



LIUDIJIMAS

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Vilnius, du tūkstančiai devynioliktų metų gegužės mėnesio antra diena

Вильнюс, второго мая две тысячи девятнадцатого года

Aš, Vilniaus rajono 6-ojo notaro biuro notaras **EDGARAS NORMANTAS**, liudiju, kad:

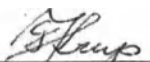
Я, нотариус 6-го нотариального бюро Вильнюсского района **ЭДГАРАС НОРМАНТАС**, свидетельствую, что:

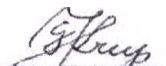
2019 m. gegužės 2 d. į Vilniaus r. 6-ąjį notaro biurą asmeniškai atvyko **GERDA KRUPOVIESIENĖ** Lietuvos Respublikos pilietė, asmens kodas 47704290754, kurios asmens tapatybė nustatyta pagal Lietuvos Respublikos piliečio asmens tapatybės kortelę Nr. 12469301

2 мая 2019 г. в 6-ое нотариальное бюро Вильнюсского района лично явилась гражданка Литовской Республики **ГЕРДА КРУПОВИЕСИЕНЕ**, личный код 47704290754, чья личность установлена на основании личной идентификационной карточки гражданина Литовской Республики № 12469301,

ir asmeniškai notaro akivaizdoje pasirašė šiame liudijime.

и лично в присутствии нотариуса расписалась.


parašo pavyzdys


образец подписи

Šis liudijimas sudarytas ir patvirtintas dviem egzemplioriais, kurių vienas atiduodamas **Gerdai Krupoviesienei**, kitas paliekamas saugoti Vilniaus r. 6-ajame notaro biure.

Настоящее свидетельство составлено и заверено в двух экземплярах, один из которых выдаётся **Герде Круповиесiene**, второй остается на хранении в 6-ом нотариальном бюро Вильнюсского района.

2019 m. gegužės 2 d.

2 мая 2019 г.

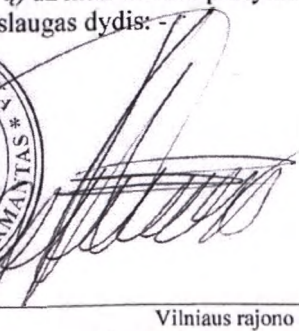
Aš, Vilniaus r. 6-ojo notaro biuro notaras **Edgaras Normantas**, liudiju parašo, kuriuo pasirašė **GERDA KRUPOVIESIENĖ**, tikrumą.

Я, нотариус 6-го нотариального бюро Вильнюсского района **Эдгарас Нормантас**, свидетельствую подлинность подписи, которой подписалась **ГЕРДА КРУПОВИЕСИЕНЕ**.

Notarinio registro Nr. **3287**
Notaro atlyginimas: 10 Eur + 0,58 Eur,
Kompensacijos už patikrą registruose dydis: -
Valstybės registų darbų kainos dydis: -
Kompensacijos (-ų) už kitas kliento prašymu notaro atliktas paslaugas dydis: -

Зарегистрировано в реестре за № **3287**
Гонорар нотариуса: 10 евро + 0,58 евро
Размер компенсации за сверку данных в регистрах: -
Размер компенсации (-ий) за другие услуги, оказанные нотариусом по просьбе клиента: -

Notaro parašas



Подпись нотариуса:



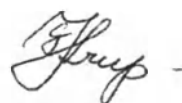
Vilniaus rajono 6-ojo notaro biuro notaras **Edgaras Normantas**
Edgaras Normantas, notary public of the 6th notarial bureau of Vilnius region

Karmelitų g. 3, LT- 01306 Vilnius, tel. (85) 261 98 22, faks. (85) 2 61 98 22, el.p.: edgaras.normantas@notarai.lt

**ПРОТЕЗ СИНОВИАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ
VERSAN® FLUID UNO/ ВЕРСАН ФЛЮИД УНО
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

32.50.50-001-17772675 -2017 РЭ

Уполномоченное лицо Герда Круповиесиене
19-04-2019



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

2019 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.....	3
2 ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3 МАРКИРОВКА.....	11
4 УПАКОВКА	14
5 МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ	15
6 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	15
7 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	15
8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	16
9 УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ (ИЛИ ПО ТОЙ ИЛИ ИНОЙ ПРИЧИНЕ НЕ ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ).....	16
10. СВЕДЕНИЯ О УПОЛНОМОЧЕНОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ	17
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ.....	18
Приложение ПРОТОКОЛ ВАЛИДАЦИИ СТЕРИЛИЗАЦИЙ «ВЕРСАН ФЛЮИД УНО»	

Настоящее руководство по эксплуатации содержит краткое описание и сведения по основным параметрам, правильной и безопасной эксплуатации, транспортирования и хранения медицинского изделия «Протез синовиальной жидкости Versan® fluid uno/ Версан флюид уно», (далее – Медицинское изделие), предназначенного для использования в качестве внутрисуставного импланта.

1 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Медицинское изделие предназначено для использования в качестве внутрисуставного имплантата.

Повторное использование одного и того же шприца не допускается.

Запрещено повторно стерилизовать Versan® fluid uno/ Версан флюид уно или смешивать его с другими продуктами.

Не допускается делать инъекции в кровеносные сосуды и окружающие ткани.

Врач должен следить за пациентами, у которых когда-либо проявлялась аллергия к любым иным лекарственным препаратам, и за больными с заболеваниями печени.

Запрещено использовать продукт, содержащийся в поврежденной упаковке.

Повторное использование одного и того же шприца может вызвать смерть пациента в результате инфекции или воспаления.

Versan® fluid uno/ Версан флюид уно могут назначать только медицинские работники, сертифицированные в соответствии с действующим национальным законодательством.

Нельзя применять пациентам с высокой чувствительностью к препаратам гиалуроната.

Внутрисуставные инъекции противопоказаны при наличии в области инъекции кожного заболевания или инфекции.

Врач обязан следить за состоянием пациентов, у которых когда-либо проявлялась аллергия к любым иным лекарственным препаратам, и больных с заболеваниями печени.

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 пациентом.

2 ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Назначение

Versan® fluid uno/ Версан флюид уно предназначен для использования в качестве внутрисуставного имплантата.

Показания

Изделие предназначено для использования в качестве внутрисуставного импланта для замещения синовиальной жидкости, при остеоартрите (ОА) суставов у пациентов, которые не реагируют на нефармакологическое лечение и обычные анальгетики. Изделие предназначен для ввода в коленный сустав.

Продукт предназначен для ввода в коленный сустав.

2.2 Противопоказания

Нельзя употреблять пациентам с высокой чувствительностью к препаратам гиалуроната.

Внутрисуставные инъекции противопоказаны в случае, если в области инъекции была и есть инфекция или при кожном заболевании.

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 пациентом.

2.3 Возможные побочные эффекты

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

Возможны аллергические реакции на все компоненты продукта.

2.4 Условия эксплуатации

В период терапии используется 1 шприц, путем инъекции в пораженный остеоартритом (ОА) сустав взрослого пациента. Versan® fluid uno/ Версан флюид уно предназначается для инъекций в сустав. Для шприца с раствором подбирается игла 21–23 G, с помощью которой содержимое шприца вводится в полость сустава. При эксплуатации (нахождение в суставе) изделия при температуре от +32 до +42°C оно остаётся устойчивым. Изделие устойчиво к воздействию крови.

Изделие применяется только специализированным медицинским персоналом в медицинских учреждениях.

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.

Запрещено использовать Versan® fluid uno/ Версан флюид уно, содержащийся в поврежденной упаковке. Повторное использование одного и того же шприца не допускается.

2.5 Характеристики

2.5.1 Основные параметры и характеристики

В состав медицинского изделия входит: 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.

2.5.1.1. Химическая характеристика:

Компонент содержимого шприца представляет собой прозрачный, светлый, вязкий, не токсичный, стерильный и апиогенный гидрогель.

Активный компонент геля – гиалуроновая кислота (2 %), полученная путем ферментации *Streptococcus*. Для создания гиалуроновой кислоты с поперечными связями в качестве сшивающего агента используется 1,4-бутандиол диглицидиловый эфир. Молекулярная масса гиалуроновой кислоты с поперечными связями неизмерима. Время биodeградации 6 месяцев. Степень ретикуляции 0,8%.

2.5.1.2 Биологическая характеристика

Гиалуроновая кислота представляет собой разновидность природных полисахаридов и является структурным компонентом кожи, подкожных и соединительных тканей, а также синовиальной ткани и жидкости. Она одинакова во всех живых организмах, что обуславливает ее высокую биосовместимость и невидоспецифические особенности.

2.5.1.3 Электромагнитная характеристика

Изделие не оказывает электромагнитного действия.

2.5.1.4 Радиационная характеристика

Изделие не вызывает радиационного излучения или загрязнения.

2.5.1.5 Тепловая характеристика

Изделие не оказывает теплового эффекта замедления.

2.5.1.6 Механическая характеристика

Изделие не выполняет механических функций.

2.5.1.7 Лекарственное сочетание

Лекарственных сочетаний нет.

2.5.1.8 Производный компонент крови человека

Содержимое изделия не содержит производных крови человека.

2.5.1.9 Содержание ткани животных

Содержимое изделия не содержит животных тканей.

2.5.1.10 Стерилизация

Изделие является термически стерилизованным медицинским изделием посредством стерилизации влажным паром. Повторной стерилизации перед применением не требуется.

2.5.2 Основные характеристики промежуточного продукта (продукт не упакован в первичную упаковку (блистер) и стерилизован).

Таблица 2.1 Физические характеристики медицинского изделия

Исследуемый параметр	Характеристика
Проверка на инородные вещества	Отрицательный
Масса содержимого шприца	2,8 г±10%
Масса медицинского изделия	13,2 г±10%

Таблица 2.2 Химические характеристики содержимого шприца

Исследуемый параметр	Характеристика
Значение pH	7,3 ± 0,5
Осмоляльность, осмоль/кг:	1,1 ± 0,2 осмоль/кг
Содержание гиалуроната натрия (Ph. Eur. 1472)*	2,0 % +/- 10 %
Проверка на стерильность	Отрицательная (через 14 дней)
Эндотоксин	<0,25 EU/мл
Остатки БЛДЭ	≤2 ppm
Вязкость, Па·с	Не более 63,67 Па·с

* Следовать текущей редакцией Ph.Eur.

Таблица 2.3 Характеристики готового продукта

Исследуемый параметр	Характеристика
Повреждение упаковки	ДУК 1,5%
Инородное вещество	ДУК 1,5%
Недостающие части	ДУК 1,5%
Ошибка печати номера партии	ДУК 1,5%
Ошибка печати срока годности	ДУК 1,5%
Коробка не полностью укомплектована	ДУК 1,5%
Неполная герметизация блистера	ДУК 1,5%

Таблица 3 Технические характеристики шприца

Исследуемый параметр	Характеристика
Габаритные размеры шприца объемом 3 мл:	
Длина шприца с колпачком (часть шприца), мм:	$150 \pm 1,5$
Размеры цилиндра, мм:	
Длина:	$80,0 \pm 0,5$ мм
Диаметр наружный:	$10,0 \pm 0,1$ мм
Диаметр внутренний:	$8,05 \pm 0,1$ мм
Размеры колпачка (часть шприца), мм:	
Длина:	$18,0 \pm 0,5$ мм
Диаметр:	$10,0 \pm 0,5$ мм
Размеры уплотнителя, мм:	
Длина:	$8,50 \pm 0,1$ мм
Диаметр:	$8,10 \pm 0,1$ мм
Размеры поршня, мм:	
Длина:	$70 \pm 0,5$ мм
Диаметр:	$8,05 \pm 0,1$ мм
Упор для пальцев:	
Длина:	$35,0 \pm 0,5$ мм
Ширина:	$20,0 \pm 0,5$ мм
Начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие, Н.	должно быть от 15 до 40 Н
Изменение усилия при движении шток-поршня по всей длине цилиндра шприца, %	
Извлекаемое количество, мл	не должно превышать $\pm 20\%$
Разъем Луер-Лок, мм:	не менее 0,5 мм
Диаметр малого основания наружного конуса:	
Диаметр большого основания внутреннего конуса:	
Длина наружного конуса	$3,925 - 3,990$ мм
Длина внутреннего конуса	$4,270 - 4,315$ мм не менее 7,500 мм не менее 7,500 мм

2.5.3 Компоненты содержимого шприца (таблица 4) включают: активный ингредиент - гиалуронат натрия и вспомогательные вещества - динатрия фосфата додекагидрат, натрия диводорода фосфата дигидрат, натрия хлорид, стерильная инъекционная вода. Количество химических веществ во время поперечно-связанных реакций и кислотно-щелочной нейтрализации, БДЦЭ, соляной кислоты и гидроксида натрия проверено, и не должно влиять на безопасность и эффективность изделия.

Таблица 4. Компоненты содержимого шприца

Компоненты	Количество		Метод
	%	мг/мл	
Гиалуронат натрия <u>Торговое наименование:</u> натрия гиалуронат <u>Международное непатентованное наименование:</u> натрия гиалуронат <u>Наименование производителя:</u> SHISEIDO CO., LTD Япония.	2,0 %	20мг/1мл или 60мг/3мл	Ph.Eur.1472*
Динатрия гидрофосфат додекагидрат, Merck KGaA, Германия.	0.1344%		Ph Eur.0118* CAS 10039-32-4
Дигидроген натрия фосфата дигидрат, Merck KGaA, Германия.	0.0036%		Ph.Eur.0194* CAS 13472-32-0
Хлористый натрий <u>Торговое наименование:</u> натрия хлорид <u>Международное непатентованное наименование:</u> натрия хлорид <u>Наименование производителя:</u> Merck KGaA Германия.	0.85%		Ph.Eur.0193*
Вода для инъекции <u>Наименование производителя:</u> VALENTIS AG, Швейцария.	97.012%		Ph.Eur.0169*

* Следовать текущей редакцией Ph.Eur.

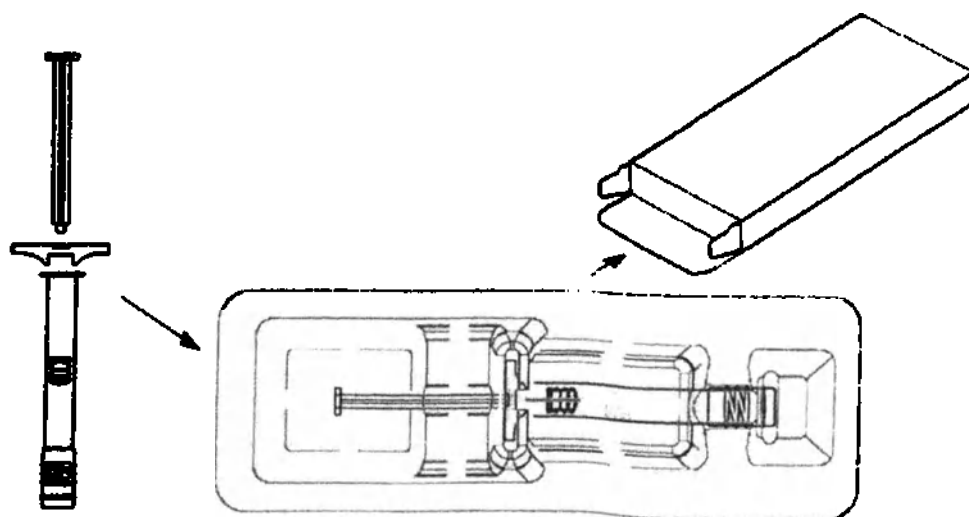
2.6 Состав медицинского изделия

В состав медицинского изделия входит: шприц объемом 3 мл, содержащий гель*, уплотнитель, ограничитель хода поршня, шток поршня.

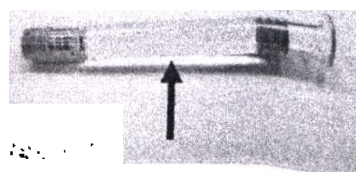
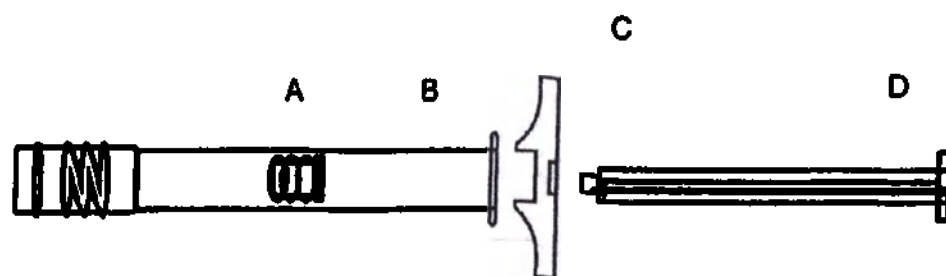
*Компоненты содержимого шприца включают: активный ингредиент - гиалуронат натрия и вспомогательные вещества - динатрия фосфата додекагидрат, натрия диводорода фосфата дигидрат, натрия хлорид, стерильная инъекционная вода.

Количество химических веществ во время поперечно-связанных реакций и кислотно-щелочной нейтрализации, БДДЭ, соляной кислоты и гидроксида натрия проверено, и не должно влиять на безопасность и эффективность изделия.

Содержимое помещается в стерилизованный стеклянный шприц с колпачком (колпачок неотъемлемая часть шприца, колпачок стерилен) и закрывается стерильным уплотнителем. На шприц помещается наклейка с номером СЕ, кодом партии (лот) и датой годности. Ограничитель хода поршня и шток поршня прикрепляются вместе со шприцем и упаковываются в блистер. Затем блистер герметично запечатывают с помощью уплотнительной мембраны/медицинской воздухопроницаемой бумаги и наклеивают этикетку с информацией об изделии. Запечатанный блистер и инструкцию по применению кладут в коробку.

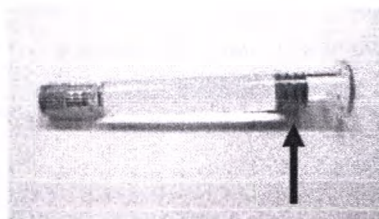


Размер шприца

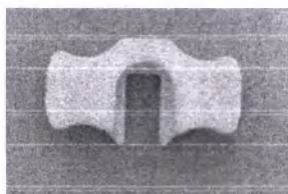


А. шприц объемом 3 мл с колпачком

В. Уплотнитель



С. Ограничитель хода поршня



Д. Шток-поршень



2.7 Описание принципов работы

Молекула гиалуроновой кислоты имеет спиральную форму с длинной цепью, которая способна удерживать или поглощать молекулы воды, кроме того, может оказывать действие на коллагеназу. Благодаря этим свойствам медицинское изделие действует как смазка и защищает сустав от ударов. При остеоартрозе, который известен как дегенеративный артрит, часто происходит потеря коллагена и протеогликана. Инъекция гиалуроновой кислоты может защитить ткани полости сустава и тем самым компенсировать внешнее механическое давление.

3 МАРКИРОВКА

3.1 Этикетка на шприц

Размеры: 25 мм x 33 мм.

Информация: знак СЕ, код партии, применять до, 60 mg/3,0 ml (концентрация продукта (мг/мл)).

Образец представлен на рис. 3.1.

Versan® Fluid uno/ Версан флюид уно

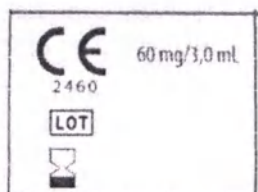


Рис.3.1

3.2 Этикетка на блистер на уплотнительную мембрану

Размеры: 160 мм x 30 мм.

Информация: изготовитель и его адрес, «Содержимое шприца стерилизовано паром», дистрибьютор, его адрес и номер телефона, название продукта, «гиалуроната натрия 60 мг/3 мл» (концентрация гиалуроната натрия в 1 шприце объемом 3 мл), код партии, дата изготовления и использовать до, «не токсично», символы (знак CE, «изготовитель», «запрет на повторное применение», «изделие апиrogenно», «знак утилизации (полиэтилен)», «стерилизация паром», «дата изготовления», «использовать до», «код партии», «температурное ограничение», «не использовать при повреждении упаковки», «обратитесь к инструкции по применению»). Образец представлен на рис. 3.2.

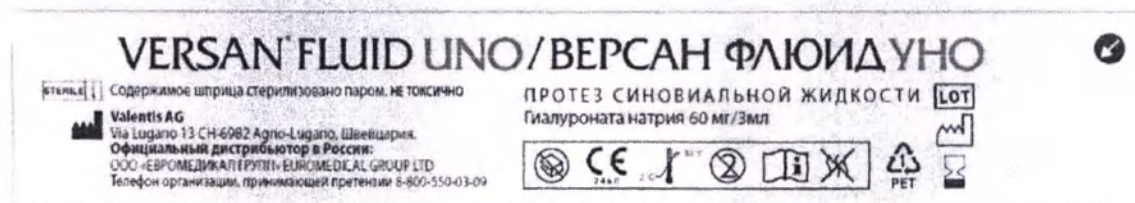
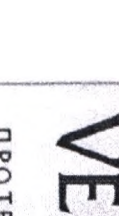


Рис. 3.2.

3.3 Коробка

Информация: изготовитель и его адрес, дистрибьютор и его адрес, номер телефона, название продукта, «Стерильный гель гиалуроната натрия», «Классификация Для внутрисуставной инъекции», «Состав Гиалуроната натрия 60 мг/3,0 мл», «Упаковка 1 шприц по 3,0 мл в упаковке», «Применение Протез синовиальной жидкости. Инъекции может делать только уполномоченный медицинский работник», условия хранения, код партии, дата изготовления и использовать до, «не токсично», символы (знак CE, «изготовитель», «запрет на повторное применение», «изделие апиrogenно», «знак



VERSAN® FLUID UNO

ПРОТЕЗ СИНОВИАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ

Стерильный гель гиалуроната натрия с полимерной молекулярной связью

VERSAN FLUID UNO

ПРОТЕЗ СИНОВИАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ

Стерильный гель гиалуроната натрия с полимерной молекулярной связью

Классификация: Длиннодействующий протез синовиальной жидкости

Состав: Уникальный гиалуронат натрия по 2,5 мл в упаковке

Упаковка: 1 упаковка по 2,5 мл

Применение: Протез синовиальной жидкости

Хранение: В холодильнике при температуре от 2 до 8 °С

Срок годности: 3 года

Внимание: Не использовать после истечения срока годности

Официальный дистрибутор в России:
ООО «МЕДИКАЛ ГРУПП БИОМЕДИКАЛ ГРУПП»
Информ. линия: 8-800-500-40-40

Клиника: Клиника «Ортопед»
Адрес: г. Москва, ул. Мясницкая, д. 20/1



VERSAN® FLUID UNO

ПРОТЕЗ СИНОВИАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ

Стерильный гель гиалуроната натрия с полимерной молекулярной связью

VERSAN FLUID UNO

ПРОТЕЗ СИНОВИАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ

Стерильный гель гиалуроната натрия с полимерной молекулярной связью

Классификация: Длиннодействующий протез синовиальной жидкости

Состав: Уникальный гиалуронат натрия по 2,5 мл в упаковке

Упаковка: 1 упаковка по 2,5 мл

Применение: Протез синовиальной жидкости

Хранение: В холодильнике при температуре от 2 до 8 °С

Срок годности: 3 года

Внимание: Не использовать после истечения срока годности

Официальный дистрибутор в России:
ООО «МЕДИКАЛ ГРУПП БИОМЕДИКАЛ ГРУПП»
Информ. линия: 8-800-500-40-40

Клиника: Клиника «Ортопед»
Адрес: г. Москва, ул. Мясницкая, д. 20/1

13

3.4 Этикетка на контейнере

Размеры: Большой: 297 мм x 210 мм Маленький: 105 мм x 94 мм

Информация: название продукта, указания по условиям хранения, производитель и его адрес, знак CE, содержание упаковки, код партии, количество упаковок в контейнере, срок годности с указанием года, месяца.

VERSAN® FLUID UNO		CE 2460	 7 640153 060228
Synovial fluid supplement Store between 2 °C and 30 °C. Protect from sunlight and freezing.			
Valentis AG, Via Lugano 13, CH-6982 Agnò – Lugano, Switzerland.			
Contents of packaging: 3,0 ml x 1 syringe	Amount of outer packagings: XXX		
Batch No.: XXX-XXX	Best before ... (end): YYYY MM		

4 УПАКОВКА

4.1 Первичная упаковка

Первичная упаковка представляет собой блистер, куда помещают медицинское изделие (наполненный шприц с уплотнителем), ограничитель хода поршня и шток поршня. Блистер герметично запечатывают с помощью уплотнительной мембраны (Тайвек (TYVEK)/ медицинская воздухопроницаемая бумага). На данном этапе проводится валидация упаковки, чтобы обеспечить герметичное состояние. Наклеивают этикетку. Затем блистер вместе с инструкцией по применению помещается в коробку, которая служит окончательной (вторичной/потребительской) упаковкой. Упаковку медицинских изделий в потребительскую тару производят в соответствии с требованиями ГОСТ 9181-74.

В качестве потребительской тары применяют картонные упаковочные коробки.

Упаковку приборов в транспортную тару производят в соответствии с требованиями

5 МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Продукт термически стерилизован путем стерилизации влажным паром в соответствии со стандартом EN 556-1. Оборудование – автоклав 420л, эксплуатационные качества автоклава перед использованием были проверены. Условие стерилизации – при 121°C 21 минута, процесс валидации проходил в соответствии с EN ISO 11138-1, EN ISO 11138-3, EN ISO 17665-1 и EN ISO 17665-2 для проведения провокационного тестирования биологического индикатора для валидации стерильного состояния.

Описание процесса стерилизации смотреть в документе «Протокол валидации стерилизации»

Информация (символ) на блистере указана: стерилизация паром.

6 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

В период терапии используется 1 шприц, путем инъекции в пораженный остеоартритом (ОА) сустав взрослого пациента. Versan® Fluid uno/ Версан флюид уно предназначается для инъекций в коленный сустав. Дозировка и время инъекции выбираются в зависимости от ощущаемых пациентом симптомов. Ожидаемая продолжительность эффективности (длительность действия) составляет 6 месяцев после использования Versan® Fluid uno/ Версан флюид уно. Для шприца подбирается игла 21–23 G, с помощью которой содержимое шприца вводится в полость сустава.

Введение продукта разрешено только квалифицированным врачам.

7 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при соблюдении следующего температурного режима:

- температура от -20 до +55 °C (от -4 до +131 °F);
- относительная влажность - 25— 93 % (без конденсации);
- атмосферное давление - 700—1 060 гПа.

Хранить при t° от +2 до +30 $^{\circ}\text{C}$.

Срок годности изделия - 3 года (36 месяцев) был установлен на основании результатов тестов на стабильность продукта. Испытание на стабильность было проведено в соответствии с характеристиками, заданными для данного продукта, и с использованием аналитических методов, описанных в USP и Ph. Eur.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Заводской гарантийный срок не установлен. Соответствует сроку годности.

При обнаружении любых дефектов изделия и повреждений первичной упаковки необходимо обратиться в компанию VALENTIS AG следующим способом:

- 1) Разместить жалобу на сайте компании VALENTIS AG;
- 2) Связаться с компанией VALENTIS AG или с уполномоченным представителем производителя по телефону по номерам, указанным ниже.

Наименование производителя: VALENTIS AG («Валентис АГ»).

Адрес производителя: P.O. Box 317 – Via Lugano 13, CH-6982 Agno-Lugano, Switzerland (П.О. Бокс 317 – Виа Лугано 13, CH – 6982 Агно – Лугано, Швейцария).

Тел.: +37052701222

9 УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ (ИЛИ ПО ТОЙ ИЛИ ИНОЙ ПРИЧИНЕ НЕ ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ)

Стеклянный шприц и иглу следует утилизировать, соблюдая процедуру утилизации медицинских отходов. Согласно СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Использованное изделие относится к классу «Б» к классу опасности медицинских отходов (эпидемиологически опасные отходы).

Изделие с истекшим сроком годности, в негерметичной упаковке или по той или иной причине не использованные, относятся «А» опасности медицинских отходов (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО)

10. СВЕДЕНИЯ О УПОЛНОМОЧЕНОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

ООО «Фортис Фарма» адрес: 11024, Россия, Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр. 2, подв. этаж, пом. I, комн. 6/06,

Телефон: +7 495 783 87 77

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Grup -

Valentis AG

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

/круглая гербовая печать: Нотариус Эдгарас Нормантас

Литовская Республика/

Эдгарас Нормантас, нотариус 6 нотариального бюро Вильнюсского района

Кармелиту г. 3, LT- 01306 Вильнюс, тел. (85) 261 98 22, факс (85) 2 61 98 22, эл. почта:
edgaras.normantas@notarial.lt

/штамп/: «Валентис АГ»

Почтовый ящик 317 – Виа Лугано 13

CH-6982 Агно – Лугано, Швейцария

Стр. 20

/штамп/: «Валентис АГ»

Почтовый ящик 317 – Виа Лугано 13

CH-6982 Агно – Лугано, Швейцария

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого мая две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-21-806

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Гербовая печать

**нотариуса города Москвы
Корсика В.К.**

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого мая две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-21-807

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

Нотариус

