

Instructions for use

Intra-articular gel OArt+

ALBOMED GmbH,
Hildebrandstrasse 11,
90592 Schwarzenbruck, Germany
Tel.: +49 (0)9183-956982-0
Fax: +49 (0)9183-956982-9
E-Mail: info@albomed.eu

Responsible person Peter Halfwassen
Position CEO, ALBOMED GmbH

ALBOMED® GmbH
Hildebrandstrasse 11
D-90592 Schwarzenbruck
Tel. +49 (0) 9183 - 95 69 82-0
Fax +49 (0) 9183 - 95 69 82-9

Mma , 1. April 2020
(place) (date)

Alb Half
(signature)

INSTRUCTIONS FOR USE For Russian Federation

Trade name of medical device: Intra-articular gel OArt+

Purpose: For viscosupplementation of intra-articular synovial fluid in damaged joints and for improving of viscoelastic properties.

Field of application:

The gel is used in specialized medical and medical-prophylactic institutions.
Only for use by physicians who have been trained to inject implantable gels.

Information about active ingredient (sodium hyaluronate solution):

Intra-articular gel OArt+ is a clear sterile solution of sodium hyaluronate with different molecular weights and concentration in phosphate buffer solution depending on dosage.

The active ingredient of the intra-articular gel OArt+ (OArt+ 10, OArt+ 44 and OArt+ 120) is sodium hyaluronate. Sodium hyaluronate is obtained by bacterial fermentation of the natural bacteria *Streptococcus equi*, no animal tissue/cells are used. Intra-articular gel OArt+ is completely absorbed, serves as an analogue (implant) of synovial fluid produced in the human body.

The gel gradually dissolves over time. The time of complete biodegradation and excretion from the body is 6 - 12 months and depends on the individual characteristics of the patient.

Indication for application of medical device:

- The gel is indicated for supplementation of synovial fluid in joints and to improve viscoelastic properties of synovial fluid in case of OA.

Contra-Indications:

The product should not be used for patients

- with a known hypersensitivity reaction to any of the components of the product;
- with septic arthritis;
- with infections of the skin or dermatological diseases at the injection side;
- given coagulation inhibitors.

Precautions for use:

- patient should be informed about particularities of gel application, contra-indications and possible side effects;
- before use it's necessary to check that the packaging is not damaged and the expiry date of the product;
- application is not recommended during pregnancy and lactation;
- application is not recommended in patients younger 18 years.

The product must not be used if:

- it's expired;
- the packaging is damaged.

Notice! During primary cleaning of site for injection do not use antiseptics containing quaternary ammonium compounds:

It's recommended to avoid contact with products containing quaternary ammonium compounds.

Interaction with other medical devices:

Simultaneous application of other injectable gels is not recommended since no clinical data related to compatibility of the product with analogue medical devices are available.

Biocompatibility:

Toxicological data show that the product is well tolerated and has low allergenic potential.

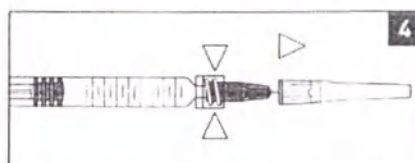
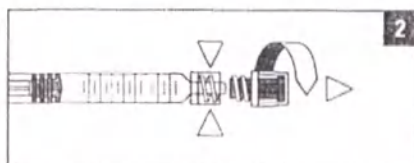
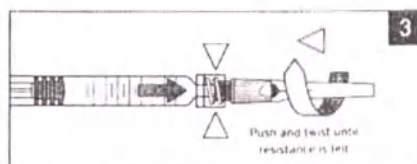
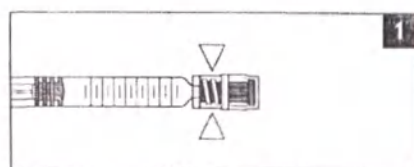
Guidelines:

- the application of the medical device should be performed by physicians who have been trained to inject implantable gels;
- for a reliable assessment of the feasibility and maximum efficiency of the application of an intradermal implant, a preliminary assessment of the patient's condition is necessary;
- the application should be performed in accordance with rules of aseptic and antiseptic conditions;
- the injection should be performed without efforts;
- for injection of the gel following size of syringe needle for single use with Luer Lock adaptor is recommended:
 - Needle with size 21 (Ø 0.8 mm) is suitable for injection of Intra-articular gel OArt+ 10 and OArt+ 44;
 - Needle with size 19 (Ø 1.1 mm) is suitable for injection of Intra-articular gel OArt+ 120.
- The product should be injected into the articulation. Intra-vascular or intra-tissular injection should be avoided.
- The local application of ice for 5 - 10 minutes may reduce side effects after the gel injection.
- Simultaneous intake of analgesics or anti-inflammatory drugs by oral route may be useful during the first days after treatment.

Method of administration:

- Remove air bubbles from the syringe before injection.
- The skin is disinfected with local antiseptic.
- The product is injected in the joint, once a week, 1 - 5 times. The beneficial effects of the treatments are maintained during at least 6 months. In the case of intra articular swelling, fluid should be removed by aspiration before the hyaluronic acid injection.
- Depending on the size of the joint: 1, 3 or 5 injections of 1 ml, 2 ml or 4.8 ml may be administered intra-articular.
 - The prefilled syringe of 1 ml is the volume adapted for small joints.
 - The prefilled syringe of 2 ml is the volume adapted for the knee, hip, shoulder and ankle.
 - The prefilled syringe of 4.8 ml is the volume adapted for the knee only.
- The recommended treatment regimen with the mono dose of 4.8 ml for the knee is one injection, which may be repeated 6 months later based on the clinical experience or the pain relief obtained by the patient.
- For additional injections the consultation of the physician is needed.

Guidelines for needle setting:



Side effects:

Before treatment the patients should be clearly informed about possible side effects.

In rare cases immediately or during some period after injection following local side effects may occur:

- inflammatory reactions (redness, swelling) which may be associated with pruritus, pain if pressing. These reactions occur after injection and the duration is till 1 week;
- mild bleeding, especially in the presence of bleeding disorders or taking drugs that reduce blood viscosity;
- hardening or compaction at the injection site;
- skin discoloration at the injection site;
- skin pigmentation at the site of implant placement;
- hypersensitivity to the components of the gel, especially sodium hyaluronate.

The patient should be clearly informed to provide their doctor the information of any side effects lasting more than one week. In this case, the doctor may prescribe the appropriate treatment to the patient.

The information about all adverse and side effects related to gel injection should be provided to the doctor.

Strongly prohibited!

- Intra-vascular injection and also off-label use;
- Dilution of the gel and injection with other substance in one syringe;
- Usage if packaging is damaged;
- Re-sterilization;
- Use after expiry date.

Storage and transporting conditions:

The device in packaging from the manufacturer should be stored at temperature + 2 °C to + 25 °C and relative humidity of 40 to 70 %, in ventilated warehouse, protected from light and atmosphere effects, at distance not less of 1 m from heater in dry place. Avoid from organic solvents, ionizing radiation or UV since it can lead to destruction of plastic. Avoid impact effects.

Keep out of the reach of children!

Attention! Do not freeze!

The device is transported by all types of covered vehicles, except for unheated compartments of aircraft, in accordance with the rules approved in the established manner for each type of

transport. Transportation by sea must be carried out in accordance with the "Rules for the safety of sea transportation of general cargo."

Type of shipment - in containers or by other means as agreed with the consumer, at a temperature of + 2 ° C to + 25 ° C.

Shelf-life:

42 (forty-two) months from date of manufacturing (finish sterilization).

Manufacturer guarantees the stability of gel components until expiry date in case if transporting, storage and application conditions were kept in accordance mentioned in the Instructions for use.

Packaging (set of medical device):

1.0 ml or 2.0 ml of gel contained in glass syringe with nominal volume 2.25 ml and 4.8 ml contained in glass syringe with nominal volume 5.0 ml in blister and consumer packaging – carton box with instructions for use. Graphic symbols applied on consumer packaging are common for international circulation and allow explanation of necessary requirements for medical device by visual demonstration – storage conditions, presentation, etc.

Chemical composition of Intra-articular gel OArt+:

Ingredient	Specification acc. to current edition of European Pharmacopoeia	Unit formula for 1 ml	Product and filling volume syringe
Sodium hyaluronate	Eur.Ph. 1472 current edition	10.0 mg (1.0 %)	OArt+ 10 (1.0 ml)
		22.0 mg (2.2 %)	OArt+ 44 (2.0 ml)
		25.0 mg (2.5 %)	OArt+ 120 (4.8ml)
Sodium chloride	Eur.Ph. 0193 current edition	8.50 mg	OArt+ 10 (1.0 ml) OArt+ 44 (2.0 ml)
		6.50 mg	OArt+ 120 (4.8ml)
Disodium hydrogen phosphate dihydrate	Eur.Ph. 0602 current edition	0.563 mg	
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	Eur.Ph. 0194 current edition	0.045 mg	
Water for injection	Eur.Ph. 0169 current edition	q. s. ad 1 ml	

Technical characteristics of intra-articular gel OArt+:

Tests	Specifications
Appearance	Clear, colorless, particle free viscoelastic gel
Osmolality	270 – 400 mOsmol/kg
pH	6.8 – 7.4
Extractable volume	> to nominal volume / syringe
Sodium hyaluronate content	9.0 – 11.0 mg/ml (OArt+ 10, 1.0 %) 19.8 – 24.2 mg/ml (OArt+ 44, 2.2 %)

	22.5 – 27.5 mg/ml (OArt+ 120, 2.5 %)
Particles	> 10 µm: 25000 per syringe > 25 µm: 5000 per syringe
Sodium Hyaluronate Molecular Weight	0.8 – 2.5 million Dalton (OArt+ 10, OArt+ 44) 1.2 – 3.2 million Dalton (OArt+ 120)
Viscosity at zero shear rate	> 10 000 mPas (OArt+ 10) > 50 000 mPas (OArt+ 44) > 200 000 mPas (OArt+ 120)
U.V. Transparency	Conform
Bacterial endotoxins	< 0.5 U.I. / ml

Gel is sterile. Sterilization is performed by moist heat (autoclaving).

Presentation:

Intra-articular gel OArt+ is presented:

1. Intra-articular gel OArt+ 10 as set:

- 1.0 % sodium hyaluronate solution, 1.0 ml in syringe.
- instruction for use -1 pcs.

2. Intra-articular gel OArt+ 44 as set:

- 2.2 % sodium hyaluronate solution, 2.0 ml in syringe.
- instruction for use -1 pcs.

2. Intra-articular gel OArt+ 120 as set:

- 2.5 % sodium hyaluronate solution, 4.8 ml in syringe.
- instruction for use -1 pcs.

Procedure for disposal:

Used syringes should be disposed as potentially infected devices related to Class B of medical wastes. Product with damaged packaging or expired products should be disposed as medical waste Class A in accordance with the Sanitary Rules and Norms 2.1.7.2790-10

Manufacturer: Albomed GmbH

Hildebrandstrasse 11, 90592 Schwarzenbruck, Germany

Tel. +49 (0) 9183-95 69 82-0, e-mail: info@albomed.eu

Manufacturing site: Tronjestrasse 14, 44139 Dortmund, Germany

Tel. +49 (0) 9183-95 69 82-0, e-mail: info@albomed.eu

Distributor: Mercure Pharma Consulting, C/o A.A.C.I. 6 Avenue Du Pre Felin PAE Les Glaisins - Annecy-le-Vieux 74000 Annecy France

Tel. + 33 673 29 31 89, +33 613 54 73 25, e-mail: vreje.iliozer@orange.fr, stephan.chianea@yahoo.fr

Authorised representative on the Territory of Russian Federation: LLC Tirupharm

125424 Moscow, Russia Skhodnenskiy tupik 4, office 516

Tel: +7(495) 269 68 94, email: info@tirupharm.ru

Beglaubigungsvermerk:

Auf die Vorschriften des Datenschutzes hingewiesen, erklärte der Erschienene sein Einverständnis, die Daten EDV-mäßig zu speichern, zu verarbeiten und in Vollzug dieser Urkunde an Dritte zu übermitteln.

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift

des Herrn Peter Halfwassen, geb. am 13.04.1952
wohnhaft Bergweg 8 in 59427 Unna
- von Person bekannt -

handelnd als einzelvertretungsberechtigter Geschäftsführer der Albomed GmbH mit Sitz in Schwarzenbruck, eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Nürnberg HR B 31852, was ich aufgrund elektronischer Einsicht in das Register bestätige,

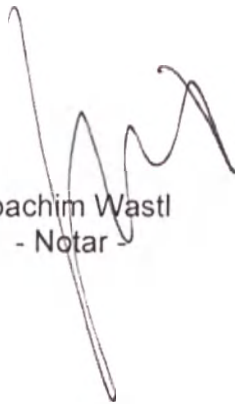
beglaube ich hiermit.

Der Notar fragte den Erschienenen, ob er oder eine der mit ihm beruflich verbundenen Personen in einer Angelegenheit, die Gegenstand dieser Beurkundung ist, außerhalb des Notaramtes tätig war oder ist. Eine Vorbefassung wurde verneint.

Ich habe die Urkunde nicht entworfen und war mit einer inhaltlichen Prüfung nicht beauftragt.

Unna, 01. April 2020




Joachim Wastl
- Notar -

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Herrn
Notar Joachim Wast

3. in seiner – ~~ihrer~~ Eigenschaft als
Notar

4. sie ist versehen mit dem Siegel des (der)
Notar Wast in Unna

Bestätigt

5. Dortmund 6. am 14.09.2020

7. durch den Präsidenten des Landgerichts

8. unter Nr. 9E4- 1 Bd. 87

9. Siegel 10. Unterschrift _____

in Vertretung _____

Quack
(von der Beeck)

Инструкция по применению Гель внутрисуставный ОАрт+

АЛБОМЕД ГмбХ,
Хильдебрандштрассе 11,
90592 Шварценбрук, Германия
Тел.: +49 (0)9183-956982-0
Факс: +49 (0)9183-956982-9
e-mail: info@albomed.eu

Ответственное лицо Питер Халфвассен
Должность РУКОВОДИТЕЛЬ АЛБОМЕД ГмбХ

Унна, 01.04.2020
(место) (дата)

<Подпись>
(подпись)

Печать: АЛБОМЕД ГМБХ
Хильдебрандштрассе 11
Д-90592 Шварценбрук
Тел.: +49 (0)9183-956982-0
Факс: +49 (0)9183-956982-9

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

для обращения на территории РФ

Наименование медицинского изделия: Гель внутрисуставный ОАрт+ (далее по тексту гель или изделие).

Назначение: Предназначен для увеличения объема синовиальной жидкости, улучшения ее вязкости и эластичности в пораженных суставах.

Область применения медицинского изделия:

Гель применяется в специализированных лечебных и лечебно-профилактических учреждениях. Для применения изделия могут быть допущены только врачи, прошедшие специальную подготовку по применению имплантируемых гелей.

Информация об основном веществе геля (раствор натрия гиалуроната):

Гель внутрисуставный ОАрт+ представляет собой прозрачный стерильный раствор натрия гиалуроната, разной молекулярной массы и разной концентрации в фосфатно-солевом буферном растворе в зависимости от исполнения.

Основным компонентом Геля внутрисуставного ОАрт+ (ОАрт+ 10, ОАрт+ 44 и ОАрт+ 120) является натрия гиалуронат. Натрия гиалуронат получают методом бактериальной ферментации природной бактерии *Streptococcus equi*, вещества животного происхождения не используются. Гель внутрисуставный ОАрт+ является полностью всасываемым, аналогом (имплантатом) синовиальной жидкости, вырабатываемой в организме человека.

Гель со временем постепенно рассасывается. Время полной биodeградации и выведения из организма составляет 6 - 12 месяцев и зависит от индивидуальных особенностей пациента.

Показания для применения медицинского изделия:

- Гель предназначен для замещения суставной синовиальной жидкости, улучшения ее вязкости и эластичности у пациентов с остеоартритом.

Противопоказания для применения медицинского изделия:

Изделие не должно применяться пациентами:

- с известной реакцией гиперчувствительности к любому из компонентов изделия;
- с септическим артритом;
- с инфекциями кожи или дерматологическими заболеваниями в месте инъекции;
- пациентам, которым назначены непрямые антикоагулянты.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

- пациент должен быть проинформирован об особенностях применения геля, противопоказаниях к его применению и возможных побочных действиях;
- перед использованием необходимо убедиться в целостности упаковки медицинского изделия, а так же проверить срок его годности;
- применение во время беременности или кормления грудью не рекомендуется;
- применение у пациентов до 18 лет не рекомендуется.

Запрещается использовать медицинское изделие:

- с истекшим сроком годности;
- если нарушена целостность упаковки.

Внимание! При подготовке места инъекции не использовать антисептики, содержащие четвертичные аммониевые соли:

Рекомендуется избегать контакта с продуктами, содержащими соединения четвертичного аммония.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями:

Одновременное использование совместно с другими внутрисуставными гелями не рекомендуется, так как клинические испытания по взаимодействию с другими аналогичными медицинскими изделиями не проводились.

Биосовместимость:

Данные тестирования на токсичность свидетельствуют, что гель хорошо переносится и является продуктом с низкими аллергическими свойствами.

Методические рекомендации:

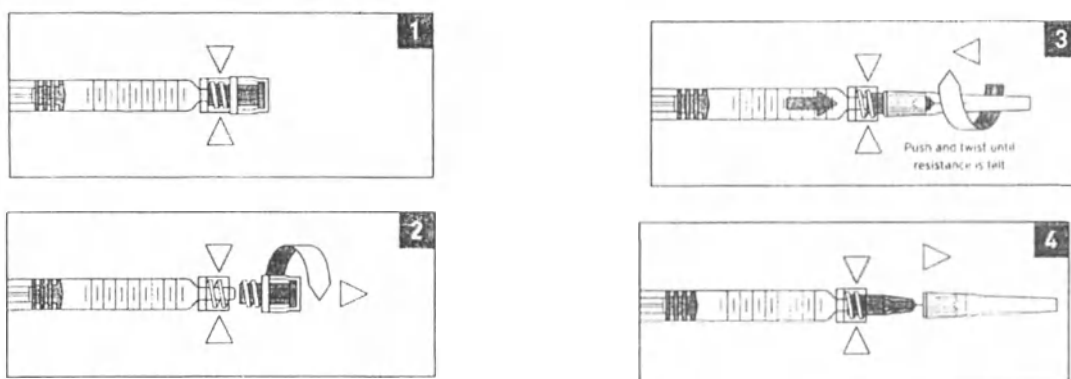
- для применения изделия могут быть допущены только врачи, прошедшие специальную подготовку по применению имплантируемых гелей.
- для достоверной оценки целесообразности и получения максимальной эффективности введения геля необходима предварительная оценка состояния пациента.
- введение требует тщательного соблюдения правил асептики и антисептики.
- введение должно осуществляться без усилий.
- для ввода геля рекомендуется применять следующие размеры игл инъекционных однократного применения для шприцев с Луер-Лок адаптером:
 - Игла размером 21 (Ø 0,8 мм) предназначена для введения Геля внутрисуставного ОАрт+ 10 и ОАрт+ 44;
 - Игла размером 19 (Ø 1,1 мм) предназначена для введения Геля внутрисуставного ОАрт+ 120.
- Гель должен быть введен внутрь сустава. Следует избегать внутрисосудистого и внутритканевого введения геля.
- Местное приложение льда на 5 - 10 минут способствует устранению побочных эффектов, возникающих после введении геля.
- В первые дни после введения геля целесообразно применение обезболивающих или противовоспалительных средств.

Порядок работы с изделием:

- Перед введением геля удалите пузырьки воздуха из шприца.
- Обработайте кожу местным антисептиком.
- Гель вводят в сустав один раз в неделю, курс использования составляет 1 - 5 инъекций. Положительный эффект сохраняется в течение по меньшей мере 6 месяцев. В случае скопления жидкости в суставе, до введения гиалуроновой кислоты жидкость рекомендуется удалить путем аспирации.
- В зависимости от размера сустава возможно внутрисуставное введение 1, 3 или 5 инъекций по 1 мл, 2 мл или 4,8 мл.
 - Предварительно заполненный шприц объемом 1 мл предназначен для небольших суставов.
 - Предварительно заполненный шприц объемом 2 мл предназначен для колена, бедра, плеча и лодыжки.
 - Предварительно заполненный шприц объемом 4,8 мл предназначен только для коленного сустава.

- Рекомендуемой схемой введения моно-дозы 4,8 мл в коленный сустав является однократная инъекция, повторное применение которой может быть назначено через 6 месяцев по результатам клинических исследований или в случае возникновения боли у пациента.
- Для получения повторных процедур необходима консультация специалиста.

Порядок съема защитного колпачка и установки иглы:



Возможные побочные эффекты при применении медицинского изделия:

До начала лечения пациент должен быть проинформирован о возможных побочных эффектах. В редких случаях немедленно или замедленно могут наступать следующие нежелательные реакции в области введения:

- воспалительные реакции (покраснение, отек), которые могут сопровождаться зудом, болью при надавливании. Эти реакции возникают после инъекции и могут продолжаться до недели;
- легкое кровотечение, особенно при наличии нарушений свертываемости крови или приеме препаратов, снижающих вязкость крови;
- отверждение или уплотнения в месте инъекции;
- изменение цвета кожи в месте инъекции;
- пигментация кожи в месте введения геля;
- аллергические реакции на компоненты препарата, в частности, натрия гиалуронат.

Следует проинформировать пациента о необходимости сообщить своему врачу о любых побочных действиях, продолжающихся более одной недели. В таком случае врач может назначить пациенту соответствующее лечение.

Обо всех нежелательных и побочных эффектах, связанных с использованием геля, следует сообщать своему врачу.

Категорически запрещено!

- Вводить гель в кровеносные сосуды, а также использовать не по назначению;
- Изменять вязкость путем его разведения или вводить в одном шприце с другими веществами;
- использовать при поврежденной оригинальной первичной упаковке;
- Подвергать повторной стерилизации;
- Использовать с истекшим сроком годности.

Условия транспортирования и хранения медицинского изделия

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться при температуре от +2 °C до +25 °C относительной влажности от 40 до 70 %, в проветриваемых складских помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, на расстоянии не менее 1 м от

отопительных приборов в сухом темном месте. Не допускать воздействия органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей, так как это может привести к порче пластиков. Беречь от ударных воздействий.

Хранить в местах, недоступных для детей!
Внимание! Не подвергать замораживанию!

Изделие транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами, утверждёнными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем, при температуре от +2 °С до +25 °С.

Срок годности:

42 (сорок два) месяца с даты изготовления (финишной стерилизации).

Производитель гарантирует стабильность компонентов геля до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Торговая форма выпуска (комплектация медицинского изделия):

Гель объемом 1,0 мл или 2,0 мл в стеклянном шприце номинальным объемом 2,25 мл или гель объемом 4,8 мл в стеклянном шприце номинальным объемом 5,0 мл в блистерной упаковке находится в потребительской таре – картонной коробке, снабжается инструкцией по применению. Графические символы, наносимые на потребительскую упаковку, приняты в международном обращении и позволяют наглядно объяснить необходимые требования к изделию – хранение, упаковка и т.д.

Химический состав Геля внутрисуставного ОАрт+:

Ингредиенты	Спецификация в соответствии с текущей редакцией Европейской фармакопеи (ЕФ)	Состав дозы в 1 мл	Объем наполнения шприца и изделия
Натрия гиалуронат	ЕФ 1472 текущего издания	10,0 мг (1,0 %)	ОАрт+ 10 (1,0 мл)
		22,0 мг (2,2 %)	ОАрт+ 44 (2,0 мл)
		25,0 мг (2,5 %)	ОАрт+ 120 (4,8 мл)
Натрия хлорид	ЕФ 0193 текущего издания	8,50 мг	ОАрт+ 10 (1,0 мл) ОАрт+ 44 (2,0 мл)
		6,50 мг	ОАрт+ 120 (4,8 мл)
Натрия гидрофосфат дигидрат	ЕФ 0602 текущего издания	0,563 мг	

Натрия дигидрофосфат дигидрат	ЕФ 0194 текущего издания	0,045 мг	
Вода для инъекций	ЕФ 0169 текущего издания	q.s. до 1 мл	

Технические характеристики Геля внутрисуставного ОАрт+:

Показатель	Спецификация
Описание	Прозрачный, бесцветный, вязко-упругий гель, свободный от частиц
Осмоляльность	270 - 400 мОсм/кг
рН	6,8 - 7,4
Извлекаемый объем	> номинального объема / шприца
Содержание натрия гиалуроната	9,0 - 11,0 мг/мл (ОАрт+ 10, 1,0 %) 19,8 - 24,2 мг/мл (ОАрт+ 44, 2,2 %) 22,5 - 27,5 мг/мл (ОАрт+120, 2,5 %)
Частицы	> 10 мкм: 25000 шт/шприц > 25 мкм: 5000 шт/шприц
Молекулярная масса натрия гиалуроната	0,8 - 2,5 млн Да (ОАрт+ 10, ОАрт+ 44) 1,2 - 3,2 млн Да (ОАрт+ 120)
Вязкость при нулевой скорости сдвига	> 10 000 мПа*с (ОАрт+ 10) > 50 000 мПа*с (ОАрт+ 44) > 200 000 мПа*с (ОАрт+ 120)
УФ проницаемость	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	< 0,5 МЕ/мл

Гель стерильный. Стерилизация осуществляется влажным теплом (автоклавированием).

Вариант комплектации:

Гель внутрисуставный ОАрт+, в следующих исполнениях:

1. Гель внутрисуставный ОАрт+ 10, в составе:
 - 1,0 % раствор натрия гиалуроната, объемом 1,0 мл в шприце.
 - инструкция по применению – 1 шт.
2. Гель внутрисуставный ОАрт+44, в составе:
 - 2,2 % раствор натрия гиалуроната, объемом 2,0 мл в шприце.
 - инструкция по применению – 1 шт.
3. Гель внутрисуставный ОАрт+ 120, в составе:
 - 2,5 % раствор натрия гиалуроната, объемом 4,8 мл в шприце.
 - инструкция по применению – 1 шт.

Утилизация использованных компонентов: Использованные шприцы должны быть утилизированы как потенциально инфицированные изделия, относящиеся к классу медицинских отходов Б. Изделия с нарушенной упаковкой или с истекшим сроком годности должны быть утилизированы как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Производитель: Albomed GmbH,
Hildebrandstrasse 11, 90592 Schwarzenbruck, Germany.
Тел. +49 (0) 9183-95 69 82-0, e-mail: info@albomed.eu

Место производства: Tronjestrasse 14, 44139 Dortmund, Germany
Тел. +49 (0) 9183-95 69 82-0, e-mail: info@albomed.eu

Дистрибьютер: Mercure Pharma Consulting, C/o A.A.C.I. 6 Avenue Du Pre Felin PAE les Glaisins - Annecy-le-Vieux 74000 Annecy, France, Тел. + 33 673 29 31 89, +33 613 54 73 25, e-mail: vreje.iliozer@orange.fr, stephan.chianea@yahoo.fr

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Тируфарм», Россия, 125424, г. Москва, Сходненский тупик, д. 4, офис 516
Тел: +7 (495) 269 68 94, e-mail: info@tirupharm.ru

Удостоверительная надпись нотариуса

В соответствии с правилами защиты данных, обратившееся лицо заявило о своем согласии на хранение, обработку и передачу данных в соответствии с настоящим документом третьим лицам.

Настоящим я нотариально удостоверяю подпись, представленную мне

господином Питером Халфвассеном, 13.04.1952 года рождения,
проживающим по адресу: Бергвег 8, 59427 Унна,
- личность его установлена -

действующего в качестве управляющего с правом единоличного представительства фирмы Албомед ГмбХ, находящейся в Шварценбрук, зарегистрированной в Торговом реестре за номером HR В 31852, что я подтверждаю на основании электронной выписки из реестра.

Нотариус спросил, действовал ли он или какой-либо участник его фирмы, в ином качестве, кроме нотариуса, по вопросу, являющемуся предметом настоящего документа. Ответ на вопрос был отрицательным.

Я не являюсь автором документа и мне не была поручена проверка содержания.

Унна, 01.04.2020 года

/подпись/

Йоахим Вастль
Нотариус

Рифлёная круглая гербовая печать:

** ЙОАХИМ ВАСТЛЬ **

** НОТАРИУС ГОРОДА УННА **

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. был подписан нотариусом – *господином Йоахимом Вастлем*
3. выступающим (ей) в качестве: *нотариуса*
4. скреплен печатью/штампом: *нотариуса Вастля города Унна*

Удостоверено

- | | |
|--|---------------------------------|
| 5. в <i>Дортмунде</i> | 6. Дата: <i>14.04.2020 года</i> |
| 7. <i>Председателем окружного суда</i> | |
| 8. за № <i>9E4-I</i> , том <i>87</i> | |
| 9. Печать/штамп: | 10. Подпись: |

Исполняющий обязанности:

/подпись/
(фон дер Беек)

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 1-2754

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого мая две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 1-2755

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 90 руб.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: