



JD



Extract from the Operational Documentation

For the medical product:

«Multifunctional solution with sodium hyaluronate for the care of soft contact lenses Hidro Health HA in the variants of execution in composition»

Manufacturer: DISOP, S.A.

AVDA. VALDELAPARRA, 31- A, E-28108 ALCOBENDAS, MADRID, ESPANA

Place of manufacturing: DISOP, S.A.

AVDA. VALDELAPARRA, 31- A, E-28108 ALCOBENDAS, MADRID, ESPANA

Date: 20/7/2020

Signature:

Seal:

DISOP, SA

Revised on: February the 2nd for Registration in Russian Federation

Выписка из Эксплуатационной документации

На медицинское изделие:

«Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA в вариантах исполнения в составе»

Производства компании: DISOP, S.A.

ДИСОП, С.А.

AVDA. VALDELAPARRA, 31- A, E-28108 ALCOBENDAS, MADRID, ESPANA (Испания)

Место производства: DISOP, S.A.

ДИСОП, С.А.

AVDA. VALDELAPARRA, 31- A, E-28108 ALCOBENDAS, MADRID, ESPANA (Испания)



1. Наименование медицинского изделия:

«Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA в вариантах исполнения в составе»

Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA в вариантах исполнения:

1. Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA 100 мл в составе:

- Флакон с раствором объемом 100 мл -1 шт
- Контейнер для линз – 1 шт
- Инструкция по применению – 1 шт

2. Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA 360 мл в составе:

- Флакон с раствором объемом 360 мл -1 шт
- Контейнер для линз – 1 шт
- Инструкция по применению – 1 шт

Далее по тексту: Раствор, Hidro Health HA, Многофункциональный раствор, Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA

Производства компании: DISOP, S.A.
ДИСОП, С.А.

AVDA. VALDELAPARRA, 31- A, E-28108 ALCOBENDAS, MADRID, ESPANA
(Испания)

Место производства: AVDA. VALDELAPARRA, 31- A, E-28108 ALCOBENDAS,
MADRID, ESPANA (Испания)

Разработчик: DISOP, S.A.
ДИСОП, С.А.

AVDA. VALDELAPARRA, 31- A, E-28108 ALCOBENDAS, MADRID, ESPANA
(Испания)

Hidro Health
HAHidro Health
HA

Solución única
con hialuronato sódico
Confort prolongado

Multipurpose solution
with sodium hyaluronate
Prolonged comfort

360 ml

360 ml

DISOP



Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 200370

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности - 21.20.23.190

Производитель позиционирует Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA как медицинское изделие класса IIb в соответствии с нормой 15 Директивы 93/42 / ЕЭС.

2. Назначение медицинского изделия и принцип действия:

2.1. Назначение медицинского изделия

Для очистки, промывания, увлажнения, дезинфекции, смачивания и хранения мягких контактных линз.

Предназначен для личного индивидуального использования с соблюдением инструкции по применению и мер предосторожности.

2.2. Принцип действия

Раствор служит для очистки, промывания, увлажнения, дезинфекции, смачивания и хранения мягких контактных линз.

3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия.

3.1. Показания

Раствор показан к применению для очистки, промывания, увлажнения, дезинфекции, смачивания и хранения мягких контактных линз.

Предназначен для личного индивидуального использования с соблюдением инструкции по применению и мер предосторожности и в соответствии с рекомендациями Вашего офтальмолога

3.2. Способ применения

1. Мойте руки перед работой с линзами и раствором.
2. Снимите одну из контактных линз и ополосните ее в течение нескольких секунд.
3. Добавьте три или четыре капли многофункционального раствора на линзу и очистите ее, протирая линзу в течение 20 секунд.
4. Налейте достаточно раствора в контейнер для контактных линз чтобы линза могла быть полностью покрыта жидкостью, а затем положите в него линзу.
5. Снимите другую контактную линзу и повторите тот же процесс.
6. Оставьте контактные линзы в закрытом контейнере на ночь или, по крайней мере на 6 часов, чтобы получить надлежащее обеззараживание и удалить протеиновые отложения.
7. Перед повторным использованием линзы, ополосните ее в течение нескольких секунд раствором.

Уход за контейнером для хранения контактных линз:

После использования контейнера для контактных линз, тщательно промойте контейнер многофункциональным раствором и дайте ему высохнуть.

Не используйте для промывки мыло или другие чистящие средства.

Если контейнер не используется, он должен храниться сухим и меняться с частотой, рекомендованной специалистом.

Не промывайте контактные линзы или контейнер для хранения контактных линз в проточной воде.

3.3. Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов раствора.

3.4. Возможные осложнения/побочные эффекты:

Аллергические реакции на компоненты раствора

3.5. Предупреждения и Меры предосторожности

Внимание

- Всегда используйте свежий многофункциональный раствор. Вылейте раствор, оставшийся в контейнере для контактных линз с предыдущего дня.
- Держите бутылку плотно закрытой, при эксплуатации избегайте контакта между пипеткой и любой поверхностью.
- Убедитесь, что контрольное кольцо не сломано, перед использованием продукта в первый раз. После открытия использовать в течение 90 суток.
- Храните раствор в недоступном для детей месте.
- Не используйте продукт, если у вас аллергия на любой из его компонентов.
- В случае ощущения постоянного дискомфорта или раздражения, снимите линзы, прекратите использование раствора и обратитесь к офтальмологу.
- Линзы могут быть сохранены в закрытом контейнере для контактных линз до 30 дней.
- Не пользуйтесь раствором с истекшим сроком годности

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Пользователи мягких контактных линз, в том числе силикон-гидрогелевых.

Использование возможно после консультации с врачом-офтальмологом и изучения инструкции по применению.

5. Описание МИ

Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA в вариантах исполнения:

1. Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA 100 мл в составе:

- Флакон с раствором объемом 100 мл - 1 шт
- Контейнер для линз – 1 шт
- Инструкция по применению – 1 шт

2. Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA 360 мл в составе:

- Флакон с раствором объемом 360 мл - 1 шт
- Контейнер для линз – 1 шт
- Инструкция по применению – 1 шт

Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA, представляющий собой соляной раствор с

нейтральным pH для обеспечения контакта с глазом. Формула включает дезинфицирующие и моющие средства, а также увлажнители, подходящие для полного ухода за линзами и не требующие использования других компонентов.

При использовании Многофункционального раствора с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA ваши линзы остаются чистыми и комфортными, поскольку в его состав входят чистящие и увлажняющие средства. Если вы оставите ваши линзы в контейнере на ночь, Hidro Health HA эффективно устранил протеиновые отложения, накопившиеся на контактной линзе.

Этот раствор можно использовать с любым типом мягких контактных линз, включая силикон гидрогелевые.

Определение	Спецификация
Описание	Бесцветный прозрачный раствор без частиц, образующих пену, устойчив при сильном взбалтывании
pH	7,30 - 7,60
Осмотическая концентрация раствора (мОсм/кг)	235-285
Этилендиаминтетрауксусная кислота Na ₂ (% масс. /об.)	0,016-0,024
Полигексаметилен бигуанид (част/млн)	0,8-1,6
Кинематическая вязкость:	1,00-1,40
Тест на стерильность:	Стерильный
Испытание на герметичность	Утечки не обнаружены

Варианты исполнения медицинского изделия отличаются исключительно объемом флаконов розлива.

5.1. Контейнер для линз

При применении медицинского изделия следует пользоваться контейнером для линз.

К каждому раствору прилагается контейнер для линз.

Контейнер имеет собственную первичную упаковку (БОПП) - и упаковывается в общую вторичную упаковку с флаконом с раствором Hidro Health HA.

На контейнер нанесена маркировка «L» и «R» для удобства обращения пользователя, чтобы можно было идентифицировать в какой контейнер была помещена правая, а в какой контейнер была помещена левая линза.



«Антимикробными» свойствами контейнер обладает благодаря добавлению Alphasan MB30

Материалы, из которых изготовлен контейнер:

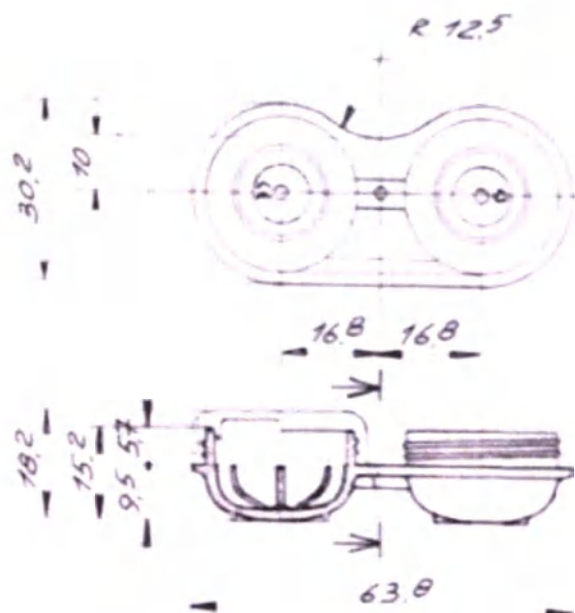
Purell ACP 6541A – 93%

Alphasan MB30 – 3,0%

Краситель: Vibatan PE-F 10275 AT (цвет белый) – 3%

Технические характеристики контейнера для линз:

Характеристика	Значение *
Габаритные размеры Д x Ш x В	63,8 мм x 30,2 мм x 18,2 мм (±1мм)
Внутренний диаметр емкости контейнера	23 мм (±1мм)
Масса	8,1 г (±1г)



5.2. Описание Упаковки МИ:

5.2.1. Вторичная упаковка МИ

Вторичной упаковкой для многофункционального раствора с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA для всех вариантов исполнения является картонная коробка из мелованного картона.

Внешне габаритные размеры для вторичной упаковки:

Вариант исполнения	Высота x Ширина x Глубина (мм) *
Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA 100 мл	155 x 65 x 40
Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA 360 мл	190 x 65 x 65

* Допустимое отклонение ($\pm 10\%$)

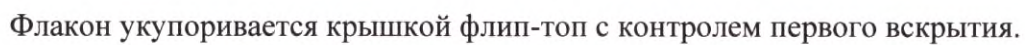
Масса вторичной упаковки:

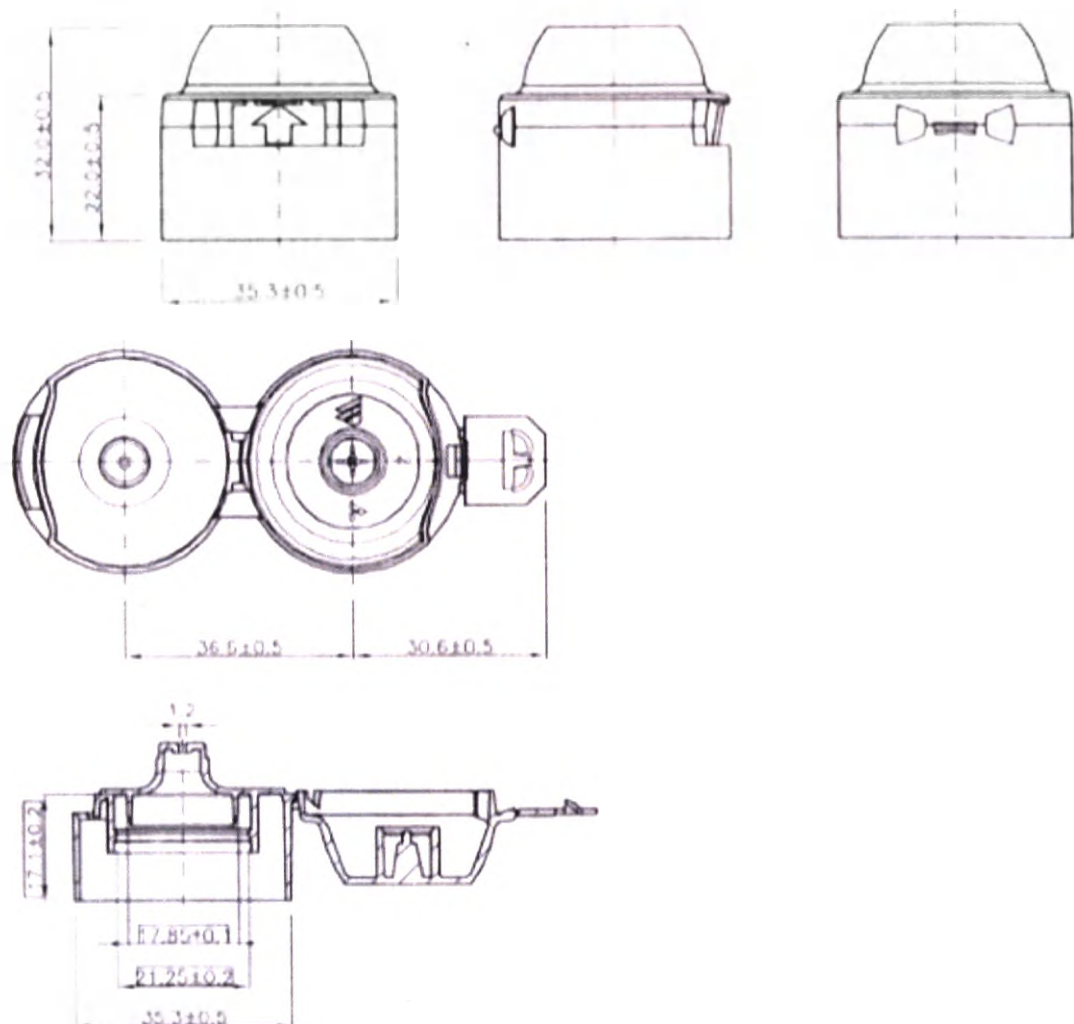
Вариант исполнения	Масса (г)
Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA 100 мл	14 (± 1 г)
Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA 360 мл	21 (± 1 г)

5.2.2. Первичная упаковка МИ

5.2.2.1. Первичная упаковка для варианта исполнения «Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA 100 мл»

«Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA 100 мл» упаковывается во Флакон с широким горлом с номинальным объемом 120 мл.
Во флакон наливается 100 мл раствора.





Масса крышки: $5,8\text{г} \pm 0,3\text{г}$

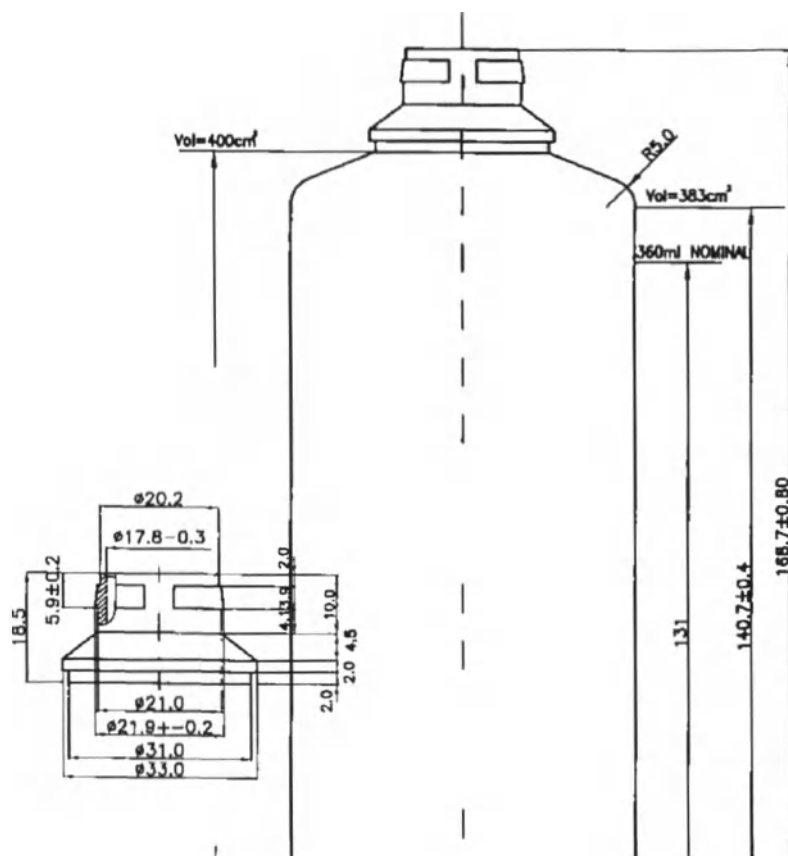
Высота флакона с крышкой	$149\text{мм} \pm 2\text{ мм}$
Масса пустого флакона	$15 \pm 1,0\text{ г}$
Масса наполненного флакона с крышкой	$128,0\text{ г} (\pm 10\%)$

*

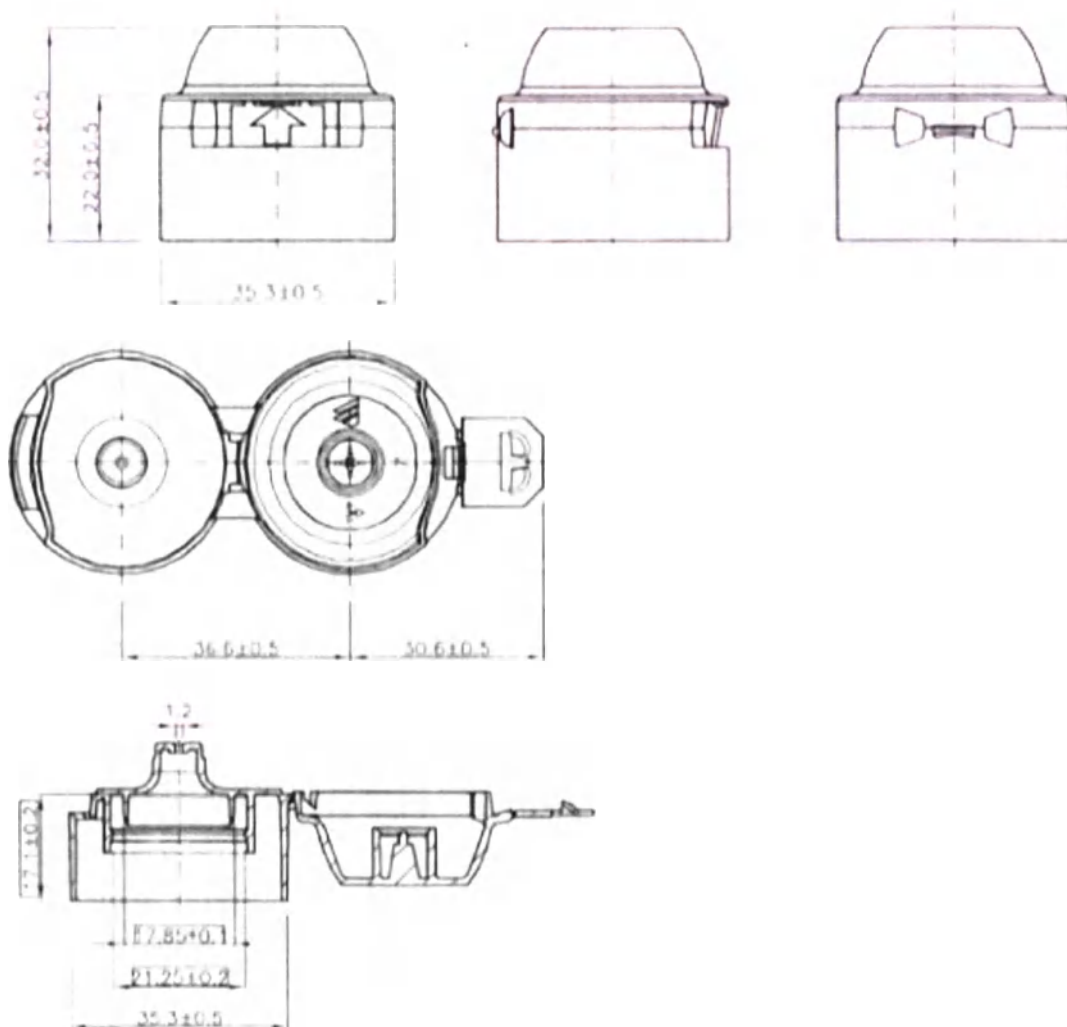
5.2.2.2. Первичная упаковка для варианта исполнения «Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA 360 мл»

«Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA 360 мл» упаковывается во Флакон с широким горлом с номинальным объемом 360 мл.

Во флакон наливается 360 мл раствора.



Флакон укупоривается крышкой флип-топ с контролем первого вскрытия.



Масса крышки: $5,8\text{г} \pm 0,3\text{г}$

Высота флакона с крышкой	$183,7 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$
Масса пустого флакона	$32\text{г} \pm 1,0\text{г}$
Масса наполненного флакона с крышкой	$410 \text{ г} (\pm 10\%)$

Для всех вариантов исполнения:

Сила, которую необходимо приложить для первичного вскрытия крышки	5-8 Н
Сила, которую необходимо приложить для	7-10 Н

закрытия крышки	
Сила, которую необходимо приложить для вторичного и последующих вскрытий крышки	4-6 Н

6. Составных узлов МИ при наличии

Не применимо

7. Описание принадлежностей МИ или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования

Не применимо

8. Материалы МИ

Регистрационный номер CAS	Ингредиент
7647-14-5	Хлорид натрия
10043-35-3	Борная кислота
1303-96-4	Тетраборат натрия
6132-04-3	Цитрат натрия
13463-67-7	Полоксамер 407
9067-32-7	Гиалуронат натрия
6381-92-6	Динатрия эдетат
32289-58-0 133029-32-0	Полигексаметилен бигуанид
7732-18-5	Очищенная вода

	Материал
Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA	Компоненты - об./об. % Хлорид натрия - 0.51 Борная кислота - 0.5 Тетраборат натрия - 0.056 Цитрат натрия - 0.1 Полоксамер 407 - 0.1 Гиалуриновая кислота - 0.0167

	Динатрия эдетат - 0.02 Полигексаметилен бигуанид - 0.0001 Итого 1,3028% действующего вещества от общего объема Вода очищенная – 98,6972% от общего объема	
Флакон (для всех вариантов исполнения)	Флакон	Полипропилен ISPLEN PB 130 – 96% Краситель (цвет белый): PEBL 58852IS – 4%
	Крышка	Полиэтилен BORMED HE7541-PH – 95% Краситель (цвет белый): REMAFIN BLANCO PE 40153 -4%
Контейнер для линз	Purell ACP 6541A – 93% Alphasan MB30 – 3,0% Краситель: Vibatan PE-F 10275 AT (цвет белый) – 3%	
	Упаковка контейнера для линз - биаксиально-ориентированная полипропиленовая плёнка (БОПП)	
Вторичная упаковка	Картонная коробка	Мелованный картон

Вид контакта с организмом человека:

У раствора - Кратковременный контакт со слизистой оболочкой глаза.

У первичной, вторичной упаковки, контейнера - кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека.

9. Данные о Маркировке МИ Производителя

По завершении процедуры государственной регистрации МИ в РФ на первичную и вторичную упаковку МИ будет нанесена информация в соответствии с законодательством РФ.

9.1. На вторичную упаковку медицинского изделия производителем наносится следующая информация:

- Название медицинского изделия
- манипуляционные знаки
- наименование и адрес производителя
- срок годности МИ (до)
- номер Лота
- Краткая информация о составе раствора
- Краткая информация назначения МИ
- Объем (кол-во миллилитров раствора)

СИМВОЛ	РАСШИФРОВКА
	Знак лицензии переработки отходов упаковки
	Номер лота МИ
	Годен до

	Европейский знак соответствия
	Не допускать воздействие солнечного света
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Производитель
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

9.2. На первичную упаковку медицинского изделия производителем наносится следующая информация:

- Название медицинского изделия
- манипуляционные знаки
- наименование и адрес производителя
- срок годности МИ (до)
- номер Лота
- Краткая информация о составе раствора
- Краткая информация назначения МИ
- Объем (кол-во миллилитров раствора)

СИМВОЛ	РАСШИФРОВКА
	Знак лицензии переработки отходов упаковки
	Номер лота МИ
	Годен до
	Европейский знак соответствия
	Не допускать воздействие солнечного света
	Стерилизация с применением методов асептической обработки

	Производитель
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

10. Перечень рисков

У производителя имеется анализ рисков, является частью технической документации.

11. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Не содержит материалов животного или человеческого происхождения

12. Международные стандарты:

Стандарт или испытание	Цель	Результат
ISO 13485	Система качества ISO 9001 для медицинских изделий	Выполнение условий разработки, изготовления и розлива продукта гарантированы
ISO 14971 Оценка рисков	Оценка рисков	Продукт безопасен
ISO 13408	Валидация процесса асептического розлива	Продукт может быть идентифицирован как STERILE / A
ISO 14644-1 Чистые помещения	Валидация помещения для распределения и взвешивания	Класс ISO 8
ISO 14644-1 Чистые помещения	Валидация помещения для разработки	Класс ISO 7
ISO 14644-1 Чистые помещения	Валидация помещения для розлива	Класс ISO 6
ISO 14644-1 Чистые помещения	Валидация точки розлива	Класс ISO 5
ISO 11137-1	Валидация процесса стерилизации путем облучения флаконов	Процесс гарантирует дозу > 25 kGy

ISO 11137-2	Контрольная доза VD макс 25	Доза 25 kGy обеспечивает стерильность продукта
Собственная процедура по изучению D макс Отчет Aimplas AT 037/15	Испытание максимальной дозы	Материалы совместимы с дозой стерилизации
Оценка бионагрузки Собственная процедура I-8-РОС-08-1	Микробиологический контроль очищенной воды	Установленные критерии приемки выполнены
Оценка бионагрузки Собственная процедура I-9-РОС-08-1	Микробиологический контроль поверхностей и сред	Установленные критерии приемки выполнены
Оценка бионагрузки Процедура Алкеми PNT-133, 109, 101	Микробиологический контроль сырья	Установленные критерии приемки выполнены
ISO 11978 Информация предоставлена производителем ISO 15223-1 Графические символы для маркировки P.S.	Информация на этикетке	Маркировка соответствует требованиям к маркировке Приложения I Директивы
ISO 10993 Биологические испытания	Исследование глазной и кожной толерантности, цитотоксичности и биосовместимости	Продукт не вызывает раздражения
ISO 14729	Изучение эффективности дезинфицирующих свойств	Продукт является дезинфицирующим
ISO 14730	Изучение эффективности консервирующих свойств	Срок годности продукта 90 дней
ISO 11981	Исследование совместимости с контактными линзами	Продукт совместим
ISO 13212	Исследование стабильности формулы	Предлагаемый срок годности 3 года
ISO 14730	Изучение эффективности консервирующих свойств	Срок годности продукта 60 дней
MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка	Продукт безопасен и эффективен

13. Информация о лекарственных средствах, содержащихся в МИ.

МИ не содержит лекарственных средств

14. Описание метода стерилизации

Первичная упаковка МИ стерилизуется облучением (25 кГр). Процесс стерилизации проводится в соответствии с европейским стандартом ISO 11137 (стерилизация медицинского изделия, валидация и текущий контроль стерилизации во влажной среде при высокой температуре).

Далее первичная упаковка МИ поступает в помещение розлива через вход SAS, где расположен паровой автоклав. Материалы поступают в двойном защитном пакете. В процессе подачи этих материалов наружный пакет удаляется таким образом, чтобы материалы (флаконы, обтюраторы и пробки), которые используются при упаковке партии, в помещении для асептического розлива оставались во внутреннем защитном пакете.

Производственная площадь

Чистое помещение ISO 7

(в соотв. с ISO 14644)

Взвешивание и приготовление

(Европейская фармакопея/нормативно-техническая документация Поставщика)

1. Очищенная вода
2. ~~Физраствор~~ и т.д. ...

Оборудование

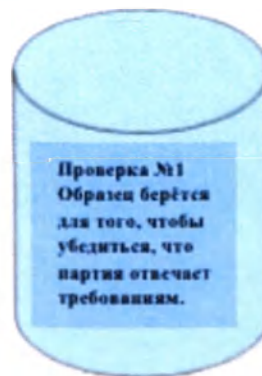
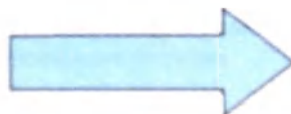
Лабораторная мешалка и трубки из нержавеющей стали (316 - L)

Санитарные насосы

Стерилизация посредством системы фильтрации

Операции, предшествующие расфасовке

Чистота, стерилизация пара, фильтрация

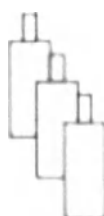


Проверка №1
Образец берётся для того, чтобы убедиться, что партия отвечает требованиям.

ФИЛЬТРАЦИЯ



Флаконы и крышки стерилизуются при помощи излучения (в соотв. с ISO 11137)



Зона расфасовки

Чистое помещение ISO 5 (оборудование ISO 6)
(в соотв. с ISO 14644)

Проверка №2

До начала расфасовки вторая проверка должна подтвердить, что партия отвечает требованиям.

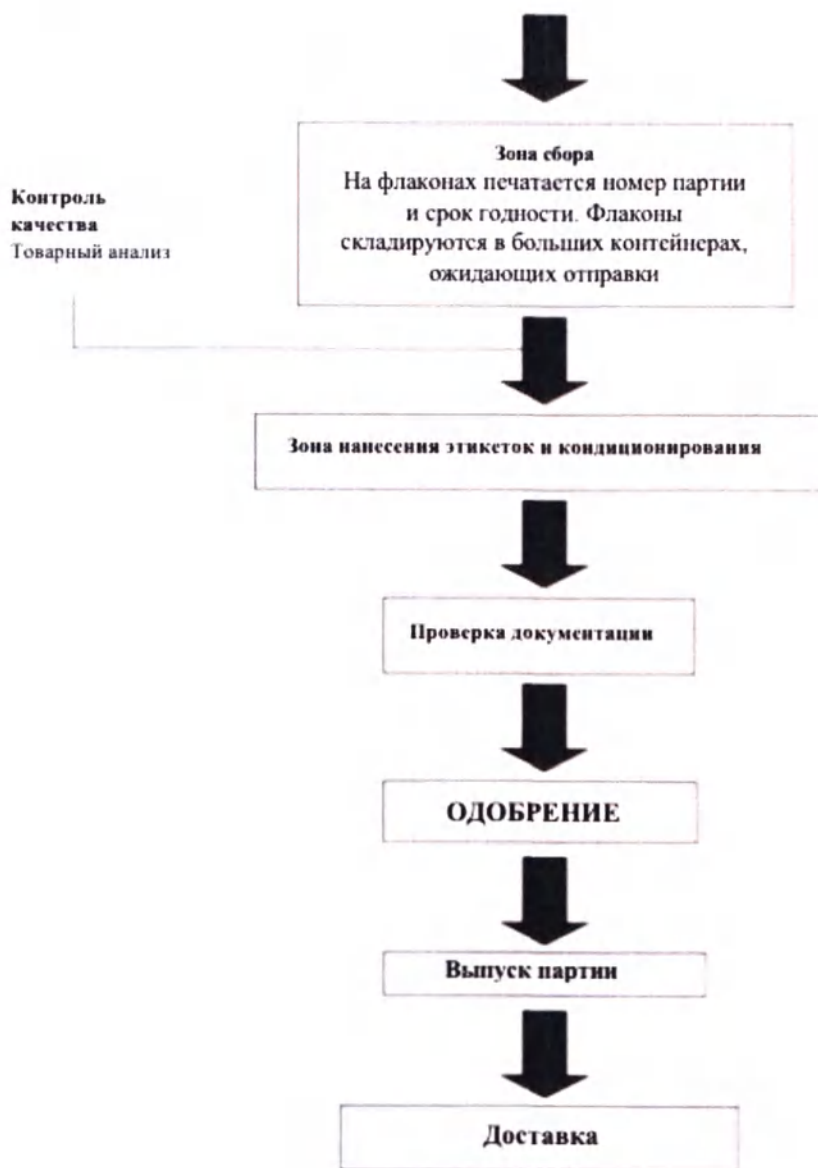
Проверка №3

Проверки и взвешивания во время процесса расфасовки

Проверка №4

Образцы берутся для проверки на стерильность и проведении товарного анализа

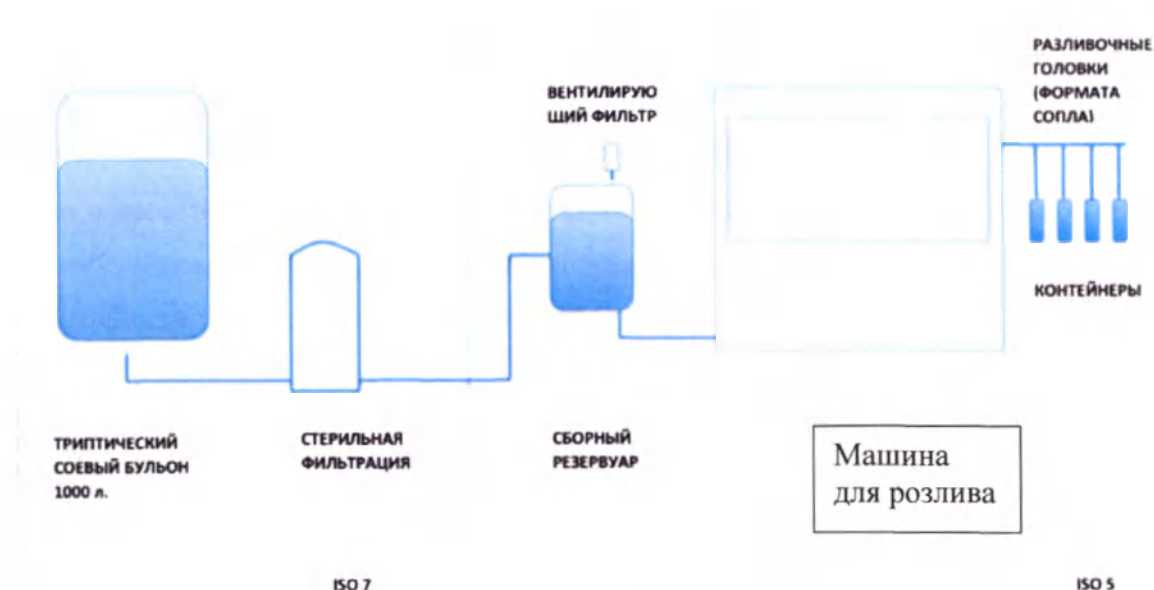




Автоклав используется для стерилизации разливочных головок машины для розлива (в формате сопла) и вентилирующего фильтра.
Температура стерилизации: 121 °C - 124 °C
Время: 20 мин.

Для того, чтобы получить стерильный раствор смесь фильтруется с помощью картриджей из полиэтиленового сульфата (PES).
Тип фильтра: Life Tec PES
Степень удержания: 0,45 м

Схема моделирования процесса асептической обработки



15. Информация о ПО.

Не применимо

16. Требования к техническому обслуживанию

Не применимо

17. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ.

Утилизировать как отходы класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Медицинское изделие не содержит загрязняющие металлы.

Медицинское изделие никакого отрицательного воздействия на окружающую среду, людей и животных не оказывает.

18. Транспортировка МИ

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта.

Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA транспортируется при температуре от +5°C до + 30°C, относительной влажности до 80% и атмосферном давлении 700-1060 гПа

19. Срок годности и условия хранения

Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA, согласно исследованию устойчивости, отвечает требованиям спецификаций в течение 36 месяцев (3-х лет).

Срок годности не вскрытого МИ: 36 месяцев с даты производства

Вскрытый флакон с раствором использовать в течение 3х месяцев.

Не использовать через три месяца после вскрытия.

Условия хранения:

Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA должен храниться в отапливаемых хранилищах при температуре от +5°C до + 30°C, относительной влажности до 80% и атмосферном давлении 700-1060 гПа и должны быть защищены от прямых солнечных лучей.

20. Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «НОВАЛЕКС»
109028, Москва г, Ивановский М пер, дом № 7-9, строение 1, Эт 1 Помещение V, Ком 10, Российская Федерация
8(495)419-17-87
p.karasin@novalex.group

21. Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства производителя распространяются на медицинское изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии сохранения целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

/Перевод с английского и испанского языка на русский язык/

ДИСОП

Печать: Алькобендас.

Нотариальная контора г-жи Пилар М. Ортеги Ринкон.

Выписка из Эксплуатационной документации

На медицинское изделие:

«Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA в вариантах исполнения в составе»

Производства компании: DISOP, S.A.

ДИСОП, С.А.

**AVDA. VALDELAPARRA, 31-A, E-28108 ALCOBENDAS, MADRID, ESPANA
(Испания)**

Место производства: DISOP, S.A.

ДИСОП, С.А.

**AVDA. VALDELAPARRA, 31-A, E-28108 ALCOBENDAS, MADRID, ESPANA
(Испания)**

Дата: 20/7/2020

Подпись: */подписано/*

Печать: */DISOP, S.A. (ДИСОП, С.А.)/*

Пересмотрено: 2 февраля для регистрации в Российской Федерации

Я, **ПИЛАР М. ОРТЕГА РИНКОН**, нотариус, внесённая в списки Мадридской коллегии нотариусов, нотариальная контора которой находится в Алькобендасе, **СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ ВЕРНОСТЬ И ПОДТВЕРЖДАЮ**, что настоящий документ составлен на простой бумаге и изложен на английском языке, который я понимаю. Документ пронумерован, скреплён печатью и подписан г-ном **Хавьером Чаморро Биелингом**, владельцем удостоверения личности номер **795.487-D**, официальная подпись которого проверена и совпадает с другими, имеющимися во вверенном мне протоколе.

Совершено в Алькобендасе, двадцать первого июля две тысячи двадцатого года.
Запись внесена в регистрационную книгу за номером **809**.

Печать легализаций удостоверений.

Печать: Нотариальные коллегии. A252373121

Печать: Алькобендас. Нотариальная контора г-жи Пилар М. Ортеги Ринкон.

Официальное нотариальное засвидетельствование.

Круглая печать слева: Генеральный Совет испанского нотариата. Европейский нотариат.
0253650752

/подписано/

Перевела с английского и испанского языков на русский язык
переводчик Бояренкова Надежда Викторовна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого августа две тысячи двадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Бояренковой Надежды Викторовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/337-н/77-2020- 2-2844

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Е.И. Авдеева



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 26 (двадцать шесть) листов

Е.И. Авдеева