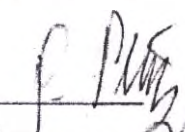


APPROVED BY
General Manager
Mag. Pharm. Prinz


« » 2022
Korneuburg, am 28. APR. 2022

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Филлер внутридермальный Saypha® FILLER объемом 1.0 мл [23 мг/мл сшитого
гиалуроната натрия]

(Croma-Pharma GmbH («Хрома-Фарма ГмбХ»), Австрия)

2022

Оглавление

Версия 2.0	3
1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация	3
Производитель	3
Место производства	3
2. Назначение и применения изделия	3
Назначение	3
Вид контакта с организмом	3
Условия применения	3
Потенциальные потребители медицинского изделия	3
3. Особые свойства изделия	4
Принцип действия	4
Описание изделия	4
Показания:	5
Противопоказания:	5
Потенциальные осложнения	5
4. Предупреждения и меры предосторожности	6
Предупреждения	6
Меры предосторожности	6
5. Инструкции по применению	7
6. Техническая спецификация	9
Комплект поставки изделия	11
7. Маркировка и упаковка	11
8. Соответствие стандартам Российской Федерации	14
9. Транспортирование, хранение и эксплуатация	14
10. Сведения о стерильности изделия	14
11. Сведения об утилизации	15
12. Гарантии	15

Версия 3.0

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Филлер внутридермальный Saypha® FILLER объемом 1.0 мл [23 мг/мл сшитого гиалуроната натрия], в составе:

- Шприц объемом 1,0 мл, заполненный гелем на основе гиалуроновой кислоты - 1 шт.;
- Игла 27G 1/2" (0,4 x 12 мм), РУ № № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 - 2 шт.;
- Этикетка съемная для карты пациента - 1 шт.;

Далее по тексту - филлер, Saypha® FILLER, Saypha, изделие, филлер внутридермальный

Производитель

Croma-Pharma GmbH («Хрома-Фарма ГмбХ»), Австрия.

Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria

Телефон: +43 2262/68468-0

E-mail: office@croma.at

Место производства

Croma-Pharma GmbH («Хрома-Фарма ГмбХ»), Австрия

1) Cromazeile 2, 2100 Leobendorf, Austria

2) Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria

2. Назначение и применения изделия

Назначение

Изделие предназначено для использования у взрослых людей с целью заполнения мягких тканей для коррекции умеренных и глубоких морщин и складок, и увеличения объема губ. Изделие предназначено для введения в средние и глубокие слои дермы

Вид контакта с организмом

Постоянный контакт (более 30 суток) с внутренней средой и тканями организма (гель), кратковременный контакт с мягкими тканями (иглы), кратковременный опосредованный контакт с неповрежденной кожей (шприц, упаковка).

Условия применения

лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Изделие должно использоваться только врачами, прошедшими специальное обучение технике выполнения инъекций для заполнения морщин.

Потенциальные потребители медицинского изделия

взрослые люди (от 18 лет)

3. Особые свойства изделия

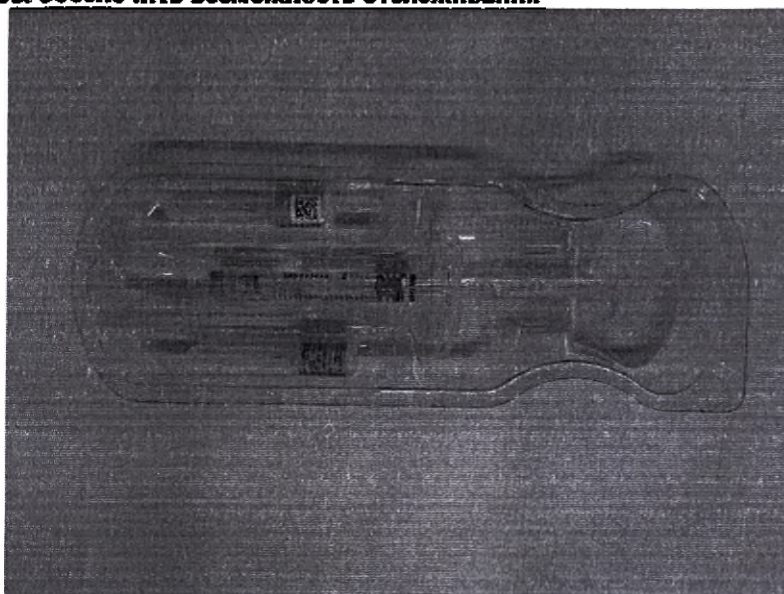
Принцип действия

Филлер внутридермальный представляет собой стерильный, биологически разрушаемый, вязкоэластичный, прозрачный, бесцветный, изотонический, гомогенизированный инъекционный гелевый имплантат.

Филлер состоит из поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты (ГК), полученной из бактерий *Streptococcus equi*, которая в концентрации 2,3 % (23 мг/мл) содержится в физиологическом буфере.

Описание изделия

В каждой коробке с изделием содержатся: один шприц, предварительно заполненный 1,0 мл геля (имплантата), две одноразовые стерильные иглы калибром 27G ½" (0.4 мм), инструкция по применению. Этикетка с номером партии, серийным номером и уникальным идентификатором изделия находится на задней стороне коробки. Эту этикетку необходимо отклеить и прикрепить к полю «patient label» (этикетка пациента) на «implant card» (карточке имплантата) в конце инструкции по применению. Карточку имплантата необходимо выдать пациенту, чтобы обеспечить возможность отслеживания



Информация об иглах:

Производитель: "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия. Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018. (Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, в исполнении: KN-2713RBKT, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°, тонкая стенка)

Информация о шприце:

Производитель: "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия. Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013.

Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Изделие применяется у взрослых (от 18 лет) для коррекции умеренных и глубоких морщин и складок на лице, увеличении объема губ. Изделие также может применяться в медицинских целях в восстановительных процедурах при лечении липоатрофии лица, деструктивных шрамов, морфологической асимметрии, восстановлении объема лица и ремоделировании контуров лица

Противопоказания:

Изделие не должно использоваться для:

- пациентов со склонностью к формированию гипертрофических рубцов, с нарушениями пигментации или чувствительностью к келоидным образованиям;
- пациентов с аутоиммунными заболеваниями или получающих иммунотерапию;
- пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте,
- пациентов, которым ранее были установлены перманентные наполнители в обрабатываемой области;
- беременных или кормящих женщин;
- пациентов младше 18 лет.

Пациенты, принимающие антикоагулянты, или пациенты, принимающие ингибиторы агрегации тромбоцитов (например, ацетилсалициловую кислоту), не должны подвергаться применению данного изделия без предварительной консультации с врачом.

Изделие нельзя использовать в зонах с кожными воспалительными и/или инфекционными процессами (такими как угревая сыпь, герпес...).

Изделие нельзя использовать параллельно с лазерной терапией, химическим пилингом, дермабразией или мезотерапией.

Потенциальные осложнения

Врачи обязаны информировать пациента о возможных побочных действиях и/или проявлениях несовместимости, связанных с имплантацией данного изделия, которые могут возникнуть сразу или впоследствии.

При использовании изделия могут наблюдаться следующие явления и реакции:

абсцесс, ангионевротический отек, бактериальные инфекции, утолщение/уплотнение, кровотечение, кровоподтек, жжение, нарушение окраски, дискомфорт, отечность, эритема, огрубение, гранулемы, гематома, реактивация герпеса, гиперчувствительность, скопление имплантата в месте инъекции, видимость имплантата, отверждение, воспаление, раздражение, зуд, мраморный узор на коже после случайной артериальной эмболизации, отек скулы, массовые скопления ткани, смещение, некроз вследствие васкулярных нарушений, узелки (воспаленные и не воспаленные), онемение, боль, парестезия, следы уколов, покраснение, окклюзия артерии сетчатки, саркоидоз рубцов, склеромикседема (генерализованная), опухание, телеангиэктазия, болезненность, васкулит, ангиоспазм, вазовагальная реакция в ходе инъекции, потеря зрения вследствие окклюзии артерии сетчатки.

Инъекции других филлеров в область межбровья и крыльев носа в очень редких случаях приводят к окклюзии артерии сетчатки.

В редких случаях возможна реактивация вируса герпеса вследствие прямого повреждения нейронных аксонов иглой или манипуляций с тканью и воспалительной реакции после инъекции.

Расслоение субэпидермальной плоскости вследствие всеповерхностного ввода иглы может повысить риск появления местных побочных явлений.

Слишком поверхностное размещение филлера или неравномерное распределение вводимого филлера может привести к заметным анемичным узелкам в коже. Поэтому так важно учитывать эти возможные осложнения.

Пациенты должны как можно скорее проинформировать врача о любых воспалительных реакциях, не проходящих более одной недели, или любом другом побочном действии. Врач должен устранить эти побочные действия надлежащим образом.

Информацию о других нежелательных побочных действиях, связанных с инъекцией изделия, следует сообщить дистрибьютору и/или производителю.

4. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

Перед использованием проверяйте целостность шприца и срок годности.

Не используйте шприц, если его наконечник был открыт или сдвинут внутри защитной упаковки.

Не используйте никакие другие иглы и шприцы вместо тех, которые предоставлены производителем.

Не модифицируйте и не сгибайте иглу.

Не используйте повторно; качество и стерильность могут быть гарантированы только для шприца в оригинальной упаковке.

Повторное использование изделия может привести к заражению пациентов или пользователей.

Если игла 27G ½" окажется заблокированной, не усиливайте нажим на поршень шприца, а остановите инъекцию и замените иглу.

Клинические данные (эффективность и переносимость) об инъекции изделия в область, которая уже была подвергнута лечению с помощью другого филлера, отсутствуют.

Не выполняйте инъекцию в кровеносные сосуды, кости, сухожилия, связки, нервы или мышцы.

Не выполняйте инъекции филлера в родимое пятно.

Избегайте излишней коррекции.

Пациентам следует порекомендовать воздержаться от нанесения макияжа в течение 12 часов после инъекции, а также избегать продолжительного воздействия солнечного света и ультрафиолетовых лучей и посещения сауны или бани в течение одной недели после инъекции.

Во избежание возможного риска смещения филлера, пациенту следует порекомендовать не массировать место лечения в течение нескольких дней после инъекции.

Гиалуронат натрия несовместим с четвертичными соединениями аммония, такими как раствор бензалкония хлорида. Поэтому филлер никогда не должен вступать в контакт с этими веществами или медицинскими хирургическими инструментами, которые контактировали с этими веществами.

Меры предосторожности

Изделие должно использоваться только врачами, прошедшими специальное обучение технике выполнения инъекций для заполнения морщин..

Для выполнения инъекций в область вокруг глаз (включая слезную борозду, верхнюю надкостницу глаза и веки), межбровье и крылья носа требуется надлежащее обучение.

Чувствительную кожу можно предварительно обработать с помощью местного анестезирующего пластыря или крема.

После применения шприц, оставшийся гель и иглу следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б.

5. Инструкции по применению

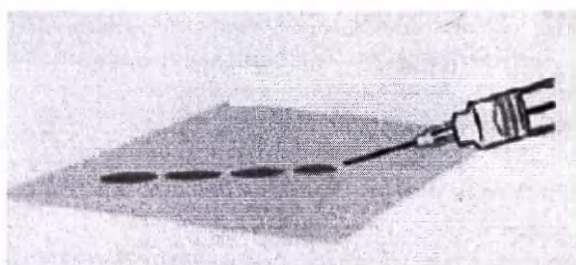
Рекомендуемые техники введения:

1) Линейно-ретроградная

Игла вводится в морщину на всю длину, чтобы образовался канал. Ввод филлера осуществляется в процессе выхода иглы из кожи (ретроградно).



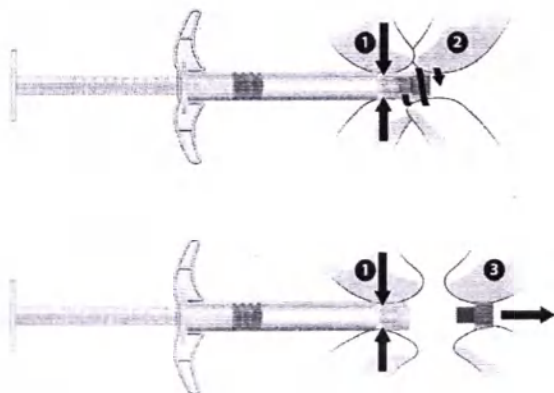
2) Микропапульная



Как правило, рекомендуются индивидуальные программы лечения, учитывающие состояние пациента, кожи и потребности. Выбор метода инъекции зависит от показаний, места введения и опыта врача

Держите адаптер с замком Люэра шприца, как показано на рисунке (1).

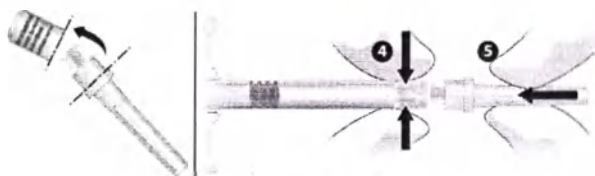
Чтобы снять наконечник, поверните (2) и осторожно потяните (3).



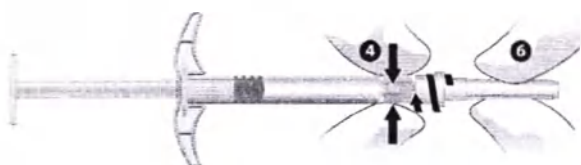
Следование приведенным выше инструкциям позволяет предотвратить образование воздушных пузырьков.

Держите шприц, как показано на рисунке (4).

Откройте колпачок прилагаемой иглы и плотно вставьте иглу (5) (не используйте другие иглы).



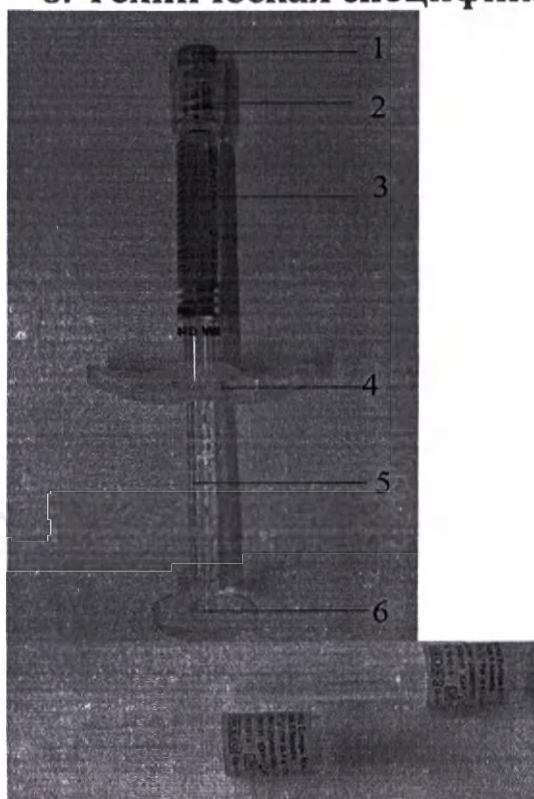
Закрепите иглу, повернув ее по часовой стрелке (6).



Выполняйте инъекцию равномерно в нужную область.

После применения шприц, оставшийся гель и иглу следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б

6. Техническая спецификация



- 1- Наконечник
- 2- Адаптер с замком Луэр
- 3- Предварительно заполненный 1,0 мл геля шприц с градуировкой
- 4- Упор для пальцев
- 5- Поршень
- 6- Шток

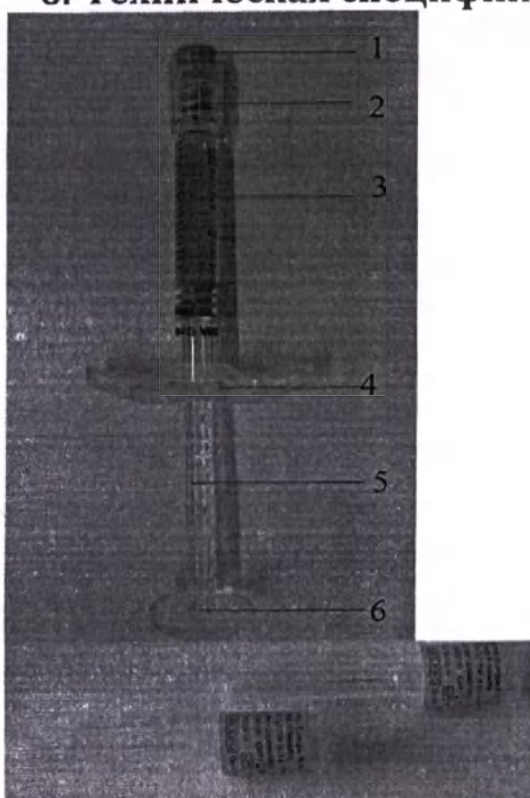
Игла в защитном колпачке

Таблица 7.1. – Технические характеристики имплантата

Наименование характеристики	Спецификация
	FILLER
Внешний вид	прозрачный вязкий гель
Значение pH	6,8– 7,4
Осмоляльность	280 - 330 мОсмол/кг
Модуль упругости G	65000 - 165000 мПа
Динамическая вязкость	70.000-100.000мПа*с
Степень ретикуляции	10-30%
Извлекаемый объем	0,9-1,1 мл
Объем геля	1,0 мл±0,1 мл
Усиление введения	5 - 20 Н
Содержания натрия гиалуроната	20,0 - 25,0 мг/мл*
Остаточное содержание ДГЭБД	≤ 2 ч/млн (0.002 мг/мл)
Содержание эндотоксинов	<0.5 ЕЭ/мл
Остаточное содержание протеинов	Не более 0.1%
Молекулярная масса гиалуроновой кислоты	

*В соответствии с извлекаемым объемом

6. Техническая спецификация



- 1- Наконечник
- 2- Адаптер с замком Луэр
- 3- Предварительно заполненный 1,0 мл геля шприц с градуировкой
- 4- Упор для пальцев
- 5- Поршень
- 6- Шток

Игла в защитном колпачке

Таблица 7.1. – Технические характеристики имплантата

Наименование характеристики	Спецификация
	FILLER
Внешний вид	прозрачный вязкий гель
Значение pH	6,8– 7,4
Осмоляльность	280 - 330 мОсмол/кг
Модуль упругости G	65000 - 165000 мПа
Динамическая вязкость	70.000-100.000мПа*с
Степень ретикуляции	10-30%
Извлекаемый объем	0,9-1,1 мл
Объем геля	1,0 мл±0,1 мл
Усиление введения	5 - 20 Н
Содержания натрия гиалуроната	20,0 - 25,0 мг/мл*
Остаточное содержание ДГЭБД	≤ 2 ч/млн (0.002 мг/мл)
Содержание эндотоксинов	<0.5 ЕЭ/мл
Остаточное содержание протеинов	Не более 0.1%
Молекулярная масса гиалуроновой кислоты	

*В соответствии с извлекаемым объемом

Таблица 7.2 – Материалы, из которого изготовлено изделие*

* В таблице материалов предоставлена концентрация веществ, входящих в состав геля-имплантата. Так как часть компонентов растворяются в воде в процессе производства, то суммирование концентраций в таблице материалов для получения 100% (1000 мг/1 мл) является некорректным. (см. Фармакопейная статья ОФС.1.2.1.0005.15 Растворимость)

Компонент	Назначение компонента	Концентрация
Вода для инъекций	Растворитель	970.76 мг/мл
Хлорид натрия	Буфер, регулирует осмотическое давление	8.3 мг/мл
Динатрийфосфатдекагидрат	Буфер	0.4 мг/мл
Дигидрат дигидрофосфата натрия	Буфер	0.95 мг/мл
Гиалуронат натрия	Активное вещество	23 мг/мл

Филлер внутридермальный является имплантатом, т.к. это изделие, находится в месте введения после процедуры не менее чем 30 дней.

Пути вывода имплантата из организма: биodeградация гиалуронидазой, затем реабсорбция. *Срок сохранения косметического эффекта:* от 5 до 12 месяцев в зависимости от индивидуальных особенностей организма пациента.

Сведения о возможности удаления и замены: Возможность извлекать и заменять имплантат отсутствует. Изделия выводятся из организма путем биodeградации гиалуронидазой, затем реабсорбции

Максимальный рекомендуемый объем геля для введения за одну процедуру:

Вводимое количество зависит от состояния и потребностей кожи.

Для коррекции носогубных складок – не более 4 мл за 1 процедуру

Для коррекции липоатрофии – не более 7 мл за 1 процедуру

Для коррекции деструктивных шрамов или морфологической асимметрии – не более 6 мл за 1 процедуру

Сведения о возможности удаления и замены (при каких условиях, если возможно): Возможность извлекать и заменять имплантат отсутствует. Изделия выводятся из организма путем биodeградации гиалуронидазой, затем реабсорбции.

Сведения о взаимодействии материалов имплантата с другими материалами и веществами:

Гиалуронат натрия несовместим с четвертичными соединениями аммония, такими как раствор бензалкония хлорида. Поэтому филлер никогда не должен вступать в контакт с этими веществами или медицинскими хирургическими инструментами, которые контактировали с этими веществами

Антикоагулянтные и антитромбоцитарные лекарственные препараты могут увеличить риск кровотечения или кровоподтеков, поэтому следует уточнить у пациентов, используют ли они такие препараты, а также проконсультироваться с лечащим врачом, чтобы правильно оценить уровень риска.

Гель не следует вводить в места с постоянными или временными имплантатами.

Сведения о методах, с помощью которых возможно определить положение имплантата:
не применимо к данному изделию

Комплект поставки изделия

1. Филлер внутридермальный Saypha® FILLER объемом 1.0 мл [23 мг/мл сшитого гиалуроната натрия], в составе:
- Шприц объемом 1,0 мл, заполненный гелем на основе гиалуроновой кислоты - 1 шт.;
 - Игла 27G 1/2" (0,4 x 12 мм), РУ № № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 - 2 шт.;
 - Этикетка съёмная для карты пациента - 1 шт.;
 - Инструкция по применению.

7. Маркировка и упаковка

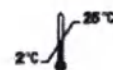
Каждое изделие (предварительно заполненный шприц 1,0 мл геля, две одноразовые стерильные иглы калибром 27G ½" (0.4 мм) упаковано в блистерный лоток, который запечатывается блистерной крышкой. Запечатанный блистер и инструкция по применению, упаковываются в потребительскую коробку. Потребительская коробка имеет перфорацию для контроля первого вскрытия коробки и этикетку съёмную для карты пациента с уникальным идентификатором изделия (UDI). Этикетка съёмная для карты пациента с номером партии, серийным номером, номером по каталогу, сроком годности, датой изготовления и уникальным идентификатором изделия находится на задней стороне коробки.

Маркировка потребительской упаковки вместе со стикером содержит следующую информацию:

- Наименование изделия
- Информацию о производителе
- Маркировка CE
- Обратитесь к инструкции по применению
- Бережть от влаги



-Температурный диапазон хранения



-Не допускать воздействия солнечного света



-Не использовать при повреждении упаковки



-Запрет на повторное применение



-Не стерилизовать повторно



-Не содержит натуральный латекс



-Стерилизация паром или сухим теплом (для шприца с гелем)



-Стерилизация оксидом этилена (для игл)



-Информацию о производителе, количестве и калибре игл

-Код партии,



-Номер по каталогу



-Серийный номер



-Дата изготовления



-Дата истечения срока годности,



- уникальный идентификатор изделия (UDI)



-Количество изделий и объем геля в шприце

-Информацию об уполномоченном представителе
производителя на территории РФ

-Регистрационное удостоверение № от

- Состав и концентрацию изделия

Маркировка блистерной упаковки изделия содержит следующую информацию:

-Наименование изделия,

-Торговую марку,

-Информацию о производителе



-Символ «Запрет на повторное применение»,



-Символ «не стерилизовать повторно»,



- Символ «к инструкции по применению»,
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»,
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»



А также на блистер наклеен стикер с дополнительной маркировкой

Стикер блистера содержит:

- Наименование изделия,
- Наименование производителя

Маркировка изделия (предварительно заполненного шприца) содержит:

- Сокращенное наименование изделия,
- Наименования производителя,
- Код партии,

-Дата истечения срока годности,

-Маркировка CE

-Объем геля в шприце

Маркировка игл содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Наименование производителя, страна
- Размер иглы

-Маркировка CE



-Дата истечения срока годности.



- Номер партии.



-Информацию о стерильности.



-Не использовать повторно.



-Символ «Rx Only» (только для врачей)

8. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. 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 EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
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. Исследования 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. Исследования общетоксического действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
ОФС.1.2.4.0003.15. «Стерильность».
ОФС.1.2.1.0003.15 Осмолярность
ОФС.1.2.4.0006.15 Бактериальные эндотоксины

9. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: температура воздуха от +2°C до +25°C при относительной влажности не 30-60% (неконденсирующаяся)

Условия хранения: температура воздуха от +2°C до +25°C при относительной влажности 30-60% (неконденсирующаяся).

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Условия эксплуатации: температура от +32°C до +42°C при относительной влажности не более 100% (неконденсирующаяся).

10. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным.

Содержимое шприцев стерилизуется паром при температуре 131°C в течении 2 минут.

При стерилизации содержимого шприцев был достигнут уровень обеспечения стерильности SAL=10⁻⁶.

Вид стерилизации игл – стерилизация с применением окиси этилена по ИСО 11135.

11. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

12. Гарантии

Это изделие спроектировано, изготовлено, испытано и упаковано в соответствии со всеми применимыми требованиями. Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям всех нормативных и технических документов. Качество и безопасность изделий гарантируется в течение установленного срока годности в соответствии с условиями хранения / транспортировки. Не используйте изделие без маркировки или в случае повреждения маркировки / упаковки.

Гарантийный срок хранения – 36 месяцев, срок сохранения стерильности – 36 месяцев

Производитель:

Croma-Pharma GmbH («Хрома-Фарма ГмбХ»), Австрия.

Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria

Телефон: 0043-2262-68468-0

E-mail: office@croma.at

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

ИНН 7722385440

Телефон: +7 (499) 281-67-6

Beurkundungsregisterzahl: 935/2022

Die Echtheit der Firmazeichnung des Herrn Magister Gerhard **Prinz**, geboren am 28.04.1940 (achtundzwanzigsten April neunzehnhundertvierzig), 2100 Leobendorf, Industriezeile 6, als Geschäftsführer für die **Croma-Pharma GmbH** mit dem Sitz in Leobendorf, wird bestätigt. -----

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung (Signierung) frei von Zwang erfolgt.---

Nach heutiger vorgenommener Einsichtnahme in das Firmenbuch des Landes- als Handelsgericht Korneuburg bestätige ich, dass nach dem derzeitigen Stand dieses Buches Herr Magister Gerhard **Prinz** als Geschäftsführer berechtigt ist, die im Firmenbuch des Landes- als Handelsgerichtes Korneuburg zu **FN 92329d** eingetragene **Croma-Pharma GmbH** mit dem Sitz in der politischen Gemeinde Leobendorf selbstständig zu vertreten. -----

Korneuburg, am 28.04.2022 (achtundzwanzigsten April zweitausendzweiundzwanzig).-----

Die Gebühr von Euro 14,30 wurde entrichtet.



Mag. Bernd Tschugguel
Substitut des öffentlichen Notars
Dr. Wolfgang Bäuml
2100 Korneuburg



Стр. 1

Одобрено

Генеральным директором

Магистр фарм. Принц

/подписано/

штамп: г. Корнойбург 28 апреля 2022 г.

Стр. 16

Номер в реестре нотариальных действий: 935/2022

Настоящим подтверждается подлинность подписи, сделанной от имени юридического лица, г-на Магистра Герхарда Принца, 28.04.1940 года рождения (двадцать восьмого апреля тысяча девятьсот сорокового года), 2100 Леобендорф, Индустрицайле, 6, в качестве управляющего компании Хрома-Фарма ГмбХ (Croma-Pharma GmbH), с местонахождением в Леобендорфе.

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила, что ему известно содержание документа, и он был подписан добровольно. После проведенной сегодня проверки реестра юридических лиц земельного суда в качестве суда по торговым делам г.Корнойбург, я подтверждаю, что в соответствии с текущим статусом данного реестра г-н Магистр Герхард Принц в качестве управляющего имеет право самостоятельно представлять компанию Хрома-Фарма ГмбХ (Croma-Pharma GmbH), зарегистрированную в реестре юридических лиц земельного суда в качестве суда по торговым делам г.Корнойбург за номером FN 92329 d, с местонахождением в политическом округе Леобендорф.

Корнойбург, 28 апреля 2022 года (двадцать восьмое апреля две тысячи двадцать второго года).

Взыскано госпошлины в размере 14,30 евро

Печать: Д-р Вольфганг Бёумль*Нотариус*

АВСТРИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА*г.Корнойбург, Нижняя Австрия*10*

/подписано/

Маг. Бернд Чуггуел

Заместитель нотариуса

Д-р Вольфганг Бёумль

2100 г.Корнойбург

Стр. 17

Печать: Д-р Вольфганг Бёумль*Нотариус*

АВСТРИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА*г.Корнойбург, Нижняя Австрия*10*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого мая две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

26-3535

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а, -ов).

Л.В. Дейнеко