

VERSAN FLUID LINO

SINOVINIO SKYSČIO PAPILDAS



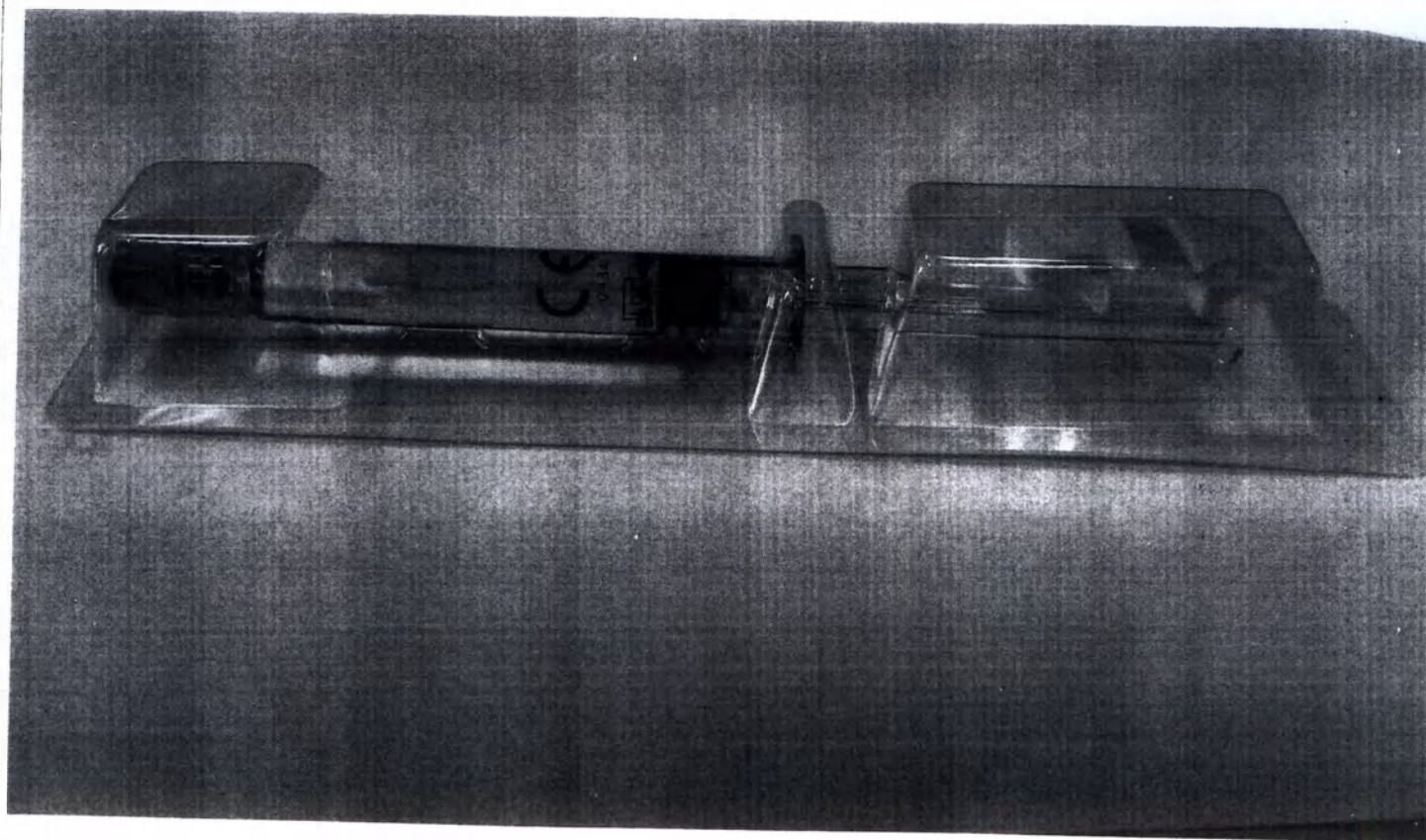
Valentis AG
P.O. Box 317 - Via Lugano 13
CH-6902 Agno - Lugano, Switzerland.

Glaxo

Handwritten signature

Valentis AG
P.O. Box 317, Via Luganese 13
CH-6902 Aedo - Lugano, Switzerland





Valentis AG
P.O. Box 317 - Via Lugano 1
CH-6982 Agno - Lugano, Switzerland

Elmex

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Valstybė: LIETUVOS RESPUBLIKA
Country: REPUBLIC OF LITHUANIA

**Šis dokumentą,
this public document**

2. kurį pasirašė JOLANTA DUBINIENE
has been signed by

3. pagal pareigas NOTARY
acting in the capacity of

4. užantspauduotą Notary JOLANTA DUBINIENE
bears the seal/stamp of antspaudu,

**PATVIRTINO
Certified**

5. (viet. pav.) VILNIUS,
at

6. (data) 2017-12-22
the

7. (kas)
by EDGARAS NORMANTAS, notary

8. Nr. 8811,
N°

9. Antspaudas
Seal/Stamp

10. Parašas:
Signature
EDGARAS
NORMANTAS



Vilnius, du tūkstančiai septynioliktų metų
gruodžio mėnesio dvidešimt pirma diena

Gerda Krupoviesienė

Asmens kodas 47704290754

LR asmens tapatybės kortelė Nr. 12469301,
išduota 2010-09-21, Vilniaus VPK MV (19)

Вильнюс, двадцать первый день декабрь
месяц в году две тысячи семнадцать

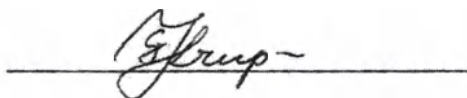
Герда Круповиесиене

Личный код 47704290754

ЛР идентификационная карточка №.
12469301, выдана 2010-09-21, Вильнюс МС
ВВКП (19)

Aš, Vilniaus m. 36-ojo notaro biuro notarė
Jolanta Dubinienė, liudiju, kad GERDOS
KRUPOVIESIENĖS, parašo pavyzdys yra toks:

Я, нотариус 36-го нотариального бюро города
Вильнюса Йоланта Дубиниене подтверждаю
что подпись Герды Круповиесиене является
таким:



2017-12-21
Vilnius

Aš, Vilniaus m. 36-ojo notaro biuro notarė
Jolanta Dubinienė, liudiju parašo, kuriuo pasirašė
GERDA KRUPOVIESIENĖ, tikrumą.

Notarinio registro Nr. 12261
Notaro atlyginimas: 0,87 Eur + 0,58 Eur
Kompensacijos už patikrą registruose dydis: 0,84
Eur
Kompensacijos (-ų) už kitas kliento prašymu
notaro atliktas paslaugas dydis:---

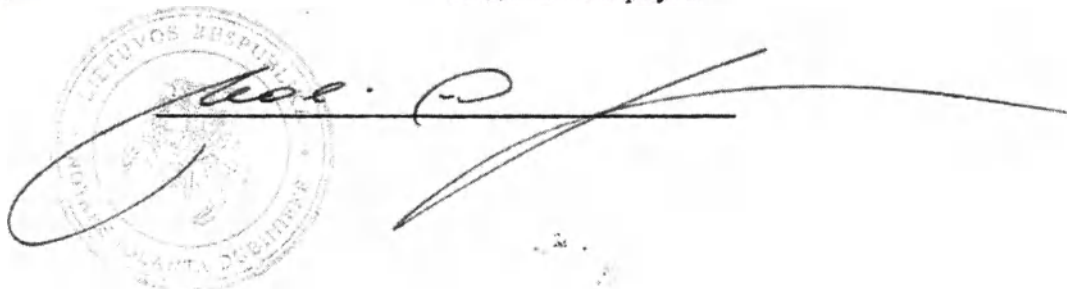
Notaro parašas:

2017-12-21
Вильнюс

Я, нотариус 36-го нотариального бюро города
Вильнюса Йоланта Дубиниене,
свидетельствую действительность подписи,
которой подписалась Герда Круповиесиене.

Зарегистрировано в реестре за № 12261
Гонорар нотариуса: 0,87 Eur + 0,58 Eur
Размер компенсации за сверку данных в
регистрах: 0,84 Eur
Размер компенсации (-ий) за другие услуги,
оказанные нотариусом по просьбе клиента:---

Подпись нотариуса:





ПРОТЕЗ СИНОВИАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ

VERSAN FLUID UNO

VERSAN FLUID UNO / ВЕРСАН ФЛЮИД УНО

ПРОТЕЗ СИНОВИАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ

Стерильный гелевый протез синовиальной жидкости с коперечной молекулярной связью

Состав:
Гель
Патрон
Синтетический
Синтетический

Состав:
Гель
Патрон
Синтетический
Синтетический

Состав:
Гель
Патрон
Синтетический
Синтетический

Состав:
Гель
Патрон
Синтетический
Синтетический

Состав:
Гель
Патрон
Синтетический
Синтетический

Состав:
Гель
Патрон
Синтетический
Синтетический

Состав:
Гель
Патрон
Синтетический
Синтетический

Состав:
Гель
Патрон
Синтетический
Синтетический

Состав:
Гель
Патрон
Синтетический
Синтетический

Состав:
Гель
Патрон
Синтетический
Синтетический

Состав:
Гель
Патрон
Синтетический
Синтетический

Состав:
Гель
Патрон
Синтетический
Синтетический

Состав:
Гель
Патрон
Синтетический
Синтетический

Состав:
Гель
Патрон
Синтетический
Синтетический

Состав:
Гель
Патрон
Синтетический
Синтетический

Состав:
Гель
Патрон
Синтетический
Синтетический

ВЕРСАН ФЛЮИД УНО

ПРОТЕЗ СИНОВИАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ

Стерильный гелевый протез синовиальной жидкости с коперечной молекулярной связью



1 шприц по 3,0 мл с иглой



ВЕРСАН ФЛЮИД
УНО



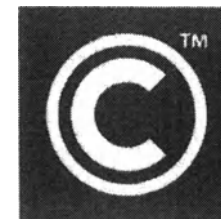
74640153960228



Glenn

Valentis AG

P.O. Box 317 - Via Lagano 13
11-6082 Agno - Lugano, Switzerland



VERSAN FLUID UNO / ВЕРСАН ФЛЮИД УНО

STERILE

Содержимое шприца стерилизовано паром. НЕ ТОКСИЧНО



Valentis AG

Via Lugano 13 CH-6982 Agno-Lugano, Швейцария.

Официальный дистрибьютор в России:

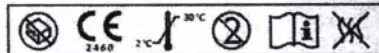
ООО «ЕВРОМЕДИКАЛ ГРУПП» EUROMEDICAL GROUP LTD

Телефон организации, принимающей претензии 8-800-550-03-09

ПРОТЕЗ СИНОВИАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ

Гиалуроната натрия 60 мг/Змл

LOT



Valentis AG

P. O. Box 317 - Via Lugano 13
CH-6982 Agno - Lugano, Switzerland

120 mm

VERSAN® FLUID UNO / ВЕРСАН ФЛЮИД УНО

Стерильный гель гиалуроната натрия с поперечной молекулярной связью

Versan® fluid uno/Версан флюид уно

Состав

Наполненный шприц объемом 3 мл, содержащий гель*, уплотнитель, ограничитель хода поршня, шток поршня.

*Компоненты содержимого шприца включают: активный ингредиент - гиалуронат натрия и вспомогательные вещества - динатрия фосфата додекагидрат, натрия диводорода фосфата дигидрат, натрия хлорид, стерильная инъекционная вода.

Описание

Versan® fluid uno/Версан флюид уно протез синовиальной жидкости — это прозрачный, вязкий, стерильный, апилогенный гель, который поставляется в стеклянном шприце. Содержащаяся в составе стабилизированная гиалуроновая кислота добывается из микроорганизмов. Versan® fluid uno/Версан флюид уно предназначен для однократного применения. Гиалуроновая кислота — это натуральный полисахарид, являющийся важным структурным элементом кожи, подкожной и соединительной ткани (напр., синовиальной жидкости). Выявляемая во всех живых организмах гиалуроновая кислота идентична и отличается высоким уровнем биосовместимости. В 3 мл Versan® fluid uno/Версан флюид уно содержится 60 мг гиалуроната натрия.

Упаковка: один шприц объемом 3,0 мл.

Показания

Versan® fluid uno/Версан флюид уно предназначено для использования в качестве внутрисуставного имплантата для замещения синовиальной жидкости, при остеоартрите (ОА) суставов у пациентов, которые не реагируют на нефармакологическое лечение и обычные анальгетики. Изделие предназначено для ввода в коленный сустав.

Применение

В период терапии используется 1 шприц, содержимое которого вводится путем инъекции в пораженный остеоартритом (ОА) сустав взрослого пациента. Versan® fluid uno/Версан флюид уно предназначен для внутрисуставных инъекций. Дозировка и время инъекции выбираются в зависимости от ощущения пациентом симптомов. Длительность действия — 6 месяцев после использования Versan® fluid uno/Версан флюид уно. Для шприца с раствором подбирается игла 21-23 G, с помощью которой содержимое шприца вводится в полость сустава.

Терапевтический эффект

Versan® fluid uno/Версан флюид уно может компенсировать передаваемое извне механическое напряжение. Это определенный барьер, защищающий сустав. Versan® fluid uno/Версан флюид уно может защитить синовиальную ткань и стимулировать заживление суставного хряща.

Противопоказания

- Нельзя применять пациентам с высокой чувствительностью к препаратам гиалуроната.
- Внутрисуставные инъекции противопоказаны при наличии в области инъекции кожного заболевания или инфекции.
- Возможны аллергические реакции на все компоненты изделия.

Предостережение

Versan® fluid uno/Версан флюид уно предназначен для использования в качестве внутрисуставного имплантата. Запрещено повторно стерилизовать Versan® fluid uno/Версан флюид уно или смешивать его с другими препаратами. Запрещены инъекции данного изделия в кровеносные сосуды и окружающие ткани. Врач обязан следить за состоянием пациентов, у которых когда-либо проявлялась аллергия к любым иным лекарственным препаратам, и пациентов с заболеваниями печени. Запрещено использовать Versan® fluid uno/Версан флюид уно, содержащийся в поврежденной упаковке. Повторное использование одного и того же шприца не допускается.

Лечение пожилых людей

Так как функции органов у пожилых людей часто бывают ослабленными, во время терапии врач должен осуществлять особый надзор за пациентами пожилого возраста.

Лечение беременных и кормящих матерей

Versan® fluid uno/Версан флюид уно можно назначать, если предполагаемая польза от лечения превышает вред от возможного побочного действия. Кормящие матери во время лечения должны прекратить грудное вскармливание ребенка.

Лечение детей

Безопасность Versan® fluid uno/Версан флюид уно для лечения детей не проверена, поэтому врач во время терапии должен осуществлять особый надзор за пациентами.

Возможные побочные эффекты

Возможны такие побочные эффекты, как боль, отек и жесткость в области сустава, в который вводится инъекция.

Важно!

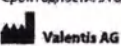
Versan® fluid uno/Версан флюид уно могут назначать только медицинские работники, сертифицированные в соответствии с действующим национальным законодательством. Во избежание просачивания геля не закручивайте стержень пробки слишком сильно, а также избегайте деформации поршня, что может повысить силу выталкивания. Шприц, игла и любые иные неиспользованные материалы должны быть утилизированы согласно правилам и методам утилизации медицинских отходов. Запрещено использовать Versan® fluid uno/Версан флюид уно, если упаковка повреждена. Перед применением данного изделия прочитайте инструкцию.

Условия хранения

Как указано на упаковке. Хранить при комнатной температуре. Беречь от воздействия солнечных лучей и холода.

Дата изготовления и срок применения:

см. этикетку и упаковку медицинского изделия.
Срок годности: 3 года.



Via Lugano 13, CH-6982 Agno-Lugano, Швейцария.

Официальный дистрибьютор в России:
ООО «ЕВРОМЕДИКАЛ ГРУПП» EUROMEDICAL GROUP LTD
Телефон организации, принимающей претензии:
8-800-550-03-09

СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ:

	Запрет на повторное применение		Не использовать при поврежденной упаковке
	Температурное ограничение		Код партии
	Дата изготовления		Изготовитель
	Применить до		Обратиться к инструкции по применению
	Стерилизация паром		Знак утилизации, полиэтилен
	Изделие апилогенно		Знак утилизации, картон
	Продукт обозначен знаком CE 2460 это № уполномоченного органа		Продукт обозначен по требованиям ГОСТ Р 50444-92

PRVUF-01(03)20161215

180 mm

Valentis AG

P. O. Box 317 - Via Lugano 13
CH-6982 Agno - Lugano, Switzerland.

Blago



Grup -

Valentis AG
P. O. Box 317 - Via Lugano 13
CH-6982 Agno - Lugano, Switzerland

Перевод с литовского языка на русский язык

Апостиль (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Страна Литовская Республика	
Данный документ	
2. Был подписан Йолантой Дубиниене	
3. Выступающим в качестве Нотариуса	
4. Подтвержден печатью Нотариуса Йоланты Дубиниене	
Удостоверяет	
5. В Вильнюсе	6. (дата) 22 декабря 2017 года
7. Кем Эдгарасом Нормантасом, нотариусом	
8. Номер 8811	
Печать: / Литовская Республика*Нотариус Эдгарас Нормантас /	Подпись Эдгарас Нормантас /Подпись/

подпись

Штамп: /«Валентис АГ»

П. О. Бокс 317 - Виа Лугано 13,

CH-6982 Агно - Лугано, Швейцария/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Левин Андрей Алексеевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 53/137-н/77-2018- **30-674**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

А.А. Левин

Гербовая печать нотариуса города
Москвы Кузнецова В.Н
ИНН 771900052416*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Левин Андрей Алексеевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 53/137-н/77-2018- **30-675**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): **40** руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: **450** руб.



А.А. Левин

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 8 лист(а)(ов)
ВРИО нотариуса

