

22

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

КОПИЯ

1. Страна: Соединённые Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. был подписан Нанси Т, Саншайн

3. выступающим в качестве Главы Канцелярии округа

4. скреплён печатью/штампом округа Кингс

ЗАВЕРЕНО

5. в г. Нью-Йорк, штат Нью-Йорк

29 октября, 2020 года

8. Номер Регистрации -NYC -1298921

9. Печать/Штамп

10. Подпись

Официальная круглая печать:

[штат Нью-Йорк | Государственный Департамент

[Подписано]

Специальный заместитель

Секретаря штата



AFFIDAVIT OF ACCURACY

I, IGOR PETROV, INTERPRETER DO HEREBY DECLARE THAT I AM FULLY COMPETENT IN BOTH THE ENGLISH AND RUSSIAN LANGUAGES AND THAT THE ABOVE IS A TRUE TRANSLATION OF THE ORIGINAL DOCUMENT SUBMITTED TO ME IN RUSSIAN TO THE BEST OF MY KNOWLEDGE AND BELIEF.

STATE OF NEW YORK
COUNTY OF KINGS
Subscribed and Sworn to before

ALLA LEVINSKY
Notary Public, State of New York
No. 01166174514
Qualified in Kings County
My Commission Expires 09/24/2024

10/29/20

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by **Nancy T. Sunshine**
3. acting in the capacity of **County Clerk**
4. bears the seal/stamp of the **county of Kings**

Certified

5. at New York City, New York
6. the 29th day of October 2020
7. by Deputy Secretary of State for Business and Licensing Services, State of New York
8. No. NYC-1298921
9. Seal/Stamp
10. Signature



Whitney A. Clark

Whitney A. Clark

Deputy Secretary of State for Business and Licensing Services

Apostille (REV: 09/25/12)

STATE OF NEW YORK
COUNTY OF KINGS
COUNTY CLERK'S OFFICE

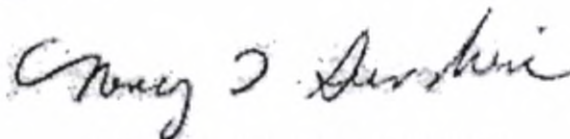
SS:

I, Nancy T. Sunshine, County Clerk of the County of Kings, State of New York and also Clerk of the Supreme Court in and for said County and State, the same being a Court of Record and having a seal;

DO HEREBY CERTIFY THAT LEYBINSKY, ALLA 01LE6174514
Term 9/24/2019 to 9/24/2024

Whose name is subscribed to the annexed affidavit, deposition, certificate of acknowledgment or proof, was at the time of taking the same a NOTARY PUBLIC in and for the State of New York, duly commissioned and sworn and qualified to act as such throughout the State of New York; that pursuant to law a commission, or a certificate of their official character, and autograph signature, have been filed in my office; that as such the Notary Public was duly authorized by the laws of the State of New York to administer oaths and affirmations, to receive and certify the acknowledgment or proof of deeds, mortgages, powers of attorney and other written instruments for lands, tenements and hereditaments to be read in evidence or recorded in this State, to protest notes and to take and certify affidavits and depositions; and that I am well acquainted with the handwriting of such Notary Public or have compared the signature on the annexed instrument with their autograph signature deposited in my office,

IN WITNESS WHERE OF, I have hereunto set my hand and affixed my official seal at Brooklyn, Kings County, New York on October 29, 2020



NANCY T. SUNSHINE
KINGS COUNTY CLERK

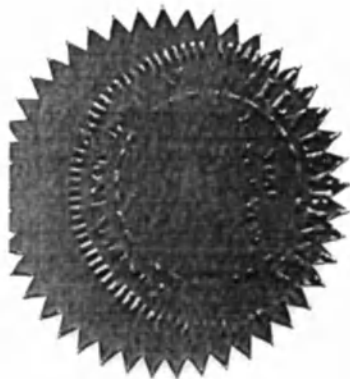
INSTRUCTION FOR USE
medical device «Hyaluronic Acid Implant for intradermal administration
RENOVI»

Manufacturer: RENOVILAB LLC.,
85 BROAD STREET 17 FLOOR, ROOM 036 NEW YORK, NY 10004, USA

APPROVED BY
General Director, RENOVILAB LLC, Elena Zeitinidis

(signature and Stamp)

Октябрь 29, 2020



this is true copy

ALLA LEYBINSKY
Notary Public, State of New York
No. 01LE6174514
Qualified in Kings County
My Commission Expires 09/24/2024

STATE OF NEW YORK
COUNTY OF KINGS
Subscribed and Sworn to before

10/29/20

Alla Leyb
Alla Leybinsky

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения RENOVI в вариантах исполнения (далее по тексту – RENOVI, Медицинское изделие, МИ).

I. RENOVI SOFT, в составе:

1. Шприц наполненный, объем 1 мл - 1 шт.;
2. Инструкция по применению -1 шт.;
3. Иглы 30Gx1/2" (0,30x13 мм) - 2 шт.;
4. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

II. RENOVI INFINITY, в составе:

1. Шприц наполненный, объем 1 мл - 1 шт.;
2. Инструкция по применению -1 шт.;
3. Иглы 27Gx1/2" (0,40x12 мм) или 27Gx1/2" (0,40x13 мм) - 2 шт.;
4. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

III. RENOVI VOLUME, в составе:

1. Шприц наполненный, объем 1 мл - 1 шт.;
2. Инструкция по применению -1 шт.;
3. Иглы 27Gx1/2" (0,40x12 мм) или 27Gx1/2" (0,40x13 мм) - 2 шт.;
4. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

IV. RENOVI SMILE, в составе:

1. Шприц наполненный, объем 1 мл - 1 шт.;
2. Инструкция по применению -1 шт.;
3. Иглы 27Gx1/2" (0,40x12 мм) или 27Gx1/2" (0,40x13 мм) - 2 шт.;
4. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

2. ДЕЙСТВИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Действие медицинского изделия заключается в повышении объема поверхности кожи и основано на естественной способности гидрофильных молекул гиалуроновой кислоты взаимодействовать с количеством воды, которое намного превышает вес самих молекул. Данный эффект позволяет заполнить участки между складками кожи и интегрировать межклеточное вещество ткани, гарантируя при этом упругость коже. Благодаря перекрестному связыванию гиалуроновой кислоты эффект длится дольше и более устойчив.

3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель медицинского изделия:

RENOVILAB LLC., USA

РЕНОВИЛАБ ЛЛС, США

85 BROAD STREET 17 FLOOR, ROOM 036 NEW YORK, NY 10004, США

Tel: +1 646 6930870

office@renovilab.com

Место производства медицинского изделия

RENOVILAB LLC., USA

РЕНОВИЛАБ ЛЛС, США

85 BROAD STREET 17 FLOOR, ROOM 036 NEW YORK, NY 10004, США

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для применения в эстетической медицине и косметологии в качестве временного заполнителя для увеличения объема мягких лицевых тканей, коррекции несовершенств кожи, например морщин. Все исполнения медицинского изделия имеют одинаковую концентрацию гиалуроновой кислоты 20 мг/мл и различаются размером частиц и областью применения.

RENOVI SOFT предназначен для коррекции тонких линий и морщин, а также лицевых дефектов кожи лица. Инъекции проводятся в поверхностные слои дермы.

RENOVI INFINITY предназначен для увеличения объема мягких лицевых тканей. Инъекции проводятся в средние и глубокие слои дермы.

RENOVI VOLUME применяется для коррекции скул, подбородка и рубцов. Инъекции проводятся в глубокие слои дермы.

RENOVI SMILE предназначен для устранения дефектов на губах или увеличения объемов губ. Инъекции проводятся в средние слои дермы губ.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Медицинское изделие нельзя использовать:

- в виде инъекций в зоне глаз (на веках, глазнице);
- в виде инъекций в кровеносные сосуды;
- для увеличения груди или для инъекций в кости, сухожилия, связки и мышцы.

Противопоказано использование медицинского изделия пациентам:

- со склонностью к появлению гипертрофических рубцов, пигментных пятен, шрамов;
- пациентам с предшествующими аутоиммунными заболеваниями и пациентам, которые проходят курс лечения иммунотерапией;
- при острых видах аллергии или при воспалительных процессах;
- при несвертываемости крови;
- при повышенной чувствительности на ингредиенты гиалуроновой кислоты.

Противопоказано использование данного медицинского изделия беременным и кормящим грудью женщинам, а также людям до 18 лет.

Медицинское изделие не подлежит извлечению или замене после имплантации.

Инъекции медицинским изделием должны проводиться исключительно под кожу или внутрисосудисто, а не посредством внутрисосудистых инъекций. При инъекции медицинским изделием игла может случайно попасть внутрь сосуда. В редких случаях это может вызвать появление сосудистых закупорок, абсцессов, некрозов и эмболических заболеваний. Для того чтобы убедиться в том, что игла не попала в сосуд, необходимо осторожно «всосать» поршнем иглы до произведения инъекции.

Медицинское изделие предназначено для использования только на одном пациенте и один раз за сеанс. RENOVI это стерильный и одноразовый раствор не подлежащий повторной стерилизации и не подлежащий повторному использованию. Медицинское изделие должно быть использовано сразу же после открытия и утилизировано даже в том случае, если не было использовано полностью.

Не использовать медицинское изделие с иными инъекционными растворами и не смешивать его с иными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями. Не использовать медицинское изделие в случае покраснений, припухлостей на коже или пигментационных нарушений; не использовать медицинское изделие в случае появления температуры, воспалений, инфекций.

У пациентов, которые принимают лекарственные препараты препятствующие свертыванию крови (к примеру, аспирин) в зоне инъекции могут появиться синяки или кровоподтеки. Данным пациентам необходимо приостановить курс лечения препаратами, препятствующими свертыванию крови, по предписанию врача, и не меньше чем за 14 дней до начала инъекций медицинским изделием.

Использовать медицинское изделие до даты, указанной на упаковке.

6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие может быть использовано только квалифицированным медицинским персоналом.

Для получения успешного результата от применения медицинского изделия необходимо владеть правильной техникой инъекций. До инъекции необходимо обработать кожу в местах введения спиртом или иным дезинфицирующим раствором.

Для достижения эффекта достаточно одной процедуры. Количество процедур определяется специалистом для достижения необходимого эффекта.

Необходимо помнить, что при повторных коррекциях длительность эстетического результата, как правило, увеличивается, поскольку вновь введенный имплантат наслаивается на остатки предыдущего имплантата. Повторную процедуру рекомендуется выполнять не ранее чем через 2-4 недели после предыдущей.

Для инъекции медицинским изделием необходимо использовать стерильный шприц с иглами, входящими в комплект. Однако, врач, проводящий данную инъекцию, может выбрать иглу и технику инъекции на свое усмотрение.

Техника введения

Предусмотрена линейно-ретроградная или болюсная техника/методика введения имплантата.

RENOVI SOFT можно вводить в кожу для коррекции тонких линий и морщин, а также лицевых дефектов кожи лица. Инъекции проводятся в поверхностные слои дермы.

Используют преимущественно линейно-ретроградную технику.

RENOVI INFINITY предназначен для увеличения объема мягких лицевых тканей.

Инъекции проводятся в средние и глубокие слои дермы.

Используют линейно-ретроградную и болюсную технику.

RENOVI VOLUME применяется для коррекции скул, подбородка и рубцов. Инъекции проводятся в глубокие слои дермы.

Используют преимущественно болюсную технику.

RENOVI SMILE предназначен для устранения дефектов на губах или увеличения объемов губ. Инъекции проводятся в средние слои дермы губ.

Используют болюсную технику введения.

Количество вводимого медицинского изделия должно быть определено в соответствии с состоянием морщин и зависит от состояния кожи пациента и глубины морщин, рекомендуемый максимальный объем имплантата на одного человека на один сеанс инъекций составляет не более 1,5 мл для каждого варианта исполнения.

С помощью градуированного шприца можно использовать необходимое количество медицинского изделия.

До проведения инъекций необходимо внимательно проконтролировать симметричность интересующих зон, и ввести одинаковое количество медицинского изделия с правой и с левой стороны и на одинаковом расстоянии.

Гиалуроновая кислота не совместима с солями четвертичного аммония, такими, например, как хлорид бензалкония. Учитывая это, никогда не следует допускать контакта имплантата с данными соединениями, а также с медицинскими инструментами, обработанными ими.

Перед применением изделия необходимо достать шприц из коробки и блистера, удалить из шприца пробку, вынимая её, как показано на рис. 1.



Рис. 1

Затем, плотно насадить инъекционную иглу, входящую в комплект Имплантата, на наконечник шприца Luer-lock (рис. 2) и аккуратно навинтить её, вращая по часовой стрелке.



Рис. 2

Сделать дополнительный поворот иглы до момента ее блокировки. Защитный колпачок иглы должен находиться в положении, представленном на рис. 3.



Рис. 3

Если защитный колпачок занимает положение, представленное на рис. 4, то инъекционная игла считается подсоединённой неправильно.

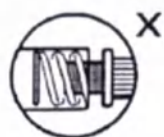


Рис. 4

Затем, поместив пальцы на установленный на шприц упор для пальцев и удерживая корпус шприца в одной руке и колпачок в другой (рис. 5), снять колпачок, потянув за него.

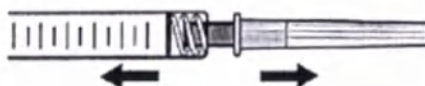


Рис. 5

Защитный колпачок с иглы снимают только перед самой инъекцией. Перед инъекцией необходимо выпустить воздух из шприца до того момента как на кончике иглы появится капля геля.

Иглу вводят под углом 30 градусов согласно области введения применяемого медицинского изделия, следуя точно линии морщины или складки.

Имплантат медленно вводят, вынимая иглу и вводя необходимое количество в месте введения.

Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к срыву инъекционной иглы и/или утечке Имплантата в области шприцевого наконечника.

Сразу же после инъекции необходимо хорошо помассировать кожу в местах введения для ровного распределения раствора. В случае набухания кожи приложить на некоторое время лёд.

ВНИМАНИЕ: Врач обязан сообщить пациенту о составе, качествах, побочных реакциях, противопоказаниях и иной информации о данном медицинском изделии до начала его использования. Кроме этого, врач обязан установить наличие у пациента предыдущих аллергий и иммунитетных проблем. Врач также обязан просмотреть зоны для инъекции и установить необходимость и возможность проведения таковой процедуры.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия.

RENOVI - это прозрачный бесцветный гель и если содержимое шприца мутное или в нем присутствуют какие-либо частицы, не используйте медицинское изделие и сообщите как можно скорее об этом уполномоченному представителю производителя.

Не используйте медицинское изделие в том случае, если стерильный шприц или блистер повреждены. Нельзя использовать иглы из комплекта при нарушении или деформации упаковки. Нельзя использовать нестерильные иглы.

Соблюдайте обычные предостережения по внутридермальным инъекциям. При проведении данных инъекций существует риск возникновения инфекций. Кожа должна быть хорошо очищена и дезинфицирована до инъекции. Не используйте медицинское изделие, если в зоне инъекций присутствуют инфекционные и воспалительные процессы.

Не проводить инъекции медицинским изделием в тех зонах, где уже были проведены иные инъекции, и не используйте медицинское изделие одновременно с иными инъекционными растворами.

Не проводить инъекции изделия в область нахождения постоянных или рассасывающихся имплантатов.

Не использовать медицинское изделие с иными инъекционными растворами и не смешивать его с иными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями. Не использовать медицинское изделие в случае покраснений, припухлостей на коже или пигментационных нарушений; не использовать медицинское изделие в случае появления температуры, воспалений, инфекций.

Желательно не наносить макияж на лицо в течение 24 часов после инъекций медицинским изделием и также не желательно находится под солнцем или на холодном воздухе, следует избегать искусственных ультрафиолетовых лучей до полного исчезновения покраснений и припухлостей.

Если после использования медицинского изделия есть необходимость в использовании лазерной процедуры, химического пилинга или чистки, у пациента может возникнуть воспалительная реакция. Медицинское изделие должно быть использовано только после полного исчезновения эффектов от предыдущих лечебных процедур.

Гиалуроновая кислота несовместима с четвертичной аммониевой солью такой как бензалконий хлорид. Запрещено использовать медицинское изделие с вышеуказанными веществами и также медицинским оборудованием, в котором содержится четвертичная аммониевая соль.

Медицинское изделие совместимо с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

До начала инъекции врач должен сообщить пациенту о возможном появлении побочных реакций от внутривенных инъекций, которые могут появиться сразу или через некоторое время.

После применения медицинского изделия могут возникнуть следующие побочные реакции, связанные с самими инъекциями, такие как боль в зоне инъекций, зуд, нарушения в пигментации и упругости кожи. Данные побочные реакции обычно исчезают в течение одной недели после инъекций. Могут также возникнуть маленькие эдемы в зоне инъекций, которые исчезают в течение нескольких дней.

Побочные реакции, которые известны по данному медицинскому изделию:

- воспалительные процессы, зуд, боль на ощупь после инъекции (данные побочные реакции исчезают максимум в течение недели);
- кровотечения и гематомы в редких случаях;
- прыщи, фолликулярные папулы, которые могут возникнуть в течение четырех недель после инъекции и которые обычно исчезают в течение двух недель;
- аллергия на гиалуроновую кислоту;
- возникновение уплотнений или узелков на месте инъекции, которые исчезают самостоятельно через 2-3 дня;
- в очень редких случаях появление гранулемы или острых воспалительных реакций, аллергической сыпи, некрозов, крапивной лихорадки.

ВНИМАНИЕ: при возникновении неуказанных в данной инструкции побочных реакций, пациенты обязаны сообщить об этом врачу, который в свою очередь не только назначит необходимые лекарственные препараты и курс лечения, но и также сообщит о данных побочных реакциях уполномоченному представителю производителя.

9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

10. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

RENOVI это стерильное, биodeградируемое медицинское изделие для внутридермального введения на основе гиалуроновой кислоты с молекулярной массой от 800 000 до 2 500 000 дальтон, которая применяется в качестве временного заполнителя для коррекции кожных дефектов, таких как морщины. Гиалуроновая кислота заполняет внутрικοжные пространства и межклеточную матрицу, делая ткани более твердыми.

Гиалуроновая кислота представляет собой природный линейный полисахарид, широко распространенный в тканях человека, составляющий значительную часть внеклеточного матрикса. Главным образом, гиалуроновая кислота встречается в эпителиальной, соединительной и нервной ткани и, следовательно, играет важную биологическую роль для таких тканей, как кожа.

Действие медицинского изделия заключается в повышении объема поверхности кожи и основано на естественной способности гидрофильных молекул гиалуроновой кислоты взаимодействовать с количеством воды, которое намного превышает вес самих молекул.

Данный эффект позволяет заполнить участки между складками кожи и интегрировать межклеточное вещество ткани, гарантируя при этом упругость коже. Благодаря перекрестному связыванию гиалуроновой кислоты эффект длится дольше и устойчивее.

Благодаря своим уникальным медицинским и физическим свойствам, гиалуроновая кислота используется для различных медицинских применений, от эстетической медицины до ортопедии.

Аналогично гиалуроновая кислота в качестве важного компонента кожи является основным стимулятором образования эластичного гелеобразного основного вещества, которое противостоит усилиям сжатия. Она способствует гидродинамике тканей путем создания пространства для движения клеток, считается, что она регулирует диффузию питательных микроэлементов, метаболитов и гормонов между клетками и стимулирует миграцию и пролиферацию фибробластов и последующую продукцию коллагена.

Подобно синовиальной жидкости, количество гиалуроновой кислоты в коже прогрессивно снижается с возрастом, что приводит к развитию возрастных признаков и формированию морщин, а также как результат снижению эластичности и гидратации кожи.

В области эстетической медицины также гиалуроновая кислота привлекает особое внимание в качестве каркаса из биоматериала. При введении в кожу в форме геля длинные волокна гиалуроновой кислоты абсорбируют воду и обеспечивают объем. По этой причине наполнители с гиалуроновой кислотой становятся материалом выбора для использования в косметологии для коррекции мягких тканей и дермы.

Медицинское изделие совместимо с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии и УЗ-исследований. Гиалуроновая кислота является естественным компонентом клеточного матрикса, поэтому определить положение имплантата (например с помощью МРТ или УЗИ) не представляется возможным. Имплантат полностью биodeградируемый.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Натрия гиалуронат (гель на основе гиалуроновой кислоты) для внутридермальных введений – это стерильный инъекционный биodeградируемый раствор на основе гиалуроновой кислоты неживотного биотехнологического происхождения. Гель на основе гиалуроновой кислоты для внутридермального введения представлен в виде бесцветного геля в предварительно наполненном стеклянном шприце для одноразового использования с Luer-lock соединением.

Продолжительность сохранения косметического эффекта (время биodeградации) при однократном введении для исполнений RENOVI SOFT и RENOVI SMILE от 6 до 8 месяцев, а для исполнений RENOVI INFINITY и RENOVI VOLUME от 6 до 12 месяцев.

Степень ретикуляции (связанность) для RENOVI SOFT – 9%, RENOVI INFINITY – 10%, RENOVI SMILE – 12% и RENOVI VOLUME – 14%.

Имплантат является полностью биodeградируемым. В случае возникновения необходимости ускоренной полной биodeградации Имплантата в мягких тканях используется антидот, фермент семейства гиалуронидаз. Решение о введении и проведении инъекции фермента может принимать только квалифицированный специалист.

Медицинское изделие представляет собой шприц, содержащий гель на основе гиалуроновой кислоты, упакованный в блистерную упаковку. Медицинское изделие предназначено для одноразового использования со стерильными одноразовыми иглами. Гель гиалуроновой кислоты содержит сшитую гиалуроновую кислоту в фосфатном буфере (хлорид натрия, гидрофосфат натрия, дигидрофосфат натрия дигидрат, вода для инъекций)

11.1 Состав медицинского изделия

Вариант исполнения Наименование компонента	RENOVI SOFT	RENOVI INFINITY	RENOVI VOLUME	RENOVI SMILE
Натрия гиалуронат, мг/мл	20	20	20	20
Натрия хлорид, мг/мл	8,3	8,3	8,3	8,3
Натрия фосфат 1-замещенный, мг/мл	0,4	0,4	0,4	0,4
Натрия фосфат 2-замещенный, мг/мл	0,95	0,95	0,95	0,95
Натрия гидроксид, мг/мл	1,35	1,35	1,35	1,35
BDDE, мг/мл	1,5	1,5	1,5	1,5
Вода для инъекций	q.s до 1,0 мл	q.s до 1,0 мл	q.s до 1,0 мл	q.s до 1,0 мл

11.2 Производители исходного сырья

Наименование компонента	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Функция	Производитель, страна	Номер реестровой записи и дата включения в реестр (или номер регистрационного удостоверения и дата)
Натрия гиалуронат	Натрия гиалуронат	Активный компонент	Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд, Китай	ФС-001305 от 11.01.2016
1,4-Бутандиол диглицидиловый эфир (BDDE)	-	Вспомогательное вещество, сшивающий агент	Sigma-Aldrich, США	-
Натрия хлорид	Натрия хлорид	Вспомогательное вещество	Shandong Feicheng Refined Salt Company, Китай	Фармакопея Китая 2015
Дигидрофосфат натрия дигидрат	-	Буферное вещество	Hunan Jiudian Pharmaceutical Co.,Ltd, Китай	-
Гидрофосфат натрия	-	Буферное вещество	Hunan Jiudian Pharmaceutical Co.,Ltd, Китай	-

Наименование компонента	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Функция	Производитель, страна	Номер реестровой записи и дата включения в реестр (или номер регистрационного удостоверения и дата)
Натрия гидроксид	-	Вспомогательное вещество	National Pharmaceutical Group Chemical Reagent Co., Ltd., Китай	-
Вода для инъекций	Вода для инъекций	Растворитель	Bloomage Freda Biopharm Co., Ltd., Китай	Фармакопея Китая 2015

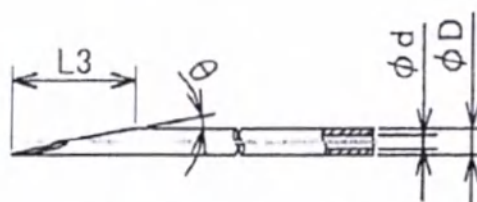
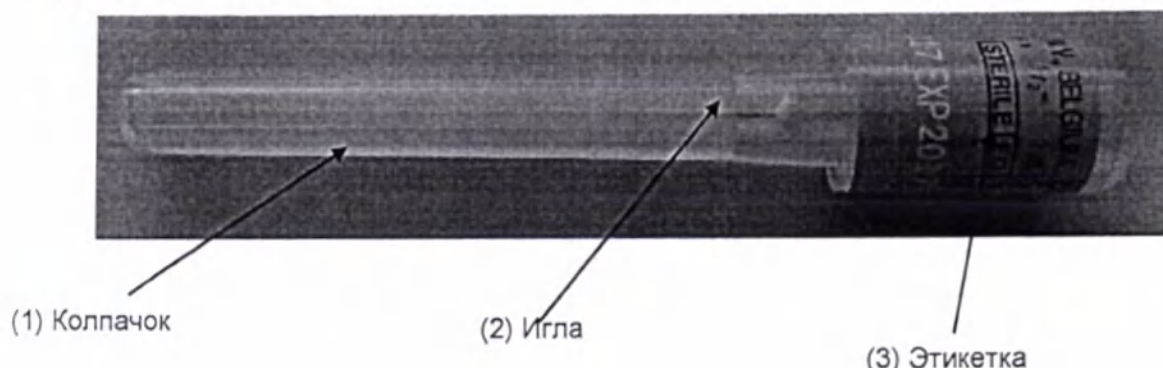
11.3 Физическо-химические и биологические свойства

Наименование показателя	Метод	Норма
Описание (внешний вид)	Визуальный	Бесцветный и прозрачный гель
Подлинность	Качественная реакция	Получение пурпурно-красного цвета
Размер частиц (диаметр) геля гиалуроната натрия	Оптическая микроскопия	<u>RENOVI SOFT</u> : более 60% частиц должны быть в пределах 0,05 ~ 0,4 мм. <u>RENOVI INFINITY</u> : не более 1 мм <u>RENOVI VOLUME</u> : более 60% частиц должны быть в пределах 0,4 ~ 1,0 мм. <u>RENOVI SMILE</u> : более 60% частиц должны быть в пределах 0,3 ~ 0,8 мм
Извлекаемый объем	Количественный	Не менее 0,9 мл
pH	Потенциометрический	6,8 - 7,5
Содержание остаточных протеинов	Метод Лоури	Не более 0,1%
Динамическая вязкость	Вискозиметрия	400-1100 мПа с
Осмолярность, мОсм/л	Осмометрия	280 - 350
Тяжелые металлы	Спектрометрия	Не более 10 µg/g
Остаточное содержание этанола	ГЖХ	Не более 400 µg/g
Остаточное содержание BDDE	ВЭЖХ	≤ 2 µg/g
Количественное содержание натрия гиалуроната	Колориметрическое определение на основе реакции с альциановым синим	18-24 мг/мл (90-120% от 20 мг/мл)
Стерильность	Мембранная фильтрация, метод прямого посева	Стерильно
Бактериальные эндотоксины	ЛАЛ-тест	Не более 0,5 ЕЭ/мл
Стрептолизин	Качественная реакция	Отсутствует

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Игла

В комплект медицинского изделия для исполнений RENOVI INFINITY, RENOVI VOLUME, RENOVI SMILE входят 2 иглы стерильные 27Gx1/2" (0,40x13 мм) (производитель: «ТСК Лаборатори», Япония (ПУ №ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011) или 27Gx1/2" (0,40x12 мм) (производитель TERUMO EUROPE N.V., Бельгия (ПУ №ПЗН 2018/7086 от 26.04.2018)) и 2 иглы стерильные 30Gx1/2" (0,30x13 мм) для исполнения RENOVI SOFT (производитель: «Becton Dickinson and Company Limited», Ирландия (ПУ № ФСЗ 2011/08975 от 26.02.2016))

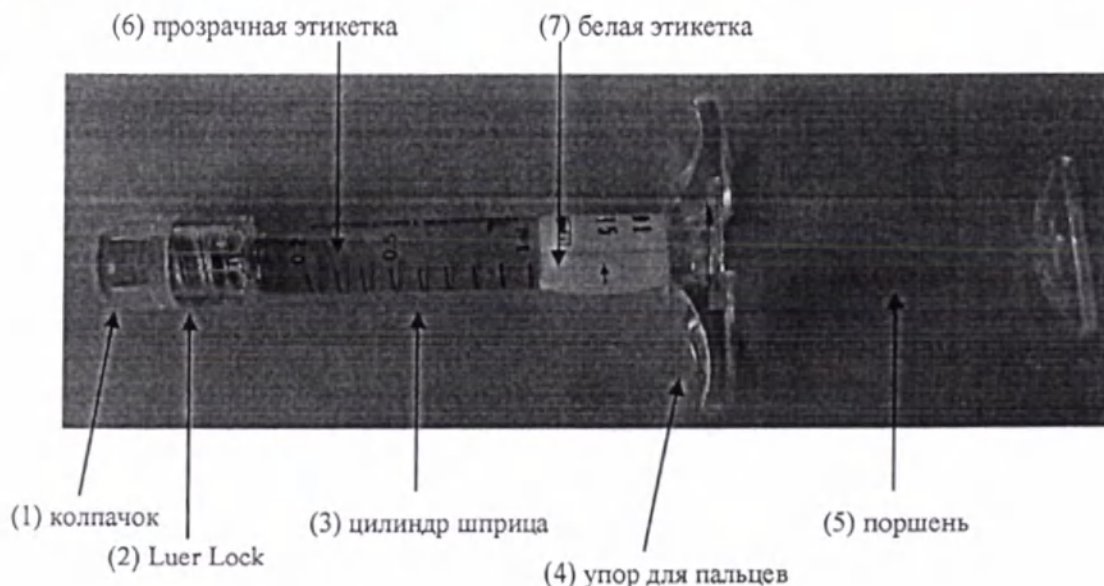


Основные размеры иглы

L3	1,6 ± 2 мм
ØD	0,406-0,419 мм
Ød	0,29-0,31 мм
Θ	12 ± 2 °

Шприц

При производстве медицинского изделия используют шприц производства BD Нурак с упором для пальцев (ПУ №ФСЗ 2011/11237 от 26.12.11 г., производитель: Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С., Франция).



Объем		1 мл
Цена деления		0,1 мл
Объем «мертвого» пространства шприца		не более 0,07 мл
Габаритные размеры	Цилиндр шприца	Наружный диаметр: $8,15 \pm 0,1$ мм Внутренний диаметр: $6,35 \pm 0,1$ мм Длина: $72,9 \pm 1,2$ мм Диаметр Luer Lock: 11,1 мм
	Поршень	Длина: $57,3 \pm 0,3$ мм Диаметр: $5,8 \pm 0,2$ мм
	Уплотнитель поршня шприца эластичный	Высота: $7,65 \pm 0,4$ мм Диаметр: $6,9 \pm 0,15$ мм
Усилие нажатия на поршень		10-40 Н
Масса пустого шприца, г		$2,955 \pm 0,019$
Габаритные размеры упора для пальцев		Длина: $36,0 \text{ мм} \pm 0,8 \text{ мм}$ Ширина: $22,1 \text{ мм} \pm 0,6 \text{ мм}$ Толщина: $9 \text{ мм} \pm 0,4 \text{ мм}$

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

13.1. Меры оказания первой помощи

Общие рекомендации: обратитесь к врачу.

При вдыхании: если человек дышит, переместите его на свежий воздух. Если не дышит, примените искусственное дыхание. Обратитесь к врачу.

При попадании на кожу: при попадании на кожу промойте водой с мылом.

При попадании в глаза: при попадании в глаза проверьте наличие контактных линз, снимите их, если есть. Немедленно промойте большим количеством воды.

При проглатывании: никогда ничего не давайте в рот человеку без сознания. Промойте рот водой. Обратитесь к врачу.

13.2. Меры пожарной безопасности

Опасность возгорания или взрыва отсутствует. Сам по себе продукт не горит. Может возгореться при высокой температуре.

Рекомендуемые средства пожаротушения: вода, углекислый газ.

Нерекомендуемые средства пожаротушения: нет данных.

Особая опасность, которую может представлять вещество во время пожара: продукты сгорания включают ЦОГ (циклооксигеназы), оксиды фосфора, газ хлороводород, оксиды калия, оксиды натрия.

13.3. Меры при непреднамеренном выделении

Меры индивидуальной безопасности: используйте средства индивидуальной защиты (наденьте защитные химические очки, соответствующие защитные перчатки и одежду). Избегайте образования пыли и вдыхания пыли. Избегайте вдыхания паров, дымки или газа. Обеспечьте надлежащую вентиляцию.

Меры экологической безопасности: отсутствуют.

Способы уборки: в случае утечки или разлива - развести водой.

13.4. Правила обращения и хранения

Обращение: в отношении здоровья человека: специальных мер предосторожности не требуется. Избегайте образования аэрозоли.

Особые меры предосторожности и рекомендации по обращению с продуктом: Используйте стерильные перчатки, чтобы предотвратить микробное загрязнение продукта.

Хранение: хранить в контейнере без доступа воздуха, защищенном от света и влажности.

Хранить в оригинальной упаковке, плотно закрытой в прохладном месте.

13.5. Контроль воздействия и индивидуальная защита

Гигиенические меры: не пить, не есть, не курить во время работы. Помещения, где хранится или применяется медицинское изделие, должны быть оснащены умывальником для глаз или аварийным душем. Необходимо использовать надлежащую вентиляцию (барьер для микробного загрязнения медицинского изделия).

Респираторная защита: респираторная защита не требуется. Если нужна защита от вредных уровней пыли, используйте пылезащитную маску.

Защита кожи: для инъекции медицинским изделием необходимо использовать перчатки.

Перед использованием проверьте перчатки. После использования утилизируйте перчатки в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Мойте и вытирайте руки.

13.6. Токсикологическая информация

Токсичность: нетоксично.

Цитотоксичность: Не цитотоксично.

Сенсибилизация кожи: Кожная реакция отсутствует.

Острое раздражение слизистой оболочки глаз: раздражение слизистой оболочки глаз отсутствует.

Аномальная токсичность: сведения о значительной токсичности или смертности после введения отсутствуют.

14. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При хранении медицинское изделие не оказывает отрицательного воздействия на пациента и окружающую среду.

15. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Шприцы с гелем гиалуроновой кислоты стерилизуются паром, а затем помещаются в упаковку. Не подвергать повторной стерилизации.

Условия стерилизации: 121 °C, в течение 10 минут.

Иглы, производитель TERUMO EUROPE N.V., стерилизуются методом газовой стерилизации этиленоксидом; иглы, производителей «ТСК Лаборатори», «Becton Dickinson and Company Limited» стерилизуются радиационным методом.

16. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ И СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»,
ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»,

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»,

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»,

ГОСТ Р 2.601-2019 «Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы»,

ГОСТ Р 2.610-2019 «Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Правила выполнения эксплуатационных документов»,

ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»,

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»,

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»,

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»,

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»,

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»,

ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»,

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»,

ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»,

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»,

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»,
ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции»,
ГОСТ ISO 10993-18-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов»,
ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»,
МУК 4.1.650-96 «Методические указания по газохроматографическому определению ацетона, метанола, бензола, толуола, этилбензола, пентана, о-, м-, п-ксилола, гексана, октана и декана в воде»,
МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»,
ГФ РФ издание XIV. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность,
ФС 000226-011111 Натрия гиалуронат,
МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде»,
МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»,
ГОСТ 4011-72 Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2),
МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»,
ГОСТ 4974-2014 «Вода питьевая. Определение содержания марганца фотометрическими методами (с Поправками)»,
ГОСТ 18165-2014 «Вода. Методы определения содержания алюминия»,
МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно - химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
Directive 93/42 CEE	Директива Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
EN ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи.
EN ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
EN ISO 14155:2011	Клиническое исследование медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.
ISO 11607-1:2017	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ISO 11607-2:2017	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
EN 556-1:2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.
ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO/TS 17665-2	Стерилизация продуктов здравоохранения - Влажное тепло - Часть 2: Руководство на применении ISO 17665-1.
MEDDEV 2.12/1 Версия 8	Руководство по фармаконадзору медицинских изделий
ГОСТ Р 56431-2015/GNTF/SG3/N99-10:2004	Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по валидации процессов
MEDDEV 2.7/1 Версия 4	Оценка клинических данных: руководство для производителей и уполномоченных органов
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация изделий медицинского назначения - излучение - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11137-1:2006, в том числе и AMD 1:2013)

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
EN ISO 11138-1-2017	Стерилизация продуктов здравоохранения - индикаторов Biological - Часть 1: Общие требования
EN 1041:2008	Предоставление информации производителями медицинских изделий
ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанный управляли Частью 1 контроля за Загрязнением биосферы сред: Общие принципы и методы
ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и связанный управляли средами — контролем за Загрязнением биосферы — Часть 2: Оценка и интерпретация данных о загрязнении биосферы
ISO 2859-1:1999	Выборочный контроль приема посредством количества ошибочных единиц или дефекта (контроли по качественному признаку)
EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
ASTM F1886/F1886M-2009	Стандартный метод испытаний для определения целостности изоляций для гибкой упаковки визуальным осмотром
ASTM F1929 - 98(2004)	Стандартный метод обнаружения утечек через уплотнения в пористой медицинской упаковке с помощью проникновения красителя
ASTM F88/F88M-09	Стандартный метод определения прочности сварных соединений гибких защитных материалов
ASTM F1980-07	Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных систем барьера для медицинских устройств
ASTM D 4169-08	Утвержденный технологический процесс для тестирования производительности контейнеров для перевозок и систем
ASTM D 5276-98(2009)	Стандартный метод испытаний для испытания методом сбрасывания нагруженных контейнеров свободным падением
ISO 15223-1:2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Классификация чистоты воздуха.
ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3: Методы испытаний.
MEDDEV 2.7/4, Dec 2010	Руководство по клиническим исследованиям
MEDDEV 2.7/3 rev. 3	Клинические исследования: оповещения о серьезных нежелательных побочных эффектах

17. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 °C до 25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

Хранить в недоступном для детей месте.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от 5 °С до 25 °С и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура воздуха от +32 °С до +42 °С, относительная влажность не более 80%(неконденсирующаяся), атмосферное давление 500 – 1060 гПа.

20. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 3 года.

Стерильность содержимого, должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при условии соблюдения условий хранения и не поврежденной упаковке.

21. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия в течение всего срока годности при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

22. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности указанному в СанПиН 2.1.7.2790-10.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10:

- шприц с иглами по классификации опасности относится к Классу Б;
- упаковочные материалы, картонная коробка и блистер по классификации опасности относится к Классу А.

Шприц с иглами после использования необходимо сразу утилизировать, даже в том случае, если содержимое не было использовано полностью.

23. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

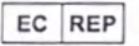
ООО «ДЕВЕЛОП КОНСАЛТ»

107564, г. Москва, 1-ая Мясниковская д.2, кв.5

Тел. +7 (495) 414 14 25

info@developconsult.ru

В таблице ниже приведены расшифровки символов, указанных на маркировке медицинского изделия в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Запрет на повторное применение		Использовать до...
	Стерилизация паром или сухим теплом		Стерилизация оксидом этилена
	Код партии		Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		СЕ-марка
	Изготовитель		Не использовать при поврежденной упаковке
	Уполномоченный представитель в ЕС		Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно		Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон хранения		Радиационная стерилизация

/текст на русском языке/

**АФФИДЕВИТ (НОТАРИАЛЬНО ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ) О ТОЧНОСТИ
ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ**

Я, ИГОРЬ ПЕТРОВ, ПЕРЕВОДЧИК, НАСТОЯЩИМ ЗАЯВЛЯЮ, ЧТО В ПОЛНОЙ МЕРЕ ВЛАДЕЮ АНГЛИЙСКИМ И РУССКИМ ЯЗЫКАМИ, И ЧТО ПРИВЕДЕННОЕ ВЫШЕ ЯВЛЯЕТСЯ КОРРЕКТНЫМ ПЕРЕВОДОМ ОРИГИНАЛА ДОКУМЕНТА, ПОЛУЧЕННОГО МНОЮ НА РУССКОМ, В СООТВЕТСТВИИ СО СТЕПЕНЬЮ МОЕЙ ОСВЕДОМЛЕННОСТИ И УРОВНЕМ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ЗНАНИЙ.

ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
ОКРУГ КИНГС
КАНЦЕЛЯРИЯ ОКРУГА

М.П.

Я, Нэнси Т. Саншайн, начальник канцелярии округа Кингс, штат Нью-Йорк, а также секретарь суда высшей инстанции в упомянутом округе и штате, который также является судом письменного производства и имеет официальную печать;

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ, ЧТО ЛЕЙБИНСКИ, АЛЛА 01LE6174514

Срок с 9/24/2019 по 9/24/2024

подписавший(-ая) прилагаемый аффидевит, показания, нотариальное свидетельство, являлся(-ась) в указанный период ГОСУДАРСТВЕННЫМ НОТАРИУСОМ штата Нью-Йорк, законодательно уполномоченным и приведенным к присяге на совершение нотариальных действий в штате Нью-Йорк; что в соответствии с законодательством лицензия или удостоверение тождественности подписи должностного лица, и образец собственноручной подписи хранятся в моем офисе; что, будучи государственным нотариусом, упомянутый нотариус должным образом уполномочен в соответствии с законодательством штата Нью-Йорк приводить к присяге или официальному заявлению, получать и удостоверять достоверность актов, залогов, доверенностей и других составленных в письменном виде документов на землю, арендованное и наследуемое имущество, приводимых в качестве доказательств или регистрируемых в указанном штате, удостоверять документы, аффидевнты и показания; и что мне хорошо известен почерк упомянутого государственного нотариуса или что я сверила подпись на прилагаемом документе с образцом собственноручной подписи, хранящемся в моем офисе,

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО, я настоящим скрепляю настоящий документ своей подписью и официальной печатью в Бруклине, округ Кингс, штат Нью-Йорк, сегодня 29 октября 2020 года.

НЭНСИ Т. САНШАЙН
НАЧАЛЬНИК КАНЦЕЛЯРИИ
ОКРУГА КИНГС

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие
«Имплантат гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения RENOVI»
Производитель: ООО «РЕНОВИЛАБ» (RENOVILAB LLC)

85 БРОАД-СТРИТ ЭТ.17, КОМН. 036, НЬЮ-ЙОРК, НЬЮ-ЙОРК 10004, США

УТВЕРЖДЕНО:
Генеральный директор
ООО «РЕНОВИЛАБ»
Елена Зейтунидис
(подпись и печать)
29 октября 2020

КОПИЯ ВЕРНА

АЛЛА ЛЕЙБИНСКИ
Государственный нотариус штат Нью-Йорк
№ 01LE6174514
Уполномоченный в округе Кингс
Срок действия моих полномочий истекает
09/24/2024

10/29/20 /подпись/

ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Округ Кингс
Подписано под присягой в присутствии
подпись

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцатого ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 34 2926

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

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

ПОДПИСЬ
Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ
Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 23 листов.
Нотариус

Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого ноября две тысячи двадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность копии представленного
мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.
Е.Е. Прокошенкова