

FB (RUSSIA)

T 14

198921

John Venn & Sons

Scrivener Notaries

Translators

Jonathan P Coutts M.A., M.C.I.L. • Charles E. Henshaw LL.B.

William B Kennair LL.B. (Consultant)

General Notaries: M^{re} Victoria Gonzalez Lic. en Der. (Associate) • Laura Delacroix-Humphreys LL.B. (Consultant)

95 Aldwych
London WC2B 4JF
020 7395 4300

177 Corporation Street
Birmingham B4 6RG
0121 236 5705

notary@johnvenn.co.uk
www.johnvenn.co.uk

I, CHARLES EKENG HENSHAW, a duly admitted Notary Public, having jurisdiction throughout England and Wales and practising in London, England, hereby certify:

1. THAT the annexed Instructions for Use in the English and Russian languages were signed by RICHARD WOLF-GARRAWAY, holder of British Passport number 099225389, who declared to me that he signed the same for and on behalf of **PRO BONO BIO INTERNATIONAL TRADING LTD** of Palazzo Pietro Stiges 103, Strait Street, VLT 1436 Valletta, Malta, in his capacity as a Director thereof;

2. AND THAT the said Instructions for Use, being so signed, are duly issued by the said Company.

IN WITNESS whereof I have Issued this Certificate under my signature and Seal of Office at London, aforesaid, the twenty-second day of July Two thousand and twenty.

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Charles Ekeng Henshaw
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	23 July 2020
7. by par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	APO-1968804
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre 	10. Signature Signature Firma I. Villamizar 

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country.

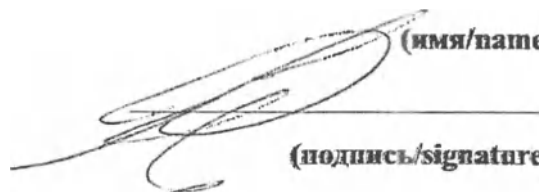
To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

Instructions for Use
Gel-lubricant for the joints FLEXISEQ®

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Pro Bono Bio International Trading Limited
Про Бона Био Интернэшнл Трейдинг Лимитед

Генеральный директор / General Director
(должность/position)
Ричард Вульф Гарроуэй / Richard Wolf-Garraway


(имя/name)
(подпись/signature)

« 15 » July 2020 г.
дата /date

Instructions for Use

1. Name of the medical device

Gel-lubricant for the joints FLEXISEQ®

Registration certificate _____

Trade name: FLEXISEQ®

2. Composition

SEQUESSOME™, Aqua, Glycerin, Carbopol, Sodium Hydroxide, Disodium Phosphate, Sodium Phosphate.

3. Presentation and size pack

White to yellow gel, homogeneous with a light citrus odour in aluminum tubes of 50 g, containing vesicles or liposomes (SEQUESSOME™, size of structures 60-300 nm) - stable hollow formations with high penetrating abilities. Penetrating through the skin, through the intercellular space into the articular cavity, the SEQUESSOME™ vesicles are adsorbed on the surface of the joint by lubricating it, thereby increasing the degree of sliding of the rubbing surfaces, which reduces pain when moving.

FLEXISEQ® does not contain any pharmaceutical active ingredients and has a physical mode of action.

The medical device is recommended to be used as part of the complex non-pharmacological therapy of arthrosis.

4. Intended use

Gel- lubricant for the joints FLEXISEQ® - gel for external use is intended to reduce pain and joint stiffness, and improve impaired joint function related to arthrosis during the second and third stages of arthrosis.

5. How to use FLEXISEQ®

FLEXISEQ® is for external use only, avoid contact with the eyes. If product gets in eyes, rinse well with clean water immediately.

Apply twice daily, in the morning and in the evening, to the soft tissues around the affected joint. Apply a quantity appropriate to the size of the joint being treated:

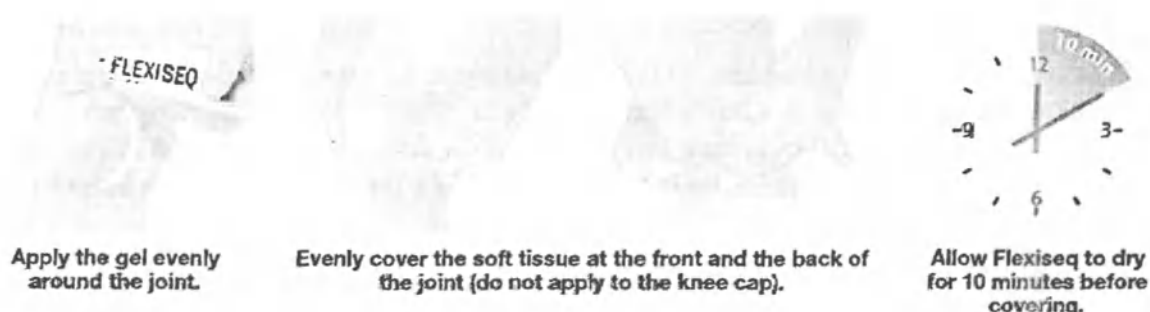
- For a knee a line as long as your index finger.
- For a wrist or the fingers on one hand, a line as long as half of your index finger.

Do not apply the gel to the knee cap when using on the knee-joint, because SEQUESSOME™ vesicles do not cross the bone.

Wash hands after application. Please refrain from washing hands for 10 minutes when applying to the joints of the fingers.

You must allow the gel to dry for at least 10 minutes, or until the skin is touch dry before covering the area. Failure to do so will reduce the functionality of the product.

Once opened, continue to store between 8°C and 25°C and use the product within three months.



6. Possible side effects

- There have been no serious side effects reported, related to FLEXISEQ®.
- May cause minor, application area skin irritations that does not result from a systemic effect.
- Side effects affecting the skin and subcutaneous tissue (the soft tissue beneath the skin at the side of application) such as redness or dryness could occur after approximately two weeks of treatment, but should disappear within a further few weeks if you continue to use the product. In case of continuing side effects, you may first reduce the dose (e.g. from twice daily to once daily). If this does not improve the condition, you may discontinue treatment with the product until the event resolves, which could be within a few days. You may then be able to restart administration of the product after improvement of the skin condition if there is no evidence of allergic reactions resulting from skin contact.

7. Precautions

- Do not use the gel if you are allergic (hypersensitive) to any of the ingredients in FLEXISEQ®.
- Do not apply on open wounds, broken or infected skin.
- Avoid using on mucous membranes (mouth, nose or eyes), since irritation may occur. In case of contact with mucous membranes or broken skin, rinse with clean water.
- The use of the gel during pregnancy or if you are breastfeeding is not advised.

8. The rules for storage, transportation and disposal

Storage:

Store in the original packaging at a temperature of + 8°C + 25°C, at a relative humidity of 45% - 80%. Keep out of the reach of children.

Terms of use:

The medical device is used at a temperature of + 10°C to + 35°C and a relative humidity of 40% - 80%.

Transportation:

The transportation is carried out by transport of all types in closed vehicles in accordance with the rules of transport operating in this type of transport, the permissible temperature during transportation from + 5°C to + 40°C, relative humidity of 60% -80%.

Disposal:

The medical device Gel-lubricant for the joints FLEXISEQ® and packaging made of materials that do not harm the environment. FLEXISEQ® may be disposed of (including unused with expired date) in the territory of the Russian Federation as Class A medical waste (epidemiologically harmless waste approximated by composition to solid household waste) in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10.

9. Packaging and labelling

Gel-lubricant for the joints FLEXISEQ® is packed in an aluminum tube with a screwed plastic cover and a carton with the Instructions for Use enclosed.

The individual packing is leakproof. The product is supplied not-sterile.

Informative signs



Use by ...



Manufacturer



Batch number



Caution. Consult instructions for use



Date of manufacture



Consult instructions for use



Temperature limitation



Conformité Européenne



Non sterile

10. Shelf life

Shelf life - 48 months.

Do not use this medical device after the expiry date indicated on the package.

Once open, continue to store between + 8°C to + 25°C and use the product within 3 months.

11. Warranty liabilities

Pro Bono Bio International Trading Limited assumes a warranty obligation to the consumer with respect to the medical device Gel-lubricant for the joints FLEXISEQ® in the absence of defects and conformity declared by the manufacturer specifications within 48 months from the date of manufacture of the medical device, subject to the conditions specified in the instructions for use.

The manufacturer guarantees the compliance of the medical device with the requirements of regulatory documentation, subject to the conditions of transportation, storage and using.

Manufacturer:

Pro Bono Bio International Trading Limited
«Palazzo Pietro Stiges», 103 Strait Street, Valetta VLT1436, Malta

Place of manufacture:

C.P.M. ContractPharma GmbH,
Frühlingstr. 7, 83620 Feldkirchen-Westerham, Deutschland

Authorized representative on the territory of Russian Federation:

Pro Bono Bio LLC,
Russian Federation, Moscow, Floor 4, room 39 (office 451.1), 10A, Prospekt 60-letiya
Oktyabrya, tel. +7499 9952339

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

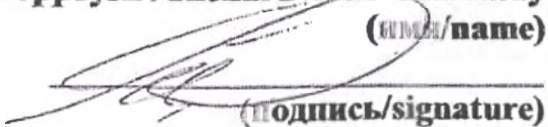
«Гель-смазка для суставов «ФЛЕКСИСЭК®»

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Pro Bono Bio International Trading Limited
Про Боно Био Интернэшнл Трейдинг Лимитед

Генеральный директор / General Director
(должность/position)

Ричард Вульф Гэрроуэй / Richard Wolf-Garraway
(имя/Name)


(подпись/signature)

«15» Июль 2020 г.
дата /date

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Гель-смазка для суставов «ФЛЕКСИСЭК®»

Регистрационное удостоверение _____

Торговое наименование: «ФЛЕКСИСЭК®»

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

СЭКВЕСОМА™, Очищенная вода, Глицерин, Карбопол, Гидроксид натрия, Натрия дигидрофосфата дигидрат, Динатрийфосфат

- 3. ОПИСАНИЕ И ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ:** гель бело-желтого цвета, однородный с легким цитрусовым запахом в алюминиевых тубах по 50 г, содержащий везикулы или липосомы (**СЭКВЕСОМА™**, размер структур 60-300 нм) – стабильные полые образования, обладающие высокими проникающими способностями. Проникая через кожу, через межклеточное пространство в суставную полость, везикулы **СЭКВЕСОМА™** адсорбируются на поверхности сустава смазывая его, тем самым увеличивая степень скольжения трущихся поверхностей, что снижает боль при движении.

«ФЛЕКСИСЭК®» не содержит каких-либо фармацевтических активных ингредиентов и имеет физический принцип действия.

Медицинское изделие рекомендуется применять в составе комплексного немедикаментозного лечения артрозов.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гель-смазка для суставов «ФЛЕКСИСЭК®» - гель для наружного применения, предназначен для уменьшения связанной с артрозом боли и скованности суставов, улучшения суставной функции при второй и третьей стадии артроза.

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

«ФЛЕКСИСЭК®» предназначен исключительно для наружного применения, избегайте попадания в глаза. При попадании в глаза немедленно промойте чистой водой.

Наносите на мягкие ткани вокруг пораженного артрозом сустава дважды в день, утром и вечером, в количестве, **соизмеримом с размером сустава:**

- для применения на суставе колена необходимо выдавить из тубика количество геля, сопоставимое с длиной указательного пальца;
- для запястья или суставов пальцев одной руки – требуется половина длины указательного пальца.

Не наносите гель на коленную чашечку при использовании на колене, так как везикулы **СЭКВЕСОМА™** не проникают через кость.

Вымойте руки после нанесения геля. При нанесении на суставы пальцев необходимо воздержаться от мытья рук на 10 минут.

Дайте обработанному участку кожи высохнуть, в течение не менее 10 минут или до тех пор, пока кожа не будет сухой на ощупь, прежде чем покрывать ее чем-либо. Несоблюдение данного правила снизит эффективность препарата.

Открытую упаковку хранить при температуре от 8°C до 25°C и использовать в течение трех месяцев.



Нанесите гель
на область
вокруг сустава



Равномерно распределите гель по мягким
тканям в передней и задней частях сустава
(не наносите на коленную чашечку).



Необходимо
дождаться полного высыхания
геля в течение 10 минут

6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- Не было зарегистрировано серьезных побочных эффектов применения «ФЛЕКСИСЭК®».
- Может обладать незначительным раздражающим эффектом, не влияющим на общее действие.
- Побочные эффекты, затрагивающие кожу и подкожную ткань (мягкие ткани, расположенные под кожей в месте нанесения), такие как покраснение или сухость, могут возникнуть примерно через две недели после начала применения геля, но должны исчезнуть в течение последующих нескольких недель, если Вы продолжите использовать препарат. Если побочные эффекты не исчезнут, можно сначала снизить дозировку (например, применять один раз в день вместо двух). Если это не приведет к улучшению состояния, можно прервать лечение до полного разрешения ситуации, что может занять несколько дней. Затем, возможно, Вы сможете возобновить применение препарата после улучшения состояния кожи, если нет признаков аллергической реакции после контакта с кожей.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Не используйте гель если Вы страдаете аллергией (повышенной чувствительностью) к любому из компонентов «ФЛЕКСИСЭК®».
- Не наносите на открытые раны, поврежденную или инфицированную кожу.
- Избегайте попадания на слизистые оболочки (рот, нос или глаза), т.к. может возникнуть раздражение. В случае попадания на слизистую оболочку или поврежденную кожу промойте их чистой водой.
- Применение в период беременности и грудного вскармливания не рекомендуется.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре $+8^{\circ}\text{C}$ + 25°C , при относительной влажности 45% - 80%, в недоступном для детей месте.

Условия применения: медицинское изделие используется при температуре от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 40%-80%.

Транспортирование: транспортирование осуществляется транспортом всех видов в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, допустимая температура при транспортировании от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$, относительная влажность 60%-80%.

Утилизация: медицинское изделие «Гель-смазка для суставов «ФЛЕКСИСЭК®» и упаковка изготовлены из материалов, которые, не наносят вреда окружающей среде. «ФЛЕКСИСЭК®» допускается утилизировать (в том числе неиспользованные с истекшим сроком годности) на территории Российской Федерации как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

9. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Гель-смазка для суставов «ФЛЕКСИСЭК®» упаковывается в тубу алюминиевую с закручивающейся пластиковой крышкой и картонную коробку с вложенной в нее инструкцией.

Индивидуальная упаковка герметичная. Изделие поставляется нестерильным.

Используемые символы:

	Использовать до....		Производитель
	Код партии		Осторожно!
			Обратитесь к инструкции по применению
	Дата производства		Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон		Европейское соответствие
	Нестерильно		

10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 48 месяцев

Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке. После открытия хранить при температуре от +8°C до +25°C и использовать в течение 3 месяцев.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Общество с ограниченной ответственностью «Про Боно Био Интернэшнл Трейдинг Лимитед» («Pro Bono Bio International Trading Limited») принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия «Гель-смазка для суставов «ФЛЕКСИСЭК®» по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение 48 месяцев со дня изготовления медицинского изделия, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Производитель: «Про Боно Био Интернэшнл Трейдинг Лимитед»,
«Палаццо Пьетро Стигес», 103, Стрейт Стрит, Валетта, VLT1436, Мальта

Место производства: «Ц.П.М. КонтрактФарма ГмбХ»,
Фрюлингштрассе 7, 83620, Фельдкирхен-Вестерхам, Германия

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации: ООО «Про Боно Био»,
Российская Федерация, Москва, проспект 60-летия Октября, д.10А, этаж 4, пом.39 (оф. 451.1)
тел. +7 (499) 995-23-39

Перевод с английского языка на русский язык

На бланке «Джон Венн и сыновья»

Нотариусы-лингвисты

Переводчики

*Джонатан Пи Коутс, магистр, MCIL; Чарльз Э. Хеншоу
бакалавр права; Уильям Би Кеннейр, бакалавр права
(Советник);*

*Государственные нотариусы Мария Виктория Гонзалес,
бакалавр права (Партнер), Лаура Делакура-Хамфрейс,
бакалавр права (Советник)*

95 Элдвич, Лондон, WC2B 4JF,
020 7395 4300

177 Корпорейшн Стрит
Бирмингем B4 6RG
0121 236 5705

notary@johnvenn.co.uk
<http://www.johnvenn.co.uk>

Я, **Чарльз Экенг Хеншоу**, государственный нотариус, надлежащим образом допущенный к практике в Англии и Уэльсе и практикующий в г. Лондоне, Англия, настоящим удостоверяю:

1. ЧТО Инструкция по применению на английском и русском языках, приложенная к настоящему документу, была подписана **Ричардом Вульфом Гэрроуэем**, паспорт гражданина Великобритании 099225389, который заявил, что подписывает данный документ за и от имени компании «**Про Боно Био Интернэшнл Трейдинг Лтд**», зарегистрированной по адресу «Палаццо Пьетро Стигес», 103 Стрейт Стрит, VLT 1436, Валетта, Мальта, в качестве ее директора;

2. И ЧТО данная Инструкция по применению, подписанная таким образом, должным образом выпущена вышеуказанной компанией.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ чего я выдал настоящее Удостоверение, скрепленное моей подписью и должностной печатью, в г. Лондоне двадцать второго июля две тысячи двадцатого года.

/подпись/

Деятельность регулируется магистром суда лицензий

Эмблемы /Нотариусы лингвисты/, /Международный союз Латинского нотариата/,
/Корпоративный член/

41

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961г.)

СОЕДИНЕННОЕ КОРОЛЕВСТВО ВЕЛИКОБРИТАНИИ И СЕВЕРНОЙ ИРЛАНДИИ

1. Страна: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии.
Настоящий официальный документ
2. Был подписан Чарльзом Экенгом Хеншоу
3. Действующим в качестве Государственного нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом (название учреждения) Указанного выше государственного нотариуса

Удостоверено

5. в г. Лондон

6. 23 июля 2020 г.

7. Министром её Величества по иностранным делам и по делам Содружества Наций

8. за № АРО-1968804

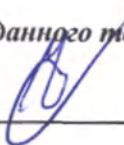
9. печать /штамп
/Министерство иностранных дел и
по делам Содружества Наций/

10. /подпись/: И. Вилламизар

Настоящее свидетельство об апостиле не может использоваться на территории Великобритании и удостоверяет исключительно тот факт, что подпись, печать или штамп на прилагающемся официальном документе являются подлинными. Свидетельство не удостоверяет подлинность документа. Свидетельства об апостиле, прилагающиеся к документам, которые были скопированы и заверены на территории Великобритании, подтверждают исключительно подпись государственного служащего Великобритании, осуществившего заверение. Такие свидетельства не подтверждают подлинность подписи на оригинале документа или подлинность содержания оригинала документа.

Если данный документ предназначен к использованию на территории страны, не являющейся участником Гаагской конвенции от 5 октября 1961 года, его необходимо представить в Консульский отдел дипломатического представительства соответствующей страны.

Для проверки настоящего свидетельства об апостиле пройдите по ссылке:
www.verifyapostille.service.gov.uk


Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого июля две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

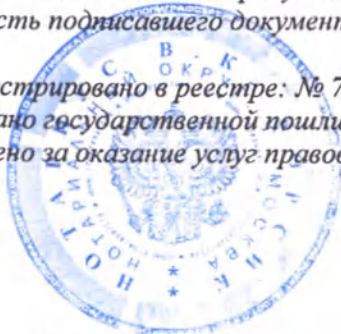
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-27-3071

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



В. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

Нотариус