



WARENDORF

Seen by me, Kjell Stelling, civil law notary in Amsterdam, the Netherlands, for the legalisation of the signature on the attached document of,
Nathalie Louise van der Meij, born in Apeldoorn, The Netherlands, on 18 January 1985.

Amsterdam, 19 December 2018



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. K. Stelling**
3. acting in the capacity of notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Amsterdam
6. on 19-12-2018
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no.
9. Seal/stamp: 0635300. Signature:

J. Hoogeveen



Approved by

Nathalie van der Meij



Date: 10 December 2018

(Signature)

Name of Responsible Person

Post

Stamp

Instruction for use:

«Mycosan» Set for removal of fungal
infection from the nail plate»

Manufactured by:

Serrix B.V., Amsterdam, The Netherlands

Инструкция по применению

**Набор Mycosan (Микозан) для удаления грибкового поражения
с ногтевой пластины
производства**

«Serrix B.V.», Нидерланды

Для предоставления в ФС Росздравнадзора МЗ РФ
For Russian Roszdravnadzor MOH submission only

2018

Инструкция по применению набора Mycosan (Микозан) для удаления грибкового поражения с ногтевой пластины	Instruction for use Mycosan Set for removal of fungal infection from the nail plate
ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПОЛНОСТЬЮ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ Набор Mycosan (Микозан) для удаления грибкового поражения с ногтевой пластины (далее по тексту Микозан): Сыворотка для ногтей в тубе с кисточкой-аппликатором – 1 туба. Одноразовые пилочки – 10 шт. Инструкция – 1 шт. Микозан предназначен для безопасного и эффективного избавления от грибкового поражения ногтевых пластинок. Сыворотка поставляется в одноразовых пластиковых тубах (5 мл) со встроенной нейлоновой кисточкой-аппликатором и закручивающейся крышкой. Одноразовые пилочки – одна сторона с крупным абразивом, другая – с мелким, в количестве 10 шт. Состав сыворотки: вода, фильтрат фермента ржи, пентиленгликоль, диметилизосорбид, гидроксипропилцеллюлоза.	BEFORE USING FAMILIARIZE YOURSELF WITH THE INSTRUCTION FOR USE Mycosan Set for removal of fungal infection from the nail plate (hereinafter referred to as "Mycosan"): Nail serum in a tube with an applicator brush – 1 tube Single-use files – 10 pcs. Instruction for use – 1 pce. Mycosan is a safe and effective medicine for antifungal treatment of the nail plate. The serum supplied in single-use plastic tubes of 5 ml with nylon applicator brush and screw cap. There are single-use files; one side is coarse, one side is fine; – 10 pcs. Ingredients: Aqua, rye ferment filtrate, pentylene glycol, dimethyl isosorbide, hydroxyethylcellulose.
Область применения: Микозан эффективен в отношении патогенных грибов <i>Trichophyton rubrum</i>, <i>Trichophyton mentagrophytes</i>, <i>Epidermophyton floccosum</i> и <i>Candida albicans</i>. В большинстве случаев причиной онихомикоза (грибкового поражения ногтя) являются вышеперечисленные возбудители.	Application: Mycosan is effective in regard to <i>Trichophyton rubrum</i>, <i>Trichophyton mentagrophytes</i>, <i>Epidermophyton floccosum</i>, and <i>Candida albicans</i> pathogenic fungi. In most cases, these agents cause onychomycosis (mycotic nail lesion).
Показания к применению: Микозан предназначен для удаления грибкового поражения с ногтевой пластины, вызванного <i>Trichophyton rubrum</i>, <i>Trichophyton mentagrophytes</i>, <i>Epidermophyton floccosum</i> и <i>Candida albicans</i>, профилактики (предупреждения) грибковой инфекции ногтей, укрепления и питания ногтевых пластинок при их повышенной ломкости и расслаивании. Предназначен для взрослых и детей старше 4 лет.	Prescriptions for use: Mycosan is designated for fungi infection removal from the nail plate, caused with <i>Trichophyton rubrum</i>, <i>Trichophyton mentagrophytes</i>, <i>Epidermophyton floccosum</i> и <i>Candida albicans</i>, preventive actions fungi infection on the nail plates, strengthening and nourishing of nail plaits during their high brittleness and peeling. The product is designated for adults and kids over 4 years old.

Действие Микозана:	Mycosan mechanism of action:
Устранение грибкового поражения. Для выживания и размножения грибы нуждаются в благоприятной окружающей среде. Микозан действует как физический барьер для грибковой среды внутри ногтя, предотвращая рост грибов и распространение инфекции. В конечном счете, при продолжающемся воздействии грибы теряют способность к выживанию. Таким образом, Микозан устраняет грибковое поражение ногтей. Профилактика. Микозан защищает ногти от абразивных механических повреждений. Пленка проникает в область повреждения кератина, снижая пористость ногтей, защищает поверхность ногтя и укрепляет структуру ногтевых пластин, способствуя отрастанию здорового ногтя. Таким образом, Микозан предотвращает воздействие грибов на ногтевую пластину и ограничивает условия для роста грибов. Фермент ржи действует как основной агент при формировании пленки и обеспечивает оптимальные условия для естественного восстановления структуры ногтей. Таким образом, изделие способно формировать защитную пленку и проникать в структуру ногтевой пластины. Данная пленка укрепляет ноготь и действует как физический барьер для грибковой среды, создавая неблагоприятные условия для роста грибов ногтей. В результате воздействия грибы лишаются условий, подходящих для их жизнедеятельности, и погибают. Изделие нарушает условия необходимые для роста грибов ногтей и укрепляет структуру ногтей, способствуя естественному отрастанию ногтей, а также предотвращает грибковое поражение ногтей. На основе вышесказанного можно считать, что Микозан достигает свое целевое назначение, предотвращая и устраняя грибковое поражение ногтей с помощью физического механизма, формируя защитную пленку, проникающую в ноготь и действующую как физический барьер.	Treatment The fungus needs the external environment to survive and replicate. Mycosan Nail acts as a physical barrier to the external environment of the fungus within the nail, which prevents the fungus from growing within the nail and spreading the infection. Eventually, after continued treatment, the fungus loses its ability to survive. Thus Mycosan Nail treats the nail infection. Prevention Mycosan Nail protects the nail from mechanical damage caused by abrasion. The film penetrates into the keratin holes and smoothes the uneven keratin surface, which protects the surface of the nail and stabilizes its structure for healthy re-growth, thus preventing fungi from attaching to the nail's surface and limiting the conditions for growth of microorganisms. Rye ferment filtrate acts as a foundation layer for the formation of the film and provides optimum conditions for the natural repair of the nail structure. In conclusion, the device is capable to form a film that adheres to and penetrates into the nail structure. The film stabilizes the nail and acts as physical barrier to the nail fungus, removing access to an environment whereby it can maintain growth. The resultant effect is that the fungus is deprived of conditions suitable for its existence and dies. The device prevents the conditions necessary for growth of nail pathogens and stabilizes the structure of the nail helping to allow natural re-growth thus treating and preventing the nail fungus from inhabiting the nail area. Based on the above it can be stated that Mycosan Nail achieves its principle intended action; prevention and treatment of fungal nail, by a physical mode of action by means of an adhesive film forming formulation that penetrates into the nail and acts as a physical barrier.
Противопоказания к применению:	Contraindications:
Микозан не предназначен для применения у детей младше 4 лет. Не использовать при повышенной	Mycosan is not indicated for use for children younger than 4 years old. Do not use in case of hypersensitivity to any of

Handwritten signature

чувствительности к любому из компонентов.	the components.
Побочные действия:	Side effects
В редких случаях возможно возникновение аллергической реакции. При появлении признаков аллергической реакции необходимо прекратить применение медицинского изделия и проконсультироваться со специалистом.	An allergic reactions to any of the ingredients may occur in rare cases. In case of irritation or outbreak treatment should be stopped and medical specialist should be visvited.
Основные характеристики и использование Микозана:	Main properties and use of Mycosan:
(Рис. 1) А. Устранение грибкового поражения ногтей. Рис. 1  1. Очистка ногтевой пластинки пилочкой 2. Нанесение Микозана 3. Сушка Перед использованием удалите лак для ногтей и/или очистите ногти. 1. Один раз в неделю аккуратно зачистите пораженный ноготь пилочкой, входящей в комплект. 2. Наносите небольшое количество Микозана 2 раза в день (утро/вечер) на всю поверхность пораженного ногтя в течение длительного непрерывного периода - минимум 4 недели. 3. После нанесения Микозана ноготь необходимо просушить в течение 1-2 минут. После основного курса применения (4 недели) рекомендуется использовать Микозан один раз в день, пока полностью не отрастет здоровый ноготь. Длительность курса в среднем составляет 3-6 месяцев (в зависимости от площади поражения и индивидуальной скорости роста ногтевой пластинки). Первые видимые результаты отмечаются через несколько недель от начала применения Микозана.	(Fig. 1) A. Onychomycosis elimination: Fig. 1  1. Cleaning the nail plate with a file 2. Applying Mycosan 3. Drying Prior to using Mycosan, remove your nail varnish and/or clean your nails. 1. Once a week, carefully abrade the affected nail with the file coming in the set. 2. Apply Mycosan 2 times a day (in the morning/evening) on the whole surface of the affected nail during a continuous long term; at least for 4 weeks. 3. Following the application, dry the nail for 1-2 minutes. After the basic course of use (4 weeks), it is recommended to use Mycosan once a day until the nail completely regrows. The average duration of the course is 3-6 months (depending on the size of the affected surface and individual nail regrowth speed). First visible results are observed after several weeks since the beginning of Mycosan treatment. Mycosan is intended for onychomycosis

Средство Микозан предназначено для избавления от грибкового поражения ногтевых пластинок. Если вы не уверены, что страдаете именно грибковым поражением ногтей, обратитесь к врачу.

В. Профилактика (предупреждение) появления грибковой инфекции ногтей.

Наносите небольшое количество Микозана один раз в день на непораженные ногти.

С. Укрепление и питание ногтевых пластинок при их повышенной ломкости и расслаивании.

Наносите небольшое количество Микозана один раз в день на ногти.

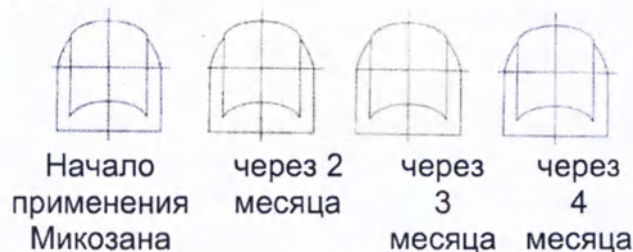
Шаблоны для контроля улучшения состояния ногтя/ей (Рис.2).

Для оценки эффективности Микозана рекомендуется 1 раз в месяц фиксировать размер пораженного участка ногтя.

В указанном шаблоне отметьте участок ногтя, пораженный грибковой инфекцией - это поможет вам запомнить, как выглядел ноготь до применения Микозана.

Отмечайте пораженную область на шаблонах каждый месяц до полного исчезновения пораженного участка. Покажите специалисту данную схему, чтобы он смог оценить динамику улучшения состояния ногтя/ей на настоящий момент.

Рис.2



Дневник использования Микозана (Рис.3).

Используйте дневник для отслеживания результатов. Используйте Микозан два раза в день и зачищайте пораженный участок пилочкой для ногтей один раз в неделю.

Несмотря на то, что улучшение может быть незаметным в первый или второй месяц применения Микозана это не говорит о неэффективности Микозана. Ногтевые пластинки человека растут медленно

elimination. If you are not sure that your condition is onychomycosis, consult your doctor first.

B. Onychomycosis relapse prevention

Apply Micosan once a day on the nails that are not affected.

C. Restoring and nail plate nutrition in case of nail brittleness and splitting.

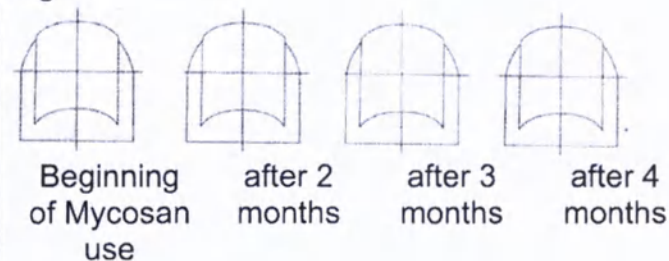
Apply Micosan on the nails once a day.

Templates for supervising the nail condition improvement (Fig. 2)

To evaluate the efficacy of Micosan use, it is recommended to register the size of the affected surface once a month.

On the given template, mark the nail area affected by fungi, this will help you remember how the nail looked before applying Micosan. Mark the affected area on the templates each month until its complete disappearance. Show this chart to a health professional so that they can evaluate the progress of the improvement of the nail (nails') condition at the precise moment.

Fig. 2



Micosan use logbook (Fig. 3)

Use diary to control application. Use Micosan twice a day and abrade the affected area with the file once a week.

Though the improvement might not be observed during the first or the second month of Micosan use, it does not mean Micosan proves to be ineffective. Nail plates grow slowly (especially on the big toe), thus complete regrowth on the

(особенно на большом пальце стоп), и полное отрастание пораженного участка происходит в течение от 6 до 9 месяцев. Регистрируйте динамику улучшения состояния ногтя/ей с помощью шаблонов.	affected area is to be finished in 6 to 9 months. Register the progress of the improvement of the nail (nails') condition using the templates.
Особые указания:	Special indications:
Микозан предназначен только для наружного применения. Во избежание перекрестной инфекции не передавайте средство Микозан другим лицам и используйте 1 пилочку только для одного ногтя и только один раз! При нанесении Микозана не давите на тубу с усилием, плотно закрывайте тубу после использования Микозана.	Mycosan is intended for outward application only. Do not share your medical device (Mycosan) with other persons and use only separate files for each nail and each time in order to avoid cross-infection. When applying Mycosan do not press on the tube with force, close the tube tightly after using Mycosan.
Условия хранения и эксплуатации, срок годности:	Storage conditions and exploitation, shelf-life:
Хранить при температуре от +5 до +25 °C в оригинальной упаковке. После вскрытия тубы использовать в течение 12 месяцев. Беречь от детей. Срок годности 36 месяцев. Не использовать Микозан по истечении срока годности.	Store at the temperature +5 - +25°C in the original package. Use after opening the tube 12 months. Keep out of the reach of children. Shelf-life: 36 months. Do not use after the expiration date.
Утилизация:	Disposal:
По окончании срока службы, изделие должно быть утилизировано в соответствии с классом А СанПиН 2.1.7.2790-10, при использовании в домашних условиях утилизировать как бытовые отходы.	Following the useful life period, the medical device shall be disposed of in compliance with the requirements of class A SanPiN 2.1.7.2790-10, after home use the medical device is to be disposed of as domestic waste.
Условия транспортировки:	Transportation of medical device:
Медицинские изделия могут транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортировка осуществляют при температуре от +5 до +25 °C и относительной влажности не более 65%. Не бросать и не ронять упаковки медицинского изделия. Обращаться с осторожностью.	Medical devices can be transported by all kinds of covered vehicle according to duly approved rules for each kind of transport. Transportation should be carried out at the temperature +5 - +25°C. Do not throw or drop the package with medical device. Handle with care.
Важные рекомендации:	Important:
✓ Держите кисти рук и стопы в сухости. Хорошо вытирайте их после душа, особенно в складках между пальцами. При грибковой инфекции используйте индивидуальные чистые полотенца. ✓ Регулярно подстригайте ногти по прямой линии с небольшим закруглением у кончиков. Не кусайте ногти и не удаляйте	✓ Keep your hands and feet dry. Towel them dry after having shower, especially the skin folds between fingers and toes. The patients with onychomycosis must use individual clean towels. ✓ Cut your nails straight across with slightly rounded edges regularly. Do not bite your

кутикулу.	nails nor remove the cuticles.
✓ Носите подходящую обувь, по возможности позволяйте ногам проветриваться. Не носите обувь из синтетических материалов. Во время лечения надевайте хлопковые носки, сохраняющие прохладу и свежесть ваших стоп. Если у вас потеют ноги - чаще меняйте носки. ✓ Регулярно проводите дезинфекцию обуви. ✓ В общественном душе или раздевалках пользуйтесь индивидуальными тапочками. Грибок размножается в теплых и влажных местах, таких как бассейны, душевые или раздевалки. ✓ Не используйте лак для ногтей. Несмотря на то, что он создает видимость защиты ногтя от грибковой инфекции, лак может задерживать влагу. ✓ При педикюре и маникюре используйте одноразовые или индивидуальные инструменты.	✓ Wear adequate shoes, let your feet breathe when possible. Do not wear the shoes made of synthetic materials. During the treatment, wear cotton socks that keep your feet cool and fresh. If your feet perspire profusely, change your socks more frequently. ✓ Disinfect your shoes regularly. ✓ In public shower rooms or dressing rooms use individual slippers. Fungi proliferate in warm and dry places, such as swimming pools, shower rooms, and dressing rooms. ✓ Do not use nail varnish. Though it seems to protect the nail from onychomycosis, it may absorb moisture. ✓ During pedicure and manicure, use single-use or individual tools.

CE	CE
ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ СМОТРИТЕ НА САЙТАХ: WWW.MYCOSAN.RU , WWW.INVAR.RU	SEE ADDITIONAL INFORMATION ON THE WEB-SITES: WWW.MYCOSAN.RU , WWW.INVAR.RU
Производитель:	Manufacturer:
Serrix B.V., Herengracht 458, 1017 CA Amsterdam, The Netherlands (Серрикс Б.В., Херенграхт 458, 1017 СА Амстердам, Нидерланды)	Serrix B.V., Herengracht 458, 1017 CA Amsterdam, The Netherlands
Адрес производства: 1. Cosmade Belgium BVBA, Impulsstraat 3a, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium. 2. Flores Natural Cosmetics Kampen BV, Haatlanderdijk 24, 8263 AR Kampen, The Netherlands.	Manufacturer's address: 1. Cosmade Belgium BVBA, Impulsstraat 3a, 2220 Heist-Op-den-Berg, Belgium. 2. Flores Natural Cosmetics Kampen BV, Haatlanderdijk 24, 8263 AR Kampen, The Netherlands.
Организация, принимающая претензии от потребителей:	Organization authorized to accept claims from the consumers:
ООО «Инвар», Россия, 107023, г. Москва, пл. Журавлева д. 2 стр. 2	Invar, LLC, the Russian Federation, 2 bld.2, Zhuravleva square, Moscow, 107023,

Handwritten signature

Тел.: 8 (800) 333-60-02
www.invar.ru

Tel.: 8 (800) 333-60-02
www.invar.ru

Рис.3

Дата начала применения
Микозана: _____

Fig. 3

Date of beginning of Mycosan
application: _____

Нед.	Понедельник		Вторник		Среда		Четверг		Пятница		Суббота		Воскресенье		Очистка ногтя
1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	
2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	
3	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	
4	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	
5	1		1		1		1		1		1		1		
6	1		1		1		1		1		1		1		
7	1		1		1		1		1		1		1		
8	1		1		1		1		1		1		1		
9	1		1		1		1		1		1		1		
10	1		1		1		1		1		1		1		

Примечание: Отмечайте в дневнике (например: значком «X») каждую очистку ногтя пилочкой и каждое применение (нанесение) Микозана на пораженный ноготь.

Week	Monday		Tuesday		Wednesday		Thursday		Friday		Saturday		Sunday		Nail abrasion
1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	
2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2*	
3	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	
4	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	
5	1		1		1		1		1		1		1		
6	1		1		1		1		1		1		1		
7	1		1		1		1		1		1		1		
8	1		1		1		1		1		1		1		
9	1		1		1		1		1		1		1		
10	1		1		1		1		1		1		1		

Note: Mark in the logbook (e.g. with an "X" mark) each abrasion with the file and each use (application) of Mycosan on the affected nail.

* Номер редакции наносится при печати

Овальная гербовая печать: Королевская нотариальная профессиональная организация
ВАРЕНДОРФ

Я, Кйелл Штеллинг, нотариус по гражданским делам в г. Амстердам, Нидерланды, настоящим удостоверяю подлинность подписи, поставленной на прилагаемом документе г-жой **Натали Луиз ван дер Мейж**, место рождения: Апелдорн, Нидерланды, 18 января 1985 г.

Амстердам, 19 декабря 2018 г.

Круглая печать: Г-н К. Штеллинг, Нотариус г. Амстердам
/подпись/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **НИДЕРЛАНДЫ**
Настоящий официальный документ
2. подписан г-ном К. Штеллингом
3. выступающим в качестве нотариуса в г. Амстердам
4. скреплен печатью/штампом указанного нотариуса

Удостоверено

- | | |
|--|---|
| 5. в г. Амстердам | 6. 19 декабря 2018 г. |
| 7. кем: секретарем окружного суда г. Амстердам | |
| 8. номер 063530 | |
| 9. печать/штамп: | 10. подпись:
Дж. Хоогевеен
<i>/подпись/</i> |

Круглая печать: Суд г. Амстердам

Утверждено

Натали Луиз ван дер Мейж

Дата: 10 декабря 2018 г.

/подпись/

(Подпись)

Имя уполномоченного лица

Печать

Штамп

Круглая печать: Серрикс Б.В. Здоровье потребителей

Инструкция по применению:

Набор Mucosan (Микозан) для удаления грибкового поражения с ногтевой пластины

Компания-производитель:

Серрикс Б.В., Амстердам, Нидерланды

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 106-1380

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.



Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]

