20, Риека

Эксплуатационная документация

Спрей назальный Аква Марис® Классический,

Производства ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия

/Колонтитул на каждой странице документа/

Компания ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. / Свилно 20 51000 Риека Хорватия / Коммерческий суд в Риеке Регистрационный номер Тt-95/807-2 Идентификационный номер компании 040004561

SOCIETE GENERALE-SPLITSKA BANKA d.d. Руджера Бошковица, 1B, 21000, Сплит, IBAN HR16623300031100206298, счет в иностранной валюте № 20019214201, SWIFT SOGEHR22 / ERSTE E STEIERMARKISCHE BANK d.d. Jadranski trg. 3A 51000 Риека IBAN HR3424020061100028110, счет в иностранной валюте № 7001-978-3715957, SWIFT ESBCHR22 / PRIVREDNA BANKA d.d., Рачкога, 6, 10000, Загреб, IBAN HR262340009110157389, счет в иностранной валюте № 70010-213459, SWIFT PBZGHR2X

Учредительный капитал 118 472 000,00 кун (количество полностью оплаченных / выпущенных акций 1184720 / номинальная стоимость акции 100,00 кун

Генеральный исполнительный директор Ясмин Хуляй, исполнительные директоры Санья Вуйич Шмагуц, Поропат Якшич / Президент правления Иво Усмиани

Личный идентификационный номер 20950696972 Номер плательщика НДС HR20950636972 / телефон: +385 51 546 124 / Факс: +385 51 546 124 / электронная почта: igel@igel.hr / www.igel.hr

/Текст документа на русском языке на 17 листах/

Я, нотариус **Велибор Панькович, Риека**, Анте Старчевича, д. 4, настоящим подтверждаю, что данный документ является копией оригинального документа

**Документ на иностранном языке, Утверждено Ядран-Галенски Лабораторий а.о.
28.12.2017,**

Документ, копия которого заверена и состоит из 17 страниц (17 листов), заверена в 1 экземпляре. Податель документа **Даниела Гудац-Юреша, ЛИН 91230876510, Кралевица, ул. Прерадовичева, д. 12.**

Документ оставлен на компьютере и распечатан на принтере.

Нотариальный сбор за удостоверение, согласно тарифу № 11 Закона о нотариате, оплачен в размере 22,00 хорватских кун.

Нотариальное вознаграждение, согласно статье 17 Правил о временных нотариальных тарифах, начислено в размере 270,00 кун. Начислен НДС в размере 67,50 кун.

Номер: OV-4921/2018

Риека, 21.02.2018

Нотариус Велибор Панькович

/Гербовая печать: Республика Хорватия * Нотариус * Велибор Панькович * Риека * 4/

АПОСТИЛЬ

(Согласно Гаагской Конвенции от 5 октября 1961 года)

1. Государство: Республика Хорватия

Настоящий официальный документ

2. подписан: ВЕЛИБОР ПАНЬКОВИЧ

3. выступающим в качестве: нотариуса

4. скреплен печатью (штампом): служебной печатью

УДОСТОВЕРЕНО

5. Риека

6. Дата: 27.02.2018

7. (название органа власти) Муниципальный суд г. Риека

8. № Ov-I-350/2018

9. Печать (штамп): /Гербовая печать: Республика Хорватия * Муниципальный суд г. Риека * Кабинет председателя суда * 2/

10. Подпись:

Судья Сандра Юранович /подпись/

/Документ шит и заверен гербовой печатью/:

Республика Хорватия * Нотариус * Велибор Панькович * Риека *

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-25-877

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

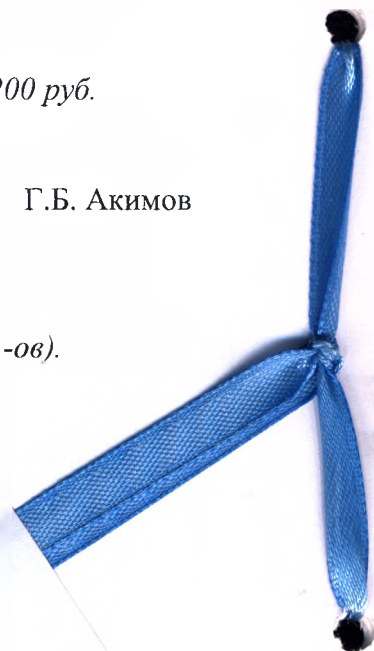
Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

Нотариус:





Российская Федерация

Город Москва

13-МАР 2018

года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: №

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

77/09-н/77-2018-25-878

220р

1100р

Г.Б. Акимов



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о./JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Глобални директор по регулаторним вопросам/ Globally Regulatory Affairs Director

(должность/position)

Сандра Кошчак/Sandra Koščak

Košćak (имя/name)

« 28 » _____ 12 _____ 2017 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

06
JGL d.d.
Svilina 20 Rijeka

Эксплуатационная документация

Спрей назальный Аква Марис® Стронг,

Производства JADRAN – GALENSKI LABORATORIJ d.d.

(ЯДРАН - ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о.), Хорватия.

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. JGL d.d. / Svilina 20 51000 Rijeka Croatia / Commercial court in Rijeka Reg.no. Tb-95/807-2, Company ID no. 040004561

SOCIETE GENERALE-SPLITSKA BANKA d.d. Rudera Boškovića 16, 21000 Split, IBAN: HR1623300031100206298, Foreign currency acc. no. 200192142
SWIFT: SOGEHR22 / ERSTE & STEIERMARKISCHE BANK d.d. Jadranski trg 3A, 51000 Rijeka, IBAN: HR3424020061100029110, Foreign currency acc. i
7001-978-3715957 SWIFT: ESBCHR22 / PRIVREDNA BANKA d.d. Račkova 6, 10000 Zagreb, IBAN: HR2623400091110157389, Foreign currency acc. i
70010-213459, SWIFT: P9ZGHR2X

Founding capital: HRK 118.472.000,00 (paid in full) / Issued shares no. 1184720 / Share nominal value: HRK 100,00

Head Executive Director: Jasmin Hulja, Executive Directors: Vujko Šmaguc, Petar Pat, Jakšić / President of the Management Board: Ivo Usmanić

Оглавление

Инструкция-вкладыш по применению для пациентов	3
Инструкция по применению для специалистов с медицинским образованием.....	7
Состав на 100 мл:	7
Внешний вид:	7
Назначение:.....	7
Применяется:	7
Описание:.....	8
Показания к применению:	9
Способ применения:.....	9
Указания по применению:.....	9
Противопоказания:	9
Меры предосторожности:.....	9
Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами:	9
Применение при беременности и в период лактации:	9
Побочные действия:.....	10
Срок годности:	10
Форма выпуска и упаковка:.....	10
Условия длительного хранения и транспортирования:	10
Условия хранения (эксплуатации):.....	10
Утилизация:	10
Класс опасности отходов:	10
Гарантийные обязательства:	11
Технические характеристики составных частей флакона	11
Информация об используемых материалах в медицинском изделии.	14
Информация о стерильности:.....	15
Перечень стандартов, которым соответствует изделие:	15
Данные о производителе и организации, принимающей претензии:	16

Инструкция-вкладыш по применению для пациентов

Спрей назальный Аква Марис® Стронг

Регистрационное удостоверение:

Стерильный гипертонический раствор морской воды.

Содержание NaCl : 21 г/л

Состав на 100 мл:

100 мл воды Адриатического моря.

Натуральная вода Адриатического моря содержит ионы Cl^- , Na^+ , SO_4^{2-} , Mg^{2+} , Ca^{2+} , K^+ , HCO_3^- , Br^- , а также микроэлементы, такие как: цинк, селен, йод, железо, марганец и др.

Не содержит консервантов и химических добавок.

Внешний вид:

Прозрачный бесцветный раствор со слабым специфическим запахом.

Назначение:

Спрей назальный Аква Марис® Стронг предназначен для нанесения на слизистую оболочку носа для увлажнения слизистой оболочки и удаления выделений.

Применяется:

- для уменьшения отека слизистой оболочки носа, вызванного воспалением или другими причинами;
- для уменьшения заложенности носа;
- для облегчения носового дыхания;
- для удаления вирусов, бактерий, инородных частиц;
- для увлажнения слизистой оболочки;
- для удаления избытка слизи.

Описание:

Спрей назальный Аква Марис® Стронг представляет собой гипертонический стерильный раствор морской воды.

Гипертонический раствор обеспечивает уменьшение отека слизистой оболочки полости носа благодаря удалению избыточной жидкости из межклеточного пространства за счет разности осмотического давления.

Применяется при воспалительных заболеваниях носа, носовых пазух и носоглотки для устранения отека слизистой оболочки и облегчения носового дыхания.

Спрей назальный Аква Марис® Стронг способствует повышению местного иммунитета, оказывает местное противовоспалительное и противомикробное действие.

Микроэлементы воды Адриатического моря улучшают функцию мерцательного эпителия, оказывают стимулирующее, восстановительное, очищающее, противовоспалительное действие на слизистую оболочку полости носа, повышают ее устойчивость к внедрению патогенных микроорганизмов.

Ионы кальция и магния стимулируют движение «реснитчатых клеток» слизистой оболочки, способствующих удалению из полости носа микроорганизмов и инородных частиц и нормализуют реологические свойства слизи.

Йод, ионы натрия и хлорид-ионы оказывают антисептический эффект, а также активизируют выработку защитной слизи.

Ионы цинка и селена стимулируют местный иммунитет слизистой оболочки носа и околоносовых пазух.

Ионы кальция обладают противоаллергическим действием.

Карбонаты, сульфаты, хлориды нормализуют выработку назальной слизи.

Показания к применению:

Для уменьшения отека и облегчения носового дыхания при острых и хронических воспалительных и аллергических заболеваниях полости носа, придаточных пазух и носоглотки, таких как:

- острые и хронические риниты (в том числе «ринит беременных»);
- острые и хронические синуситы (гайморит, фронтит, этмоидит, сфеноидит);
- назофарингиты.

Для устранения отека слизистой оболочки полости носа, особенно у людей, страдающих повышенной чувствительностью к химическим лекарственным препаратам.

Способ применения:

Детям с одного года и взрослым по 1-2 впрыскивания несколько раз в день, при необходимости возможно более частое использование. Срок применения не ограничен.

Указания по применению:

Перед первым использованием следует снять защитную крышку и нажать на распылитель 2-3 раза для того, чтобы выпустить воздух.

Спрей назальный Аква Марис® Стронг совместим со всеми средствами, используемыми для лечения насморка.

Противопоказания:

Не выявлены.

Меры предосторожности:

Использовать с осторожностью при частых носовых кровотечениях.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами:

Не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами.

Применение при беременности и в период лактации:

Может применяться при беременности и лактации.

Побочные действия:

Редко - чувство дискомфорта в носовой полости в начале приема.

Срок годности:

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Форма выпуска и упаковка:

По 30 мл раствора в стеклянном флаконе темного цвета (200 доз), снабженном распылительным устройством и защитной крышкой. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения (эксплуатации):

Хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре $+ 25 \pm 10^{\circ}\text{C}$, влажности 45-80 %, давлении 84-106.7 кПа.

Утилизация:

Спрей назальный Аква Марис® Стронг не оказывает негативного воздействия на окружающую среду, поэтому специальные меры для утилизации раствора не требуются.

Производитель:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
(ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия).

Место производства:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
(ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия).

Претензии к качеству продукта следует направлять в адрес Общества с ограниченной ответственностью «ЯДРАН»:

119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д.38, офис VII, тел./факс: +7(499)143-33-71.

www.aquamaris.ru

Внимание! В данном документе представлены только ОСНОВНЫЕ сведения, все дополнительные параметры содержатся в Инструкции по применению для специалистов с медицинским образованием и также могут быть предоставлены по запросу.

Инструкция по применению для специалистов с медицинским образованием

Внимание!

В данный документ включены сведения, являющиеся коммерческой тайной компании. Данные параметры НЕ учитываются и НЕ контролируются пациентом при применении изделия.

Данный документ предназначен для специалистов с медицинским образованием и может быть предоставлен по запросу.

Спрей назальный Аква Марис® Стронг

Регистрационное удостоверение:

Стерильный гипертонический раствор морской воды.

Содержание NaCl : 21 г/л

Состав на 100 мл:

100 мл воды Адриатического моря.

Натуральная вода Адриатического моря содержит ионы Cl^- , Na^+ , SO_4^{2-} , Mg^{2+} , Ca^{2+} , K^+ , HCO_3^- , Br^- , а также микроэлементы, такие как: цинк, селен, йод, железо, марганец и др.

Не содержит консервантов и химических добавок.

Внешний вид:

Прозрачный бесцветный раствор со слабым специфическим запахом.

Назначение:

Спрей назальный Аква Марис® Стронг предназначен для нанесения на слизистую оболочку носа для увлажнения слизистой оболочки и удаления выделений.

Применяется:

- для уменьшения отека слизистой оболочки носа, вызванного воспалением или другими причинами;
- для уменьшения заложенности носа;
- для облегчения носового дыхания;
- для удаления вирусов, бактерий, инородных частиц;

- для увлажнения слизистой оболочки;
- для удаления избытка слизи.

Описание:

Спрей назальный Аква Марис® Стронг представляет собой гипертонический стерильный раствор морской воды.

Гипертонический раствор обеспечивает уменьшение отека слизистой оболочки полости носа благодаря удалению избыточной жидкости из межклеточного пространства за счет разности осмотического давления.

Применяется при воспалительных заболеваниях носа, носовых пазух и носоглотки для устранения отека слизистой оболочки и облегчения носового дыхания.

Спрей назальный Аква Марис® Стронг способствует повышению местного иммунитета, оказывает местное противовоспалительное и противомикробное действие.

Микроэлементы воды Адриатического моря улучшают функцию мерцательного эпителия, оказывают стимулирующее, восстановительное, очищающее, противовоспалительное действие на слизистую оболочку полости носа, повышают ее устойчивость к внедрению патогенных микроорганизмов.

Ионы кальция и магния стимулируют движение «реснитчатых клеток» слизистой оболочки, способствующих удалению из полости носа микроорганизмов и инородных частиц и нормализуют реологические свойства слизи.

Йод, ионы натрия и хлорид-ионы оказывают антисептический эффект, а также активизируют выработку защитной слизи.

Ионы цинка и селена стимулируют местный иммунитет слизистой оболочки носа и околоносовых пазух.

Ионы кальция обладают противоаллергическим действием.

Карбонаты, сульфаты, хлориды нормализуют выработку назальной слизи.

Спрей назальный Аква Марис® Стронг может применяться как в лечебно-профилактических учреждениях, так и в домашних условиях.

Показания к применению:

Для уменьшения отека и облегчения носового дыхания при острых и хронических воспалительных и аллергических заболеваниях полости носа, придаточных пазух и носоглотки, таких как:

- острые и хронические риниты (в том числе «ринит беременных»);
- острые и хронические синуситы (гайморит, фронтит, этмоидит, сфеноидит);
- назофарингиты.

Для устранения отека слизистой оболочки полости носа, особенно у людей, страдающих повышенной чувствительностью к химическим лекарственным препаратам.

Способ применения:

Детям с одного года и взрослым по 1-2 впрыскивания несколько раз в день, при необходимости возможно более частое использование. Срок применения не ограничен.

Указания по применению:

Перед первым использованием следует снять защитную крышку и нажать на распылитель 2-3 раза для того, чтобы выпустить воздух.

Спрей назальный Аква Марис® Стронг совместим со всеми средствами, используемыми для лечения насморка.

Противопоказания:

Не выявлены.

Меры предосторожности:

Использовать с осторожностью при частых носовых кровотечениях.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами:

Не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами.

Применение при беременности и в период лактации:

Может применяться при беременности и лактации.

Побочные действия:

Редко - чувство дискомфорта в носовой полости в начале приема

Срок годности:

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Форма выпуска и упаковка:

По 30 мл раствора в стеклянном флаконе темного цвета (200 доз), снабженном распылительным устройством и защитной крышкой. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия длительного хранения и транспортирования:

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Медицинское изделие при транспортировке устойчиво к воздушно-климатическим факторам, а также к механическим воздействиям.

Длительное хранение и транспортирование осуществляется при влажности 45-80 %, давлении 84 -106.7 кПа и температуре от +1 до +50°C.

Условия хранения (эксплуатации):

Хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре + 25±10°C, влажности 45-80 %, давлении 84-106.7 кПа.

Утилизация:

Спрей назальный Аква Марис® Стронг не оказывает негативного воздействия на окружающую среду, поэтому специальные меры для утилизации раствора не требуются.

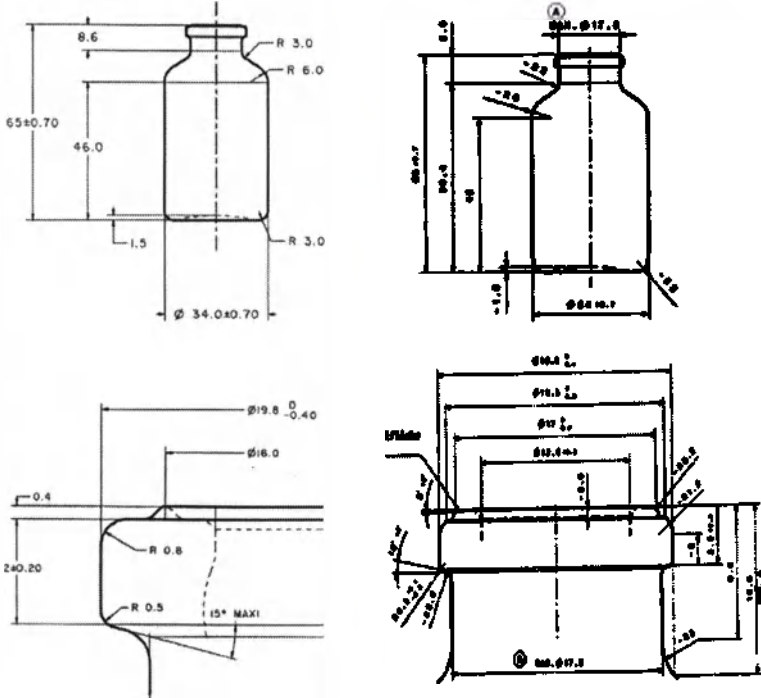
Класс опасности отходов:

Класс отходов А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

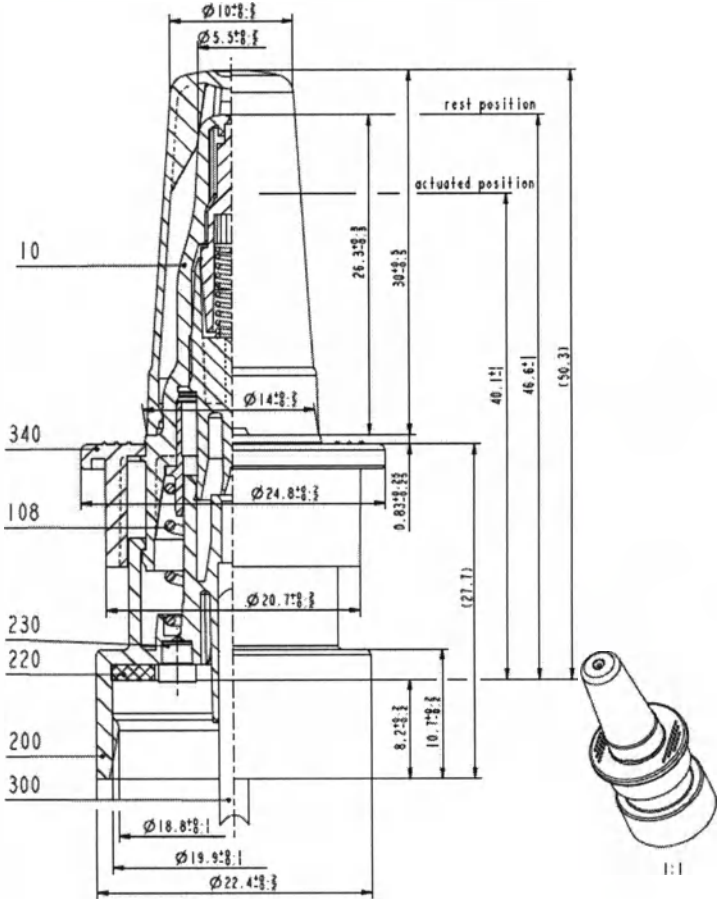
Гарантийные обязательства:

Производитель дает гарантию на все указанные свойства и характеристики медицинского изделия в течение трех лет со дня производства при соблюдении требований к транспортированию и хранению.

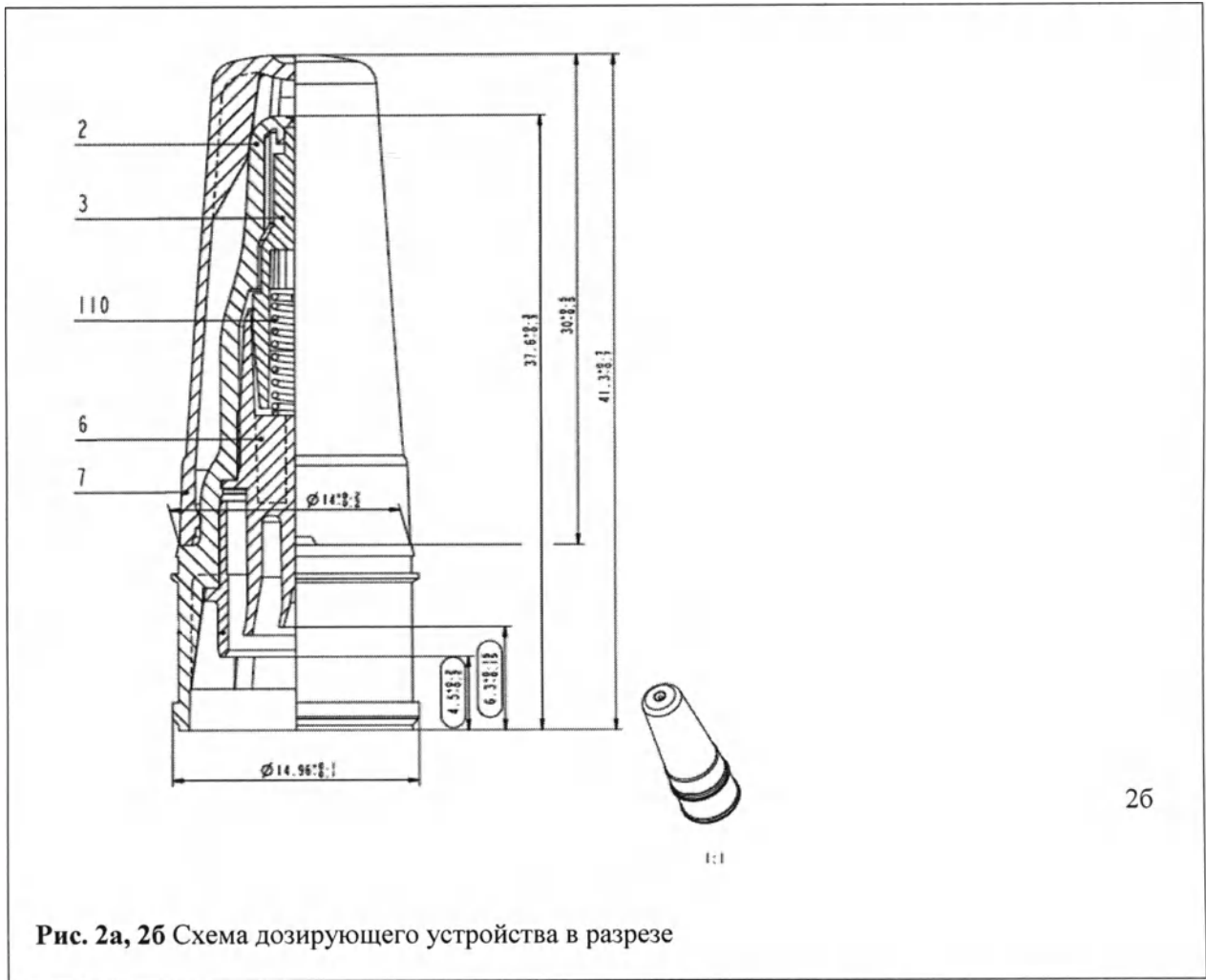
Технические характеристики составных частей флакона

Параметр флакона без дозирующего устройства (рис. 1)	Значение
Описание	Флакон из темного стекла, соответствует образцу референта, без видимых дефектов, не содержит видимых примесей
Общая высота	64,30-65,70 мм
Диаметр дна флакона	33,30-34,70 мм
Внешний диаметр горла	19,40-19,80 мм
Толщина стенки	Мин. 0,8 мм
Вместимость	33,8-36,2 мл
Масса	32,0 г
Качество поверхностей	Гладкая, без инородных включений и трещин
	
Рис. 1 Технический рисунок флакона без дозирующего устройства.	

Параметры дозирующего устройства (рис.2а, 2б)	
Параметр	Значение
Доза	0,10-0,15 мл
Диаметр нажимного элемента	24,6-25,0 мм
Диаметр основания дозирующего устройства	22,2-22,6 мм
Расстояние от нажимного элемента до основания дозирующего устройства	27,5-27,9 мм
Длина дозирующего устройства	58,0-59,0 мм
Расстояние от погружной трубки до стенки флакона	18,7-18,9 мм
Длина погружной трубки	59,9-61,7 мм
Параметры колпачка (рис.2а, 2б)	
Параметр	Значение
Длина	29,5-30,5 мм
Ширина у основания	13,8-14,2 мм



2a



Общие характеристики	Значение
	Спрей назальный Аква Марис® Стронг
Масса раствора во флаконе	30,8 – 32,8 г
Усилие нажатия, необходимое для срабатывания спрея	25,9-28,4 Н
Плотность раствора	1,020-1,030 г/см ³
pH	7,0 – 9,0
Осмоляльность	0,950 – 1,120 осмоль/кг

Информация об используемых материалах в медицинском изделии.

В таблицах 1-2 представлена информация о материалах, из которых изготовлены дозирующее устройство, флакон и колпачок.

Таблица 1. Данные о материалах дозирующего устройства.

Номер детали (рис. 2а, 2б)	Составная часть флакона	Материал	Изготовитель материалов
10	2	Распылитель Полипропилен (EXXONMOBIL PP1013H1) Белый краситель 3 % (FIBAPLAST WEISS PPK 419482)	EXXONMOBIL CHEMICAL KARL FINKE GMBH & CO KG
	3	Штифт Полиэтилен высокой плотности (PURELL ACP 6541A)	LYONDELLBASELL
	6	Поршень Полиэтилен высокой плотности (BORMED HE7541-PH)	BOREALIS
	7	Колпачок Полиэтилен низкой плотности (FLEXIRENE MT 40A)	VERSALIS
	110	Пружина Сталь 1.4310 / AISI 302	SEKONA /SPRINGPART MANUFACTURING LIMITED / RESSORTS HUON DUBOIS
108	Пружина	Сталь 1.4310 / AISI 302	SEKONA /SPRINGPART MANUFACTURING LIMITED / RESSORTS HUON DUBOIS
200	Корпус дозирующего устройства	Полипропилен (PURELL HP371P) Белый краситель 3 % (FIBAPLAST WEISS PPK 419482)	LYONDELLBASELL KARL FINKE GMBH & CO KG

220	Прокладка	Изобутилен-изопреновый каучук (S 8501K)	TEKNI-PLEX EUROPE NV
230	Фильтр	Полипропилен (EXXONMOBIL PP1013H1) Белый краситель 3 % (FIBAPLAST WEISS PPK 419482)	EXXONMOBIL CHEMICAL KARL FINKE GMBH & CO KG
300	Погружная трубка	Полиэтилен ABL 704	TEKNI-PLEX EUROPE NV
340	Нажимной элемент	Полипропилен (EXXONMOBIL PP1013H1) Белый краситель 3 % (FIBAPLAST WEISS PPK 419482)	EXXONMOBIL CHEMICAL KARL FINKE GMBH & CO KG

Таблица 2. Данные о материалах флакона

Часть изделия	Материал	Изготовитель материалов
Флакон из темного стекла	тип III Евр. Фарм.	SGD S.A., Франция или STÖLZLE OBERGLAS AG, Австрия.

Картонная упаковка (вторичная упаковка) выполнена из картона марки PAP 21.

Информация о стерильности:

Раствор - стерильно. Метод – мембранная фильтрация (размер пор фильтра - 0,1 мкм).

Флакон из темного стекла – стерильно. Метод – паровая стерилизация (автоклавирование).

Дозирующее устройство – стерильно. Метод – гамма-излучение.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие:

Изделие соответствует всем действующим требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.

Примененные гармонизированные стандарты, национальные стандарты и прочие нормативные документы:

ISO 9001:2008	Системы управления качеством
EN ISO 13485:2012	Медицинские изделия - Системы управления качеством – Требования для регуляторных целей
EN ISO 15223-1:2012	Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение системы управления рисками к медицинским изделиям.
Ph. Eur, текущее издание	2.6.1 Стерильность

Данные о производителе и организации, принимающей претензии:

Производитель:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
(ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия).

Место производства:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
(ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия).

Претензии к качеству продукта следует направлять в адрес Общества с ограниченной ответственностью «ЯДРАН»:

119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д.38, офис VII, тел./факс: +7(499)143-33-71.

www.aquamaris.ru

Ja, javni bilježnik **VELIBOR PANJKOVIĆ**, Rijeka, Ante Starčevića 4,
potvrđujem da je ovo preslika prednje izvorne isprave:

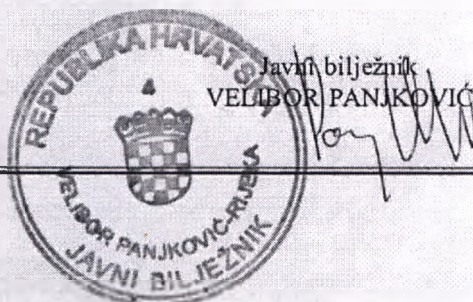
**Isprava na stranom jeziku, Approve, JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.,
28.12.2017.**

Isprava čija se preslika ovjerava sastoji se od 16 stranica (16 listova) i ovjerava se u 1 primjerku.
Podnositelj isprave je **DANIJELA GUDAC JUREŠA**, OIB 91230876510, KRALJEVICA,
PRERADOVIĆEVA 12.

isprava je ispisana računalnim pisačem

Javnobilježnička pristojba za ovjeru po tar. br. 11. st. 1. ZJP naplaćena u iznosu 21,00 kuna.
Javnobilježnička nagrada po čl. 17. PPJT zaračunata u iznosu od 260,00 kuna uvećana za PDV u
iznosu od 65,00 kuna.

Broj: OV-4918/2018
Rijeka, 21.02.2018.



A P O S T I L L E

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Zemlja: REPUBLIKA HRVATSKA

Potvrđujem da je ovu javnu ispravu

2. potpisao-la VELIBOR PANJKOVIĆ

3. u svojstvu javnog bilježnika

4. opskrbljen pečatom, žigom službenim pečatom

t v r d i

5. u Rijeci **6. dana** 27.02.2018.

7. (naziv organa vlasti) Općinski sud u Rijeci

8. pod br. Ov-I-353 /2018

9. pečat (žig)



/Доперевод титульного листа и печати с английского языка на русский язык/

ДжейДжиЭл

Словно капля воды на ладони

УТВЕРЖДАЮ

Глобальный директор по регуляторным вопросам

Сандра Кошчак

/подпись/

28 12 2017 г.

/Печать на каждой странице документа/:

06 ДжейДжиЭл а.о.

Свилно 20, Риека

Эксплуатационная документация

Спрей назальный Аква Марис® Стронг,

Производства ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия

/Колонтитул на каждой странице документа/

Компания ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. / Свилно 20 51000 Риека Хорватия / Коммерческий суд в Риеке Регистрационный номер Тt-95/807-2 Идентификационный номер компании 040004561

SOCIETE GENERALE-SPLITSKA BANKA d.d. Руджера Бошковица, 1В, 21000, Сплит, IBAN HR16623300031100206298, счет в иностранной валюте № 20019214201, SWIFT SOGEHR22 / ERSTE E STEIERMARKISCHE BANK d.d. Jadranski trg. 3A 51000 Риека IBAN HR3424020061100028110, счет в иностранной валюте № 7001-978-3715957, SWIFT ESBCHR22 / PRIVREDNA BANKA d.d., Рачкога, 6, 10000, Загреб, IBAN HR262340009110157389, счет в иностранной валюте № 70010-213459, SWIFT PBZGHR2X

Учредительный капитал 118 472 000,00 кун (количество полностью оплаченных / выпущенных акций 1184720 / номинальная стоимость акции 100,00 кун

Генеральный исполнительный директор Ясмин Хуляй, исполнительные директора Санья Вуйич Шмагуц, Поропат Якшич / Президент правления Иво Усмиани

Личный идентификационный номер 20950696972 Номер плательщика НДС HR20950636972 / телефон: +385 51 546 124 / Факс: +385 51 546 124 / электронная почта: igel@igel.hr / www.igel.hr

/Текст документа на русском языке на 16 листах/

Я, нотариус **Велибор Панькович, Риека**, Анте Старчевича, д. 4, настоящим подтверждаю, что данный документ является копией оригинального документа

**Документ на иностранном языке, Утверждено Ядран-Галенски Лабораторий а.о.
28.12.2017,**

Документ, копия которого заверена и состоит из 16 страниц (16 листов), заверена в 1 экземпляре. Податель документа **Даниела Гудац-Юреша, ЛИН 91230876510, Кралевица, ул. Прерадовичева, д. 12.**

Документ оставлен на компьютере и распечатан на принтере.

Нотариальный сбор за удостоверение, согласно тарифу № 11 Закона о нотариате, оплачен в размере 21,00 хорватских кун.

Нотариальное вознаграждение, согласно статье 17 Правил о временных нотариальных тарифах, начислено в размере 260,00 кун. Начислен НДС в размере 65,00 кун.

Номер: OV-4918/2018

Риека, 21.02.2018

Нотариус Велибор Панькович

/Гербовая печать: Республика Хорватия * Нотариус * Велибор Панькович * Риека * 4/

АПОСТИЛЬ

(Согласно Гаагской Конвенции от 5 октября 1961 года)

1. Государство: Республика Хорватия

Настоящий официальный документ

2. подписан: ВЕЛИБОР ПАНЬКОВИЧ

3. выступающим в качестве: нотариуса

4. скреплен печатью (штампом): служебной печатью

УДОСТОВЕРЕНО

5. Риека

6. Дата: 27.02.2018

7. (название органа власти) Муниципальный суд г. Риека

8. № Ov-I-353/2018

9. Печать (штамп): /Гербовая печать: Республика Хорватия * Муниципальный суд г. Риека * Кабинет председателя суда * 2/

10. Подпись:

Судья Сандра Юранович /подпись/

/Документ шит и заверен гербовой печатью/:

Республика Хорватия * Нотариус * Велибор Панькович * Риека *

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-25-845

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
АКИМОВА Г.Б.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

Нотариус:





Российская Федерация
13.МАР 2018
Город Москва

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-25-846

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100р

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200р

Г.Б. Акимов

