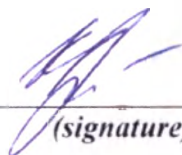


INSTRUCTION FOR USE
for medical device

«Viscoelastic sterile dental implant IDOL BOX smile in versions»

Approved by
NIMAL OÜ
Estonia
CEO
Afanasyeva K. V.



(signature)

8th February 2023

Stamp

2023

The number of the notary act in the notary register 254.

Affixed in Jõhvi the 8th of February 2023

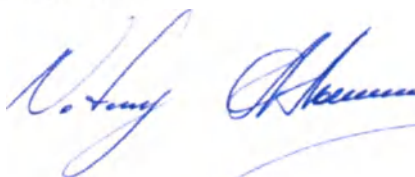
I, notary public of Jõhvi Andrei Lõssenko at my notary public office at Rakvere 4, Jõhvi, Jõhvi parish, Ida-Viru County, Republic of Estonia, have attested to *the authenticity of the signature* put in my presence by **Kiira Afanasjeva**, date of birth - 26.11.1974, Estonian personal identification code 47411262228, residence: Kaare Street 21-23, Jõhvi, Jõhvi parish, Ida-Viru County, Republic of Estonia. Notary public based on presented Identity Card № AA1284243, date of issue 28.11.2016, confirms the identity of the signatory.

The notary public has not checked the facts stated in the documents presented prior to the attestation to the authenticity of the signature.

Notary fees: 12,75 eurot. (LNF § 31 i 12)

VAT 20%: 2,55 eurot.

Total: **15,30** eurot.



Перевод с английского языка

ЗАВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие

Имплантат для стоматологии вязкоэластичный стерильный IDOL BOX smile в вариантах
исполнения

УТВЕРЖДЕНО
ООО «НИМАЛ» (NIMAL OU)
Эстония
Генеральный директор
Афанасьева К.В.

/подпись/
(подпись)

8 февраля 2023 г.

Печать

2023

Номер регистрации в книге нотариальных действий 254.

В городе Йыхви, 8 февраля 2023 г.

Я, нотариус Йыхви Андрей Лысенко, бюро которого находится по адресу ул. Раквере 4, город Йыхви, волость Йыхви, Ида-Вирумаа, Эстонская Республика, свидетельствую подлинность подписи, поставленной в моем присутствии **Кийрой Афанасьевой**, дата рождения - 26.11.1974, идентификационный код в Эстонии 47411262228, место жительства: улица Кааре 21-23, Йыхви, волость Йыхви, Ида-Вирумаа, Эстонская Республика. Личность лица, подписавшего документ, установлена на основании предъявленного удостоверения личности № АА1284243, дата выдачи 28.11.2016.

Нотариус не проверял факты, изложенные в представленных документах, до подтверждения подлинности подписи.

Нотариальная плата: 12,75 евро. (п. 31 ст. 12 ЗоНП)

НСО 20%: 2,55 евро.

Итого: **15,30** евро.

Печать: Андрей Лысенко * Нотариус Йыхви
/подпись/

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Девятого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-

10 - 2240

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Девятого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-

10 - 2241

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

INSTRUCTION FOR USE
for medical device

«Viscoelastic sterile dental implant IDOL BOX smile in versions»

Approved by
NIMAL OÜ
Estonia
CEO
Afanasyeva K. V.


(signature)

4th October 2021

Stamp

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат для стоматологии вязкоэластичный стерильный IDOL BOX smile в вариантах исполнения (далее по тексту – Имплантат с гиалуронатом натрия, Медицинское изделие, МИ, IDOL BOX).

I. IDOL BOX A-merican smile

Комплектация 1:

1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Иглы 30G x 1/2 – 2 шт.

Комплектация 2:

1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл – 10 шт.
2. Инструкция по применению – 10 шт.
3. Иглы 30G x 1/2 – 20 шт.

II. IDOL BOX B-ritish smile

Комплектация 1:

1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Иглы 27G x 1/2 – 2 шт.

Комплектация 2:

1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл – 10 шт.
2. Инструкция по применению – 10 шт.
3. Иглы 27G x 1/2 – 20 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик

ООО «НИМАЛ» (NIMAL OÜ)

Ida-Viru maakond, Jõhvi vald, Jõhvi linn, Jaama tn 26, 41532, Estonia Ида-Вирумаа, волость Йыхви, город Йыхви, улица Яама 26, 41532, Эстония

Tel: +372 5284322

E-mail: NIMALCOMPANY@GMAIL.COM

Производитель медицинского изделия:

ООО «НИМАЛ» (NIMAL OÜ)

Ida-Viru maakond, Jõhvi vald, Jõhvi linn, Jaama tn 26, 41532, Estonia Ида-Вирумаа, волость Йыхви, город Йыхви, улица Яама 26, 41532, Эстония

Tel: +372 5284322

E-mail: NIMALCOMPANY@GMAIL.COM

Место производства медицинского изделия:

Bloomage Biotechnology Co., Ltd («Блюмейдж Биотехнолоджи Ко., Лтд.»), №. 678, Tianchen St., High-Tech Development Zone, Jinan №. 678 Тянчен Ст., Зона развития высоких технологий, Цзинань, Китай

Tel: +8613651225012

E-mail: International@bloomagebiotech.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «КосметикОушен»

115114, г. Москва, вн.тер. г. Муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская, д. 16, этаж 4, пом. 1, ком 14

Тел.: 8-800-350-02-85

E-mail info@cosmeticoccean.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение:

Медицинское изделие предназначено для внутри- и подслизистого введения в слизистую оболочку полости рта, в том числе в переходную складку, прикрепленную, маргинальную десну и межзубный сосочек пациентам от 18 лет для профилактики развития атрофии межзубных сосочков, для восстановления объема межзубных сосочков класса I (по классификации дефектов межзубных сосочков Норланда и Тарнова), регенерации твердых и мягких тканей полости рта, уменьшения признаков воспаления полости рта.

Показания к применению

- I. IDOL BOX A-merican smile предназначен для внутри-и подслизистого введения в слизистую оболочку полости рта, переходную складку, десну и межзубные сосочки для профилактики развития атрофии, для восстановления объема межзубных сосочков класса I (по классификации дефектов межзубных сосочков), улучшения заживления твердых и мягких тканей ротовой полости, профилактики и лечения периимплантита.
- II. IDOL BOX B-ritish smile предназначен для внутри-и подслизистого введения в слизистую оболочку полости рта, переходную складку, десну и межзубные сосочки для профилактики развития атрофии, для восстановления объема межзубных сосочков класса I (по классификации дефектов межзубных сосочков), улучшения заживления твердых и мягких тканей ротовой полости, профилактики и лечения периимплантита.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Запрещается применять:

- пациентам младше 18 лет;
- пациентам при беременности и при кормлении грудью;
- пациентам с гиперчувствительностью или аллергией к гиалуроновой кислоте или одной из составляющих и склонностью к гипертрофическим рубцам;
- пациентам, получающим иммуносупрессивную терапию и пациентам, принимающим вещества, снижающие коагуляцию.

Предупреждение

IDOL BOX предназначен только для одноразового использования.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не стерилизуйте повторно IDOL BOX, так как это может повредить или изменить продукт.

Не вводите внутрь сосудов.

Не смешивайте IDOL BOX с другими продуктами.

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подготовка к применению изделия

Перед применением IDOL BOX:

- проверить срок годности изделия;
- убедиться, что упаковка не повреждена и не вскрыта;
- проверить состояние иглы;
- убедиться в отсутствии загрязнения посторонним материалом.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ, СО ВСКРЫТОЙ ИЛИ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКОЙ, А ТАКЖЕ ЗАГРЯЗНЕННЫЕ ИЗДЕЛИЯ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ ПОВТОРНО! ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Рекомендации перед лечением

Перед лечением следует оценить, подходит ли пациенту лечение. Врачу рекомендуется обсудить все потенциальные риски инъекции в мягкие ткани со своими пациентами до лечения и убедиться, что пациенты осведомлены о признаках и симптомах потенциальных осложнений.

В зависимости от глубины инъекции и вводимого количества, по усмотрению врача может использоваться метод линейной инъекции, метод последовательного прокола или их комбинация.

Дозировка

Не следует допускать чрезмерной коррекции. Доза введения в одно место инъекции 0,5 мл. Рекомендуемая максимальная доза составляет не более 10 мл.

Процедура инъекций

Имплантат IDOL BOX при использовании должен быть комнатной температуры.

Местная анестезия (лед, местные анестетики или местная инфильтрация и/или блокада нервов 1% раствором лидокаина) предоставляется перед лечением по усмотрению врача.

Перед инъекцией осторожно нажмите на поршень, пока на кончике иглы не станет видна небольшая капелька. Не дергайте иглу во избежание вытекания материала (Рис. 1).

Вводите IDOL BOX, медленно оттягивая иглу назад, и прекратите инъекцию непосредственно перед тем, как вынуть иглу из кожи, чтобы предотвратить вытекание материала из места инъекции.

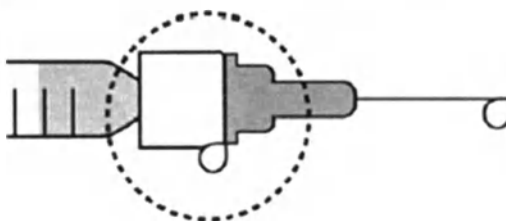


Рис. 1. Меры предосторожности при снятии колпачка иглы.

После завершения инъекции допускается легкий ручной массаж, чтобы медицинское изделие равномерно распределилось в мягких тканях.

При наличии припухлости после инъекций, можно применить прикладывание холода.

Порядок применения изделия

ВНИМАНИЕ! ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО В СТЕРИЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ.

ВНИМАНИЕ! РАБОТА С ИЗДЕЛИЕМ ДОЛЖНА ПРОВОДИТЬСЯ В СТЕРИЛЬНЫХ ПЕРЧАТКАХ

Предоставляются подходящие одноразовые стерильные иглы 27G и 30G. Для безопасного использования IDOL BOX важно, чтобы игла была правильно закреплена.

Шаг 1. Осторожно открутите наконечник шприца (Рис. 2А).

Шаг 2. Осторожно снимите герметичную крышку с широкой части игольного кожуха.

Шаг 3. Возьмитесь за узкую часть кожуха иглы и установите иглу на фиксатор Люэра (Рис. 2В).

Шаг 4. Крепко возьмитесь за более широкую часть кожуха иглы и поверните его на четверть оборота (Рис. 2С).

Шаг 5. Снимите кожух иглы, чтобы обнажить иглу.

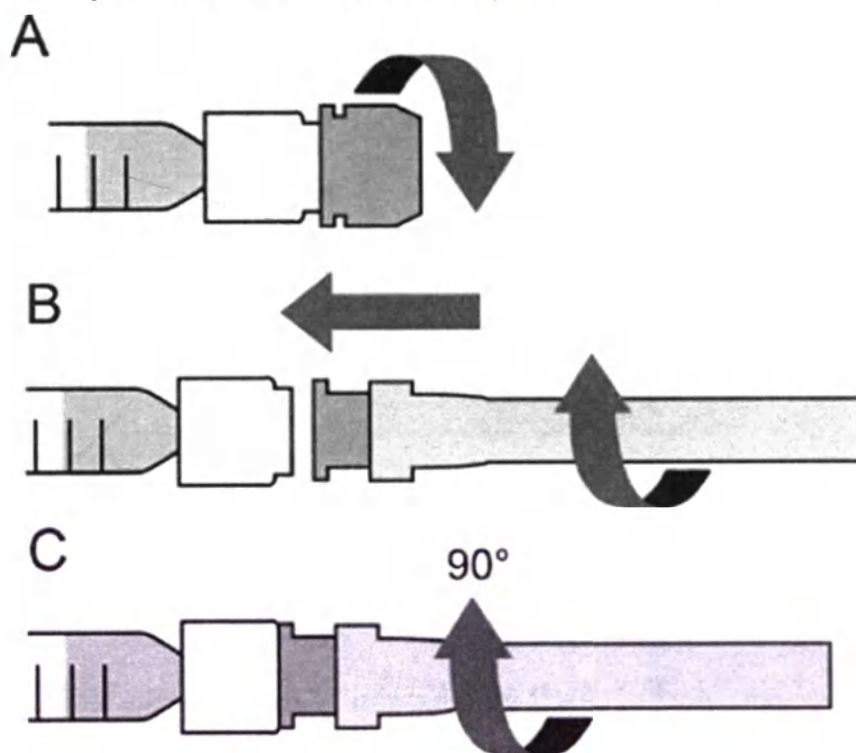


Рис. 2. Порядок применения изделия.

ВНИМАНИЕ! ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК СЛЕДУЕТ СНИМАТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ПРОЦЕДУРОЙ, ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ИГЛЫ.



Рис. 3. Область применения Имплантата интрадермального IDOL BOX A-merican smile и IDOL BOX B-ritish smile.

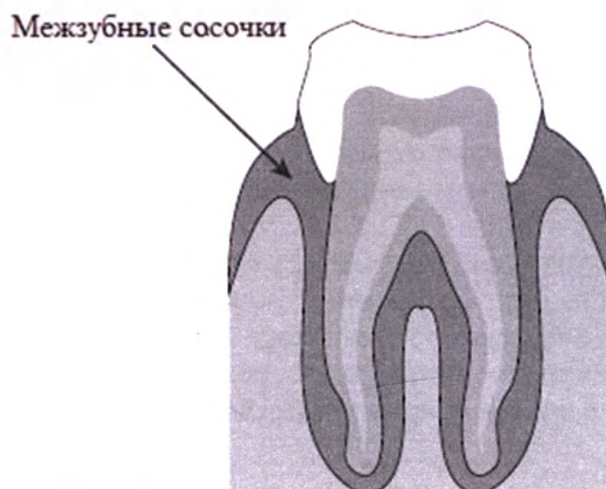


Рис. 4. Область межзубных сосочков.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Правильная техника инъекции имеет решающее значение для окончательного результата лечения. Индивидуальные различия будут влиять на конечный результат лечения.

Минимальный интервал между инъекциями IDOL BOX A-merican smile, IDOL BOX B-ritish smile составляет 2-4 недели.

Очистите обрабатываемую область спиртом или другим подходящим антисептическим раствором.

Как и при всех чрескожных процедурах, имплантация препарата IDOL BOX A-merican smile, IDOL BOX B-ritish smile несет в себе риск инфицирования.

Безопасность использования препарата IDOL BOX A-merican smile, IDOL BOX B-ritish smile во время беременности, кормления грудью и у пациентов младше 18 лет не установлена.

IDOL BOX A-merican smile, IDOL BOX B-ritish smile не следует использовать у пациентов с известной предрасположенностью к келоидным образованиям или гипертрофическим рубцам.

IDOL BOX A-merican smile, IDOL BOX B-ritish smile следует использовать с осторожностью пациентам, получающим иммуносупрессивную терапию, и пациентам, принимающим вещества, которые снижают коагуляцию.

После лечения пациенты должны свести к минимуму воздействие УФ-облучения и чрезмерного солнечного света на обрабатываемую область, а также воздействие экстремально холодной погоды до тех пор, пока не исчезнет какая-либо первоначальная реакция.

После лечения препаратом IDOL BOX A-merican smile, IDOL BOX B-ritish smile следует с осторожностью назначать лечение лазером, химический пилинг или любые другие процедуры, основанные на активной кожной реакции.

Пациенты с тяжелой аллергической реакцией не должны получать лечение препаратом IDOL BOX A-merican smile, IDOL BOX B-ritish smile.

IDOL BOX A-merican smile, IDOL BOX B-ritish smile не следует вводить слишком глубоко или слишком поверхностно.

После инъекции использованные шприцы и иглы следует утилизировать как медицинские отходы в соответствии с местными и государственными требованиями.

Клинические исследования подтверждают, что первая инъекция препаратом IDOL BOX A-merican, IDOL BOX B-ritish smile безопасна. Литература сообщает о том, что

повторные инъекции одного и того же филлера в одну и ту же область не вызывают повышенного риска нежелательных реакций.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

После инъекции возможно проявление воспалительных реакций. Эти реакции включают эритему, отек, боль, зуд, синяки или болезненность в месте инъекции. Обычно разрешение наступает самопроизвольно в течение нескольких дней после инъекции.

Редко сообщалось о гиперчувствительности или аллергических реакциях, которые включают отек, болезненность и, в редких случаях, папулы в окружающих тканях. В ярко выраженных случаях лечение включало системные стероиды, системные антибиотики и внутривенное введение лекарственных средств. Сообщалось о редких случаях образования гранулем, поверхностного некроза и крапивницы при применении таких же видов продуктов. Пациентам, у которых возник такой тип реакции, не следует повторно проводить аналогичное лечение.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях специально обученным персоналом (врачами).

9. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После инъекции IDOL BOX smile естественным образом интегрируется в ткань, увеличивая объем ткани, тем самым заполняя морщины и складки до желаемой коррекции.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

IDOL BOX представляет собой бесцветный, прозрачный, вязкоэластичный, биоразлагаемый и стерильный гель, поставляемый в предварительно заполненном стеклянном шприце. IDOL BOX с содержанием натрия гиалуроната, полученного в результате биоферментации.

IDOL BOX поставляется в одноразовом стеклянном шприце с фитингом с фиксатором Люэра. Шприц снабжен ограничителем хода поршня, упором для пальца и штоком поршня.

Имплантат интрадермальный IDOL BOX – это прозрачный вязкий стерильный гель, помещенный в одноразовый шприц. Изделие поставляется в объеме заполнения 1,0 мл. Варианты исполнения различаются концентрацией ГК и технологией производства. Концентрация 10 мг/мл гиалуроновой кислоты представлена монофазным филлером (IDOL BOX A-merican smile), нестабилизированной ГК. Концентрация 20 мг/мл представлена бифазным филлером (IDOL BOX B-ritish smile).

Шприц упаковывается в блистерную упаковку вместе со стерильными иглами 27G или 30G в зависимости от варианта исполнения.

В каждой коробке содержится градуированный предварительно заполненный гиалуроновой кислотой (ГК) одноразовый шприц (1,0 мл) и иглы в количестве оговоренной комплектацией поставки, предназначенные для применения только с изделием.

Внешний вид изделия приведен на рисунке 5.

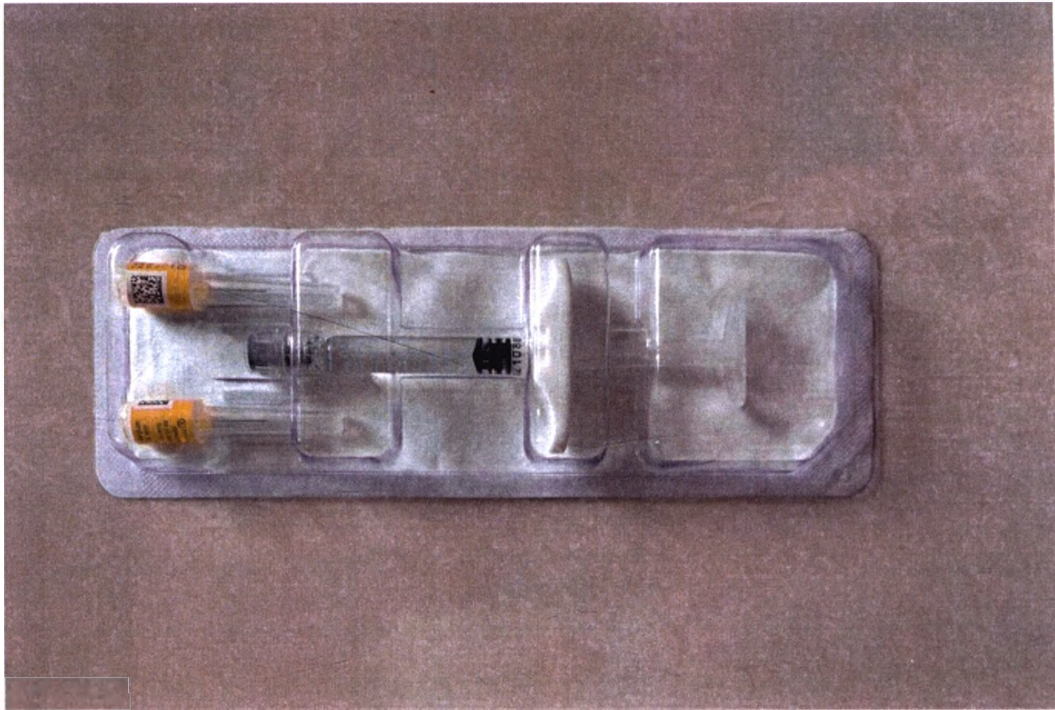


Рис. 5. Внешний вид медицинского изделия – Имплантат для стоматологии вязкоэластичный стерильный IDOL BOX smile в вариантах исполнения

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.

Состав медицинского изделия

Состав геля для вариантов исполнения IDOL BOX A-merican smile и IDOL BOX B-ritish smile

Таблица 2. Состав геля.

Вариант исполнения Наименование компонента	IDOL BOX A-merican smile	IDOL BOX B-ritish smile
Натрия гиалуронат, мг/мл	10	20
BDDE, ppm	Не применимо	< 2
Натрия хлорид, мг/мл	9	9
Дигидрофосфат натрия дигидрат, мг/мл	0,05	0,05
Гидрофосфат натрия, мг/мл	0,22	0,22
Вода для инъекций	q.s до 1,0 мл	q.s до 1,0 мл

Производители исходного сырья

Таблица 3. Компоненты геля и производители

Наименование компонента (CAS №)	Кол-во (мг/мл)	Производитель	Назначение
---------------------------------	----------------	---------------	------------

Наименование компонента (CAS №)	Кол-во (мг/мл)	Производитель	Назначение
Гиалуронат натрия (CAS №9067-32-7)	10	«Блюмейдж Биотехнологджи Ко., Лтд.» (Bloomage Biotechnology Corp., Ltd.) Китай	Активный компонент
Гиалуронат натрия (CAS №9067-32-7)	20		
BDDE (1,4-бутандиол диглицидиловый эфир) CAS № 2425-79-8	<2ppm	«Сигма-Олдрих» (Sigma-Aldrich), США	Вещество для поперечного сшивания
Хлорид натрия (CAS №7647-14-5)	9	Shandong Feicheng Refined Salt Plant	Вспомогательное вещество
Дигидрофосфат натрия дигидрат (CAS № 7558-80-7)	0,05	Hunan Jiudian Pharmaceutical Co.,Ltd	Буферное вещество
Гидрофосфат натрия (CAS №7558-79-4)	0,22	Hunan Jiudian Pharmaceutical Co.,Ltd	Буферное вещество
Вода для инъекций	до 1,0 мл	«Блюмейдж Биотехнологджи Ко., Лтд.» (Bloomage Biotechnology Corp., Ltd.) Китай	Растворитель

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

11.1 Гель

В Таблице 4 приведены физическо-химические и биологические свойства медицинского изделия.

Таблица 4. Основные физическо-химические и биологические свойства характеристики Имплантат интрадермальный IDOL BOX в вариантах исполнения

Показатель	Единица измерения	Метод	Значение
Описание геля гиалуроновой кислоты (ГК)	-	Визуальный	Бесцветный прозрачный высоковязкий водный гель без видимых посторонних веществ
Номинальный объем шприца	мл	Сличение с документацией производителя шприцов	1,0 мл
Минимальный объем геля в шприце	мл	Взвешивание содержимого и перерасчет на объем	Количество выдавливания не менее 90 % от указанного количества
Идентификация гиалуроновой кислоты	-	Качественные реакции	Красно-фиолетовый цвет раствора
Количество гиалуроновой кислоты	%	Колориметрическое определение на основе реакции с глюкоуронолактоном	90,0 – 120,0 % от указанного объема
Размер молекулы гиалуроновой кислоты	-	-	Размер более 60% молекул должен быть рассредоточен в пределах 0,05 ~ 0,4 мм
pH	-	Потенциометрически	6,0 ~ 7,5
Содержание Протеинов (белков)	%	-	Не более 0,1
Остаточное содержание этанола	ppm/частей на миллион	-	Не более 400
Осмоляльность	мОсм/кг	Осмометрия	270 – 350
Усилие нажима	Н	Механическое определение	Не более 40
Остаточное	ppm/частиц	ВЭЖХ	Не более 2

Показатель	Единица измерения	Метод	Значение
содержание BDDE	на миллион	-	
Тяжелые металлы	ppm/частей на миллион	Спектрометрия	Не более 10
Бактериальные эндотоксины	ЕЭ/мл	ЛАЛ-тест	Менее 0,5
Стерильность	-	Мембранная фильтрация	Стерильно
Динамическая вязкость	Па·с	Вискозиметрия	Не более 20
Область введения	-	Сличение с документацией производителя	Поверхностный слой 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.

11.2. Шприц

Общий вид оборотной стороны блистера с шприцом медицинского изделия приведен на рисунке 6.

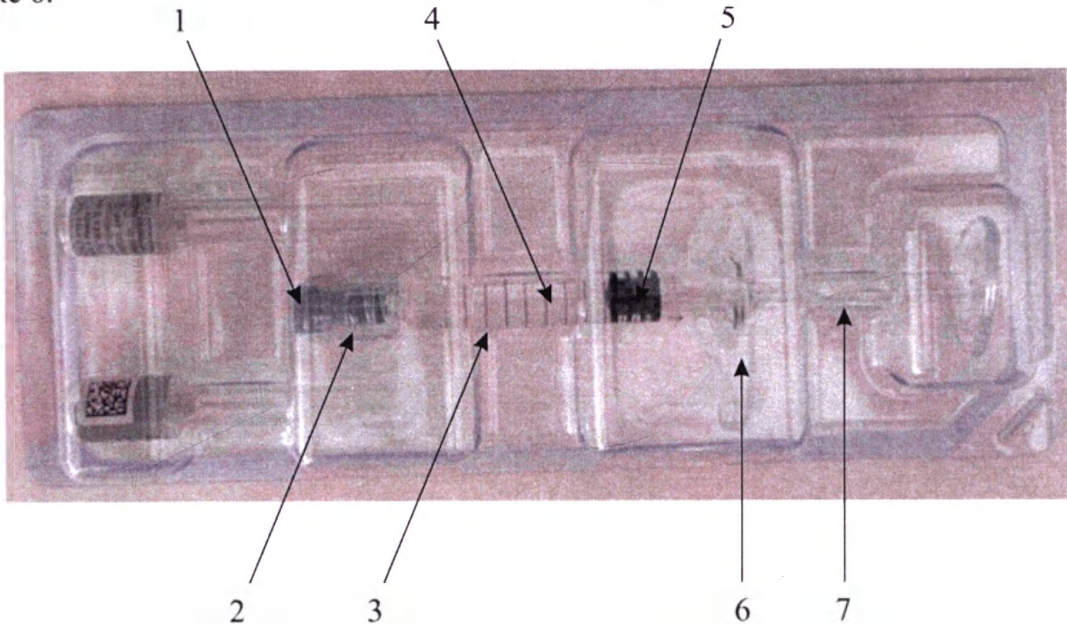


Рис. 6. Составные части шприца с имплантатом

Одноразовый шприц состоит из следующих частей:

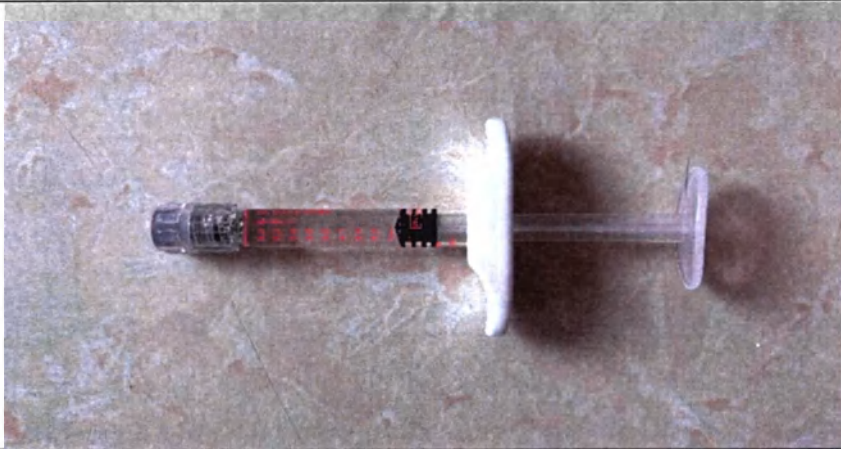
- 1) Колпачок на Luer Lock соединителе: позволяет предотвратить вытекание геля гиалуроновой кислоты;
- 2) Луэр-Лок наконечник
- 3) Цилиндр шприца: контейнер для хранения геля гиалуроновой кислоты
- 4) Этикетка – градуировка шприца, служащая ориентиром для врача.
- 5) Резиновый уплотнитель позволяет сохранить гиалуроновую кислоту от вытекания геля
- 6) Упор для пальцев
- 7) Поршень: позволяет вводить гель.

Наименование показателя	Вариант исполнения	Норма
-------------------------	--------------------	-------

Наименование показателя	Вариант исполнения	Норма
Размер частиц (диаметр) геля гиалуроната натрия	IDOL BOX A-merican smile	Не применимо
	IDOL BOX B-ritish smile	Размер молекул менее 1 мм;

При производстве медицинского изделия используют шприц с упором для пальцев (РУ №ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г., производитель: «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция) или шприц производства Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd. с упором для пальцев (РУ №РЗН 2013/764 от 26.03.2018 г., производитель: «Шаньдун Вэйгао Труп Медикал Полимер Компани Лимитэд», Китай).

Таблица 8. Соотнесение варианта исполнения, цвета наклейки на цилиндре шприца, штока и упора для пальцев

№ п/п	Вариант исполнения	Наклейка на цилиндре шприца	Цвет штока и упора для пальцев	Вид шприца
1.	IDOL BOX A-merican smile	прозрачная этикетка с синими буквами	белый	
2.	IDOL BOX B-ritish smile	прозрачная этикетка с красными буквами	белый	

Ниже приведены габаритные размеры шприца и его компонентов

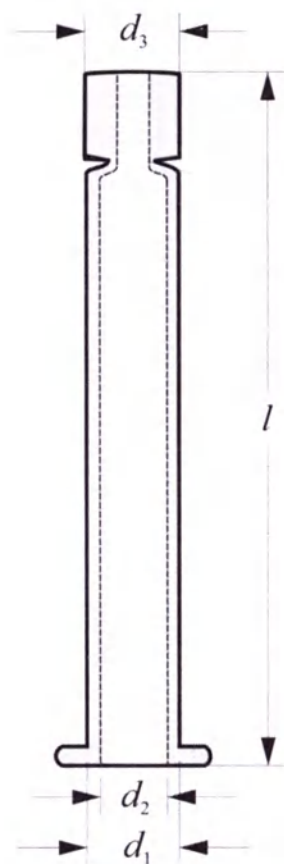


Рис. 7. Цилиндр шприца, основные размеры

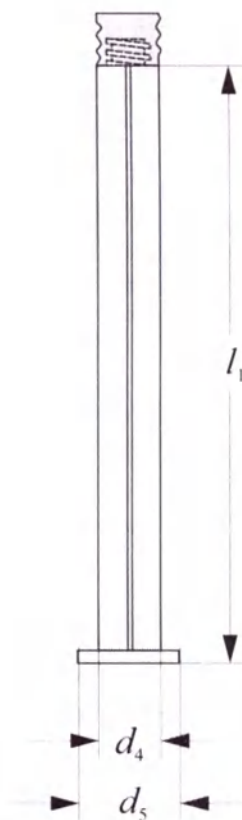


Рис. 8. Поршень

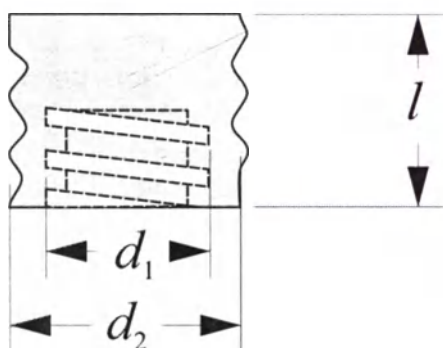


Рис.9. Схема общего вида уплотнителя

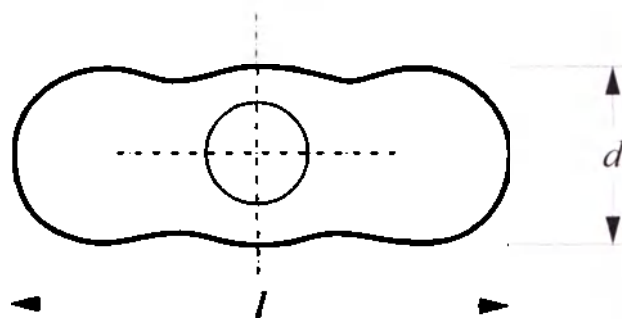


Рис. 10. Схема общего вида упора для пальцев

Таблица. 5. Параметры размеров шприца 1 мл.

Объем		1 мл
Цена деления		0,1 мл
Объем «мертвого» пространства шприца		не более 0,07 мл
Габаритные размеры	Цилиндр шприца	Наружный диаметр, d_1 : $8,15 \pm 0,1$ мм Внутренний диаметр, d_2 : $6,35 \pm 0,1$ мм Длина, l : $72,9 \pm 1,2$ мм Диаметр Luer Lock, d_3 : $11,1 \pm 0,5$ мм
	Поршень	Длина, l_1 : $57,3 \pm 0,3$ мм Диаметр поршня d_4 : $5,8 \pm 0,2$ мм Диаметр упора на поршне : $14 \pm 0,5$ мм
	Уплотнитель поршня шприца эластичный	Высота, l : $7,65 \pm 0,4$ мм Диаметр, d_2 : $6,9 \pm 0,15$ мм
	Упор для пальцев	Длина, l : $3,5 \text{ мм} \pm 0,4$ мм Диаметр, d : $18 \text{ мм} \pm 2,5$ мм
Усилие нажатия на поршень		10-40 Н
Масса пустого шприца		$2,955 \pm 0,019$, г
Габаритные размеры упора для пальцев		Длина: $24,2 \text{ мм} \pm 0,2$ мм Ширина: $16,5 \text{ мм} \pm 0,5$ мм Толщина: $5,1 \text{ мм} \pm 0,2$ мм

11.3 Игла

Вариант исполнения IDOL BOX B-ritish smile комплектуется иглами 27Gx1/2" (0,40x12 мм) «Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle» (ПУ №ПЗН 2018/7086 от 26.04.2018), вариант исполнения: 21. KN-2713RB, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°(5000 шт/уп).

Вариант исполнения IDOL BOX A-merican smile комплектуется иглами 30Gx1/2" (0,30x12 мм) «Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle» (ПУ №ПЗН 2018/7086 от 26.04.2018), вариант исполнения: 33. KN-3013RB, внешний диаметр иглы 30G (0,3 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°(5000 шт/уп).

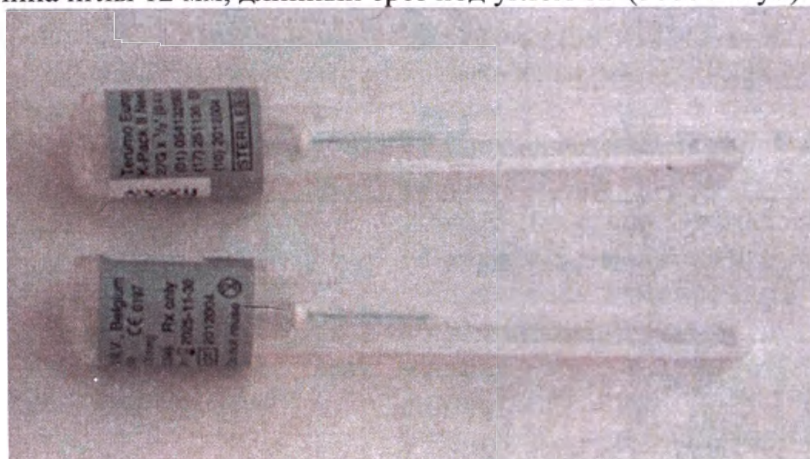


Рис.11. Маркировка иглы 27Gx1/2"



Рис.12. Маркировка иглы 30Gx1/2"

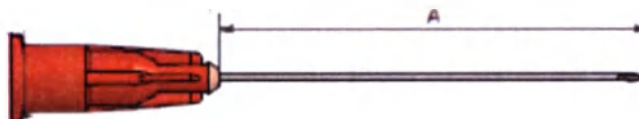


Рис. 13. Общий вид иглы

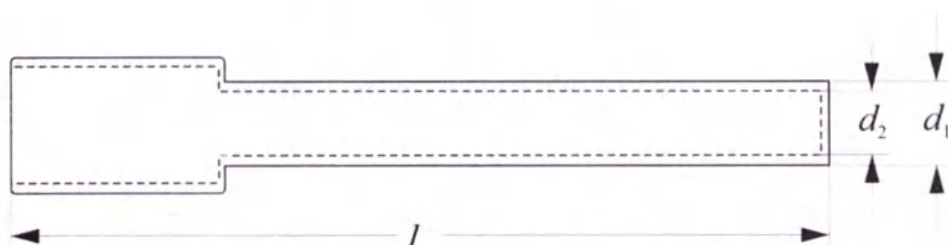


Рис. 14. Схема общего вида защитного колпачка для иглы

Материал – нержавеющая сталь.

Толщина стенки трубки: сверхтонкая.

Шероховатость поверхности иглы (стержня и острие) Ra , не более 0,32 мкм.

Твердость игл после термической обработки не более 6100 Н/мм² (55,3 HRC).

Радиус притупления рабочей части иглы не более 0,03 мм.

Ниже приведены габаритные размеры иглы:

Таблица 6. Габаритные размеры иглы.

Габаритные размеры	Игла 27Gx1/2" (0,40x12 мм)	Длина скоса, мм: $1,6 \pm 0,2$ мм Наружный диаметр, мм: 0,40 ~0,42 Внутренний диаметр, мм: 0,29 ~0,31 Угол заточки [°] : 12 ± 2 Длина иглы, мм: 12 (-2/+1) Дюйм: 1/2" Радиус притупления рабочей части иглы: не более 0,03 мм
	Игла 30Gx1/2" (0,30 x 12 мм)	Длина скоса, мм: $1,4 \pm 0,2$ мм Наружный диаметр, мм: 0,30 ~0,32 Внутренний диаметр, мм: 0,19 ~0,21 Угол заточки [°] : 12 ± 2 Длина иглы, мм: 12 (-2/+1) Дюйм: 1/2" Радиус притупления рабочей части иглы: не более 0,03 мм
	Защитный колпачок иглы	Длина, l , мм: $63 \pm 0,25$ Наружный диаметр, мм: $9,9 \pm 0,25$ Внутренний диаметр, мм: $8,5 \pm 0,25$

11.3. Описание принадлежностей, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Принадлежности для применения с IDOL BOX не предусмотрены.

11.4 Описание медицинских изделий и реагентов, применяющихся совместно с заявленным медицинским изделием

Специальные медицинские изделия и реагенты, применяющиеся совместно с МИ, не предусмотрены.

При проведении инъекций имплантата используются стандартные средства для медицинских инъекций - средства местной анестезии и антисептические средства.

В случае необходимости применяются иные средства по усмотрению медицинского персонала.

11.5 Схема производственного процесса

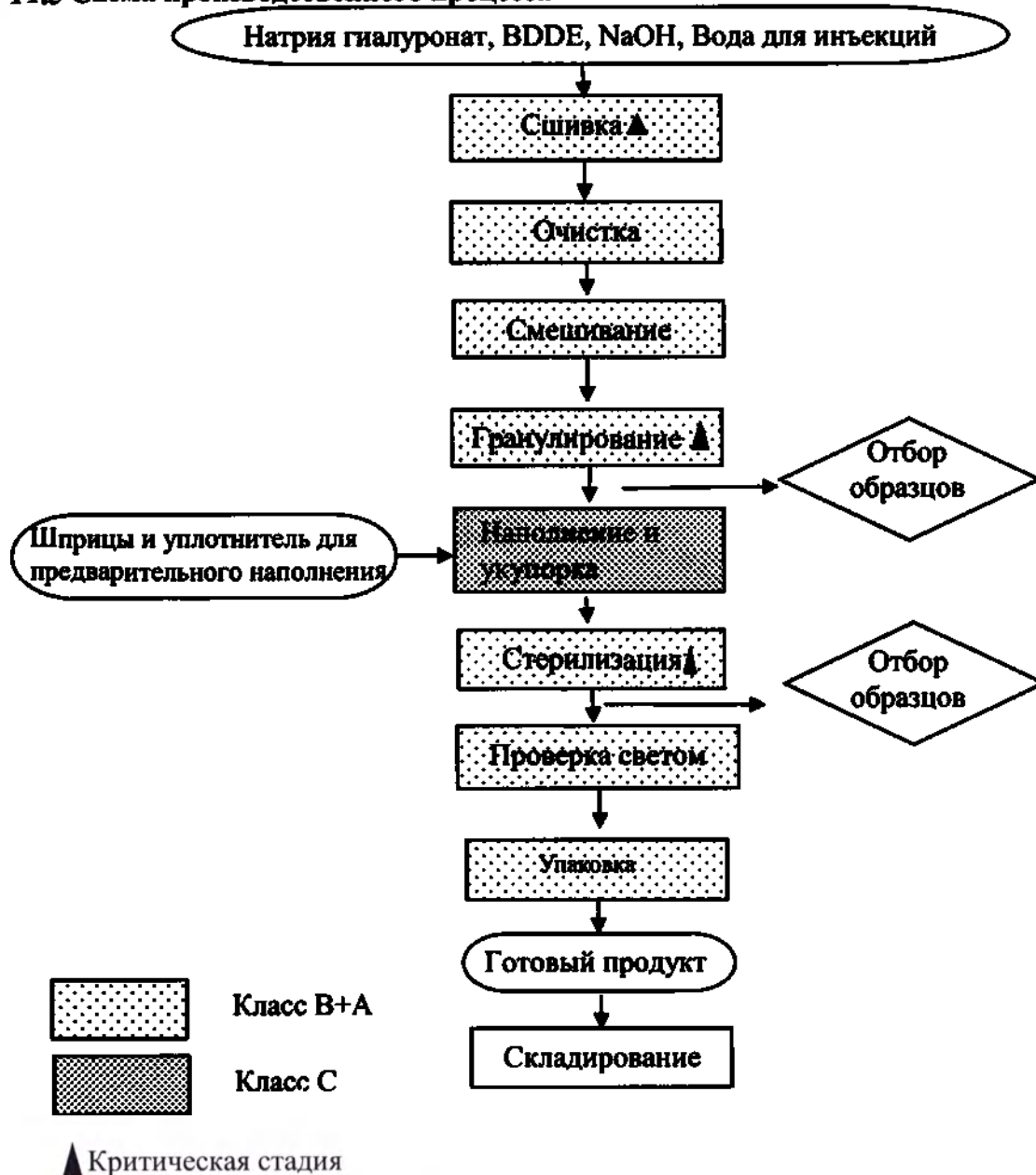


Рис. 15. Схема производственного процесса

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

12.1. 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 не давайте в рот человеку без сознания. Промойте рот водой. Обратитесь к врачу.

12.2. 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.

12.3. 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.

12.4. 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.

12.5. 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 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий 2021 год». Мойте и вытирайте руки.

12.6. Токсикологическая информация

Токсичность: нетоксично.

Цитотоксичность: Не цитотоксично.

Сенсибилизация кожи: Кожная реакция отсутствует.

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

12. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

13. 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 стерилизуются на заводе-производителе игл.

Иглы, стерилизуются методом газовой стерилизации этиленоксидом.

14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

IDOL BOX A-merican smile, B-ritish smile следует хранить при температуре 2°~25°C в сухом месте и беречь от солнечного света, тепла и мороза.

15. 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 °C до 25 °C и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

17. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности IDOL BOX A-merican smile составляет 24 месяцев (2 года) при рекомендуемых условиях.

Срок годности IDOL BOX B-ritish smile составляет 36 месяцев (3 года) при рекомендуемых условиях

18. 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.

Срок годности IDOL BOX A-merican smile составляет 24 месяцев (2 года) при рекомендуемых условиях.

Срок годности IDOL BOX B-ritish smile составляет 36 месяцев (3 года) при рекомендуемых условиях.

19. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности указанному в СанПиН 2.1.3684-21.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

– шприц по классификации опасности относится к Классу Б;

– упаковочные материалы, картонная коробка и блистер по классификации опасности относится к Классу А.

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

20. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ И СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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.
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.

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
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/GNTEF/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)
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 управляют Частью 1 контроля за Загрязнением биосферы сред: Общие принципы и методы
ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и связанный управляют 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

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
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 серьёзных нежелательных побочных эффектах

21. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

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

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы 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. 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»;

Государственная фармакопея РФ ОФС 1.2.4.0003.15 «Стерильность»;

Государственная фармакопея РФ ОФС.1.2.4.0006.15 «Бактериальные эндотоксины»;

ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

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 4.1.3166-14 «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, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

ГОСТ 31576-2012 «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб»;

ГОСТ Р ИСО 7405-2011 «Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии».

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 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 ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;

ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации».

В таблице ниже приведены расшифровки символов, указанных на маркировке медицинского изделия в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель
	Использовать до...
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно!
	Предел температуры
	Не допускать воздействие солнечного света
	Стерилизация оксидом этилена
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Не стерилизовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению

The number of the notary act in the notary register 2450

Affixed in Jõhvi the 11th of November 2021

I, notary public of Jõhvi Andrei Lõssenko at my notary public office at Rakvere 4, Jõhvi, Jõhvi parish, Ida-Viru County, Republic of Estonia, have attested to the authenticity of the signature put in my presence by **Kiira Afanasjeva**, date of birth - 26.11.1974, Estonian personal identification code 47411262228, residence: Kaare Street 21-23, Jõhvi, Jõhvi parish, Ida-Viru County, Republic of Estonia. Notary public based on presented Identity Card № AA1284243, date of issue 28.11.2016, confirms the identity of the signatory.

The notary public has not checked the facts stated in the documents presented prior to the attestation to the authenticity of the signature.

Notary fees: 12,75 eurot. (LNF § 31 i 12)
VAT 20%: 2,55 eurot.
Total: **15,30** eurot.

Kiira Afanasjeva



Перевод с английского языка

ЗАВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие

Имплантат для стоматологии вязкоэластичный стерильный IDOL BOX smile в вариантах исполнения

УТВЕРЖДЕНО
ООО «НИМАЛ» (NIMAL OU)
Эстония
Генеральный директор
Афанасьева К.В.

/подпись/

4 октября 2021

Печать

2021

Номер регистрации в книге нотариальных действий 2450.

В городе Йыхви, 11 ноября 2021

Я, нотариус Йыхви Андрей Лысенко, бюро которого находится по адресу ул. Раквере 4, город Йыхви, волость Йыхви, уезд Ида-Виру, Эстонская Республика, свидетельствую подлинность подписи, поставленной в моем присутствии **Кийрой Афанасьевой**, дата рождения - 26.11.1974, Идентификационный код в Эстонии 47411262228, место жительства: улица Кааре 21-23, Йыхви, волость Йыхви, Ида-Вирумаа, Эстонская Республика. Личность лица, подписавшего документ, установлена на основании предъявленного удостоверения личности № AA1284243, дата выдачи 28.11.2016.

Нотариус не проверял факты, изложенные в представленных документах, до подтверждения подлинности подписи.

Нотариальная плата: 12,75 евро. (п. 31 ст. 12 ЗоНП)

НСО 20%: 2,55 евро.

Итого: 15,30 евро.

Печать: Андрей Лысенко * Нотариус Йыхви

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого декабря две тысячи двадцать первого 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/77-2021-

64-2328

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

64-2319

Уплачено за совершение нотариального действия: 1560 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

Е.Е. Прокошенкова