

mark.

75000

Il sottoscritto Fattori Paolo, nato il 27/02/1978 a Moncalieri (TO), residente in Borgo Maggiore (R.S.M.) Strada delle Cusure n. 6, cittadino italiano, Codice I.S.S. 171289, in qualità di Amministratore Unico della Società **TISS'YOU S.R.L. a socio unico**, con sede in Domagnano (R.S.M.) Strada di Paderna n. 2, iscritta al Registro delle Società al n. 8194, COE SM28226, dichiara che il presente documento è un documento accurato, corretto e affidabile che è stato redatto come parte della documentazione tecnica del dispositivo medico «Композитрон®» (Compositron®), il materiale iniettabile contenente collagene, in varianti» prodotto da TISS'YOU S.R.L..



22.06.2022

Paolo Fattori

AMMINISTRATORE UNICO

TISS'YOU S.R.L.

Addendum per l'Estratto della Documentazione tecnica

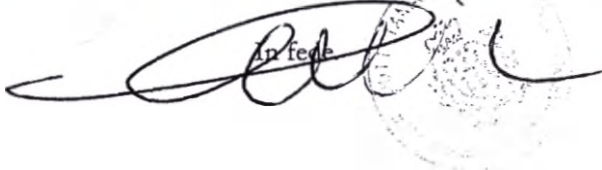
**Layout di etichettatura per dispositivo medico «Композитрон®»
(Compositron®), il materiale iniettabile contenente collagene, nelle varianti».**

AUTENTICAZIONE DI FIRMA

Repubblica di San Marino, addì 22.06.2022

Certifico io sottoscritta Dott. Tania Ercolani, Notaio Pubblico in San Marino, con studio in Falciano (R.S.M.) Via dei Paceri n. 25, che **Fattori Paolo**, nato il 27/02/1978 a Moncalieri (TO), residente in Borgo Maggiore (R.S.M.) Strada delle Cusure n. 6, cittadino italiano, Codice I.S.S. 171289, in qualità di Amministratore Unico della Società **TISS'YOU S.R.L. a socio unico**, con sede in Domagnano (R.S.M.) Strada di Paderna n. 2, iscritta al Registro delle Società al n. 8194, C.O.E. SM28226, in forza dei poteri allo stesso attribuiti dallo Statuto Sociale attualmente in vigore, a me personalmente noto, maggiore di età e capace, previa rinuncia alla presenza dei testi fatta dalla parte con il mio consenso, ha apposto la propria firma in calce al presente atto, in mia presenza presso il mio studio professionale in Falciano (R.S.M.) Via dei Paceri n. 25.

Ap fede



Repubblica di San Marino	
Ufficio del Registro e Conservatoria	
Per il Notaio	
24 GIU 2022	
Vol. 2022	5068
Imp. Registro	90.004
Imp. Bollo	40.004



[Handwritten signature]



КОМПОЗИТРОН® 2 (COMPOSITRON® 2)

0.2 %

2 mg

1 ml



Titec S.r.l.

Strada di Paderno, 2 - 47026 Domagnano, Republic of San Marino
(Республика Сан-Марино).

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «ЦИРМИ» (Москва), 119071, Россия, Москва, ул. Ордена Ленина, д. 12, стр. 2.

Тел: +7 495 788-58-63.

e-mail: info@cirmi.ru

Место для текста на казахском языке

Медицинское изделие.

Не является лекарственным препаратом.

место
для наклейки

Место для нанесения знака
соответствия / стандартного знака
обращения для медицинских изделий
Страна происхождения: Республика Сан-Марино

Регистрационное удостоверение № ДХХ 0000/0000 от 00.00.0000.



Материал инъекционный
коллаген-содержащий

КОМПОЗИТРОН® 2 (COMPOSITRON® 2)

0.2 %

2 mg

1 ml

Один предварительно наполненный шприц



Compositron® 2
contains collagen material

Композитрон® 2 (Compositron® 2), 1 ml, картон box

Композитрон® 2 (Compositron® 2), 2 ml, carton box



Композитрон® 2 (Compositron® 2), stickers for carton box

Композитрон® 2 (Compositron® 2), 0.5 ml

Композитрон	
Композитрон 2 – Collagen hydrolysate 2 mg/ml, 0.5 cc – 1 syr	
REF	
LOT	
Место для нанесения информации на дополнительных языках стран ЕАЭС	
Место для штрих-кода	Место для DataMatrix кода

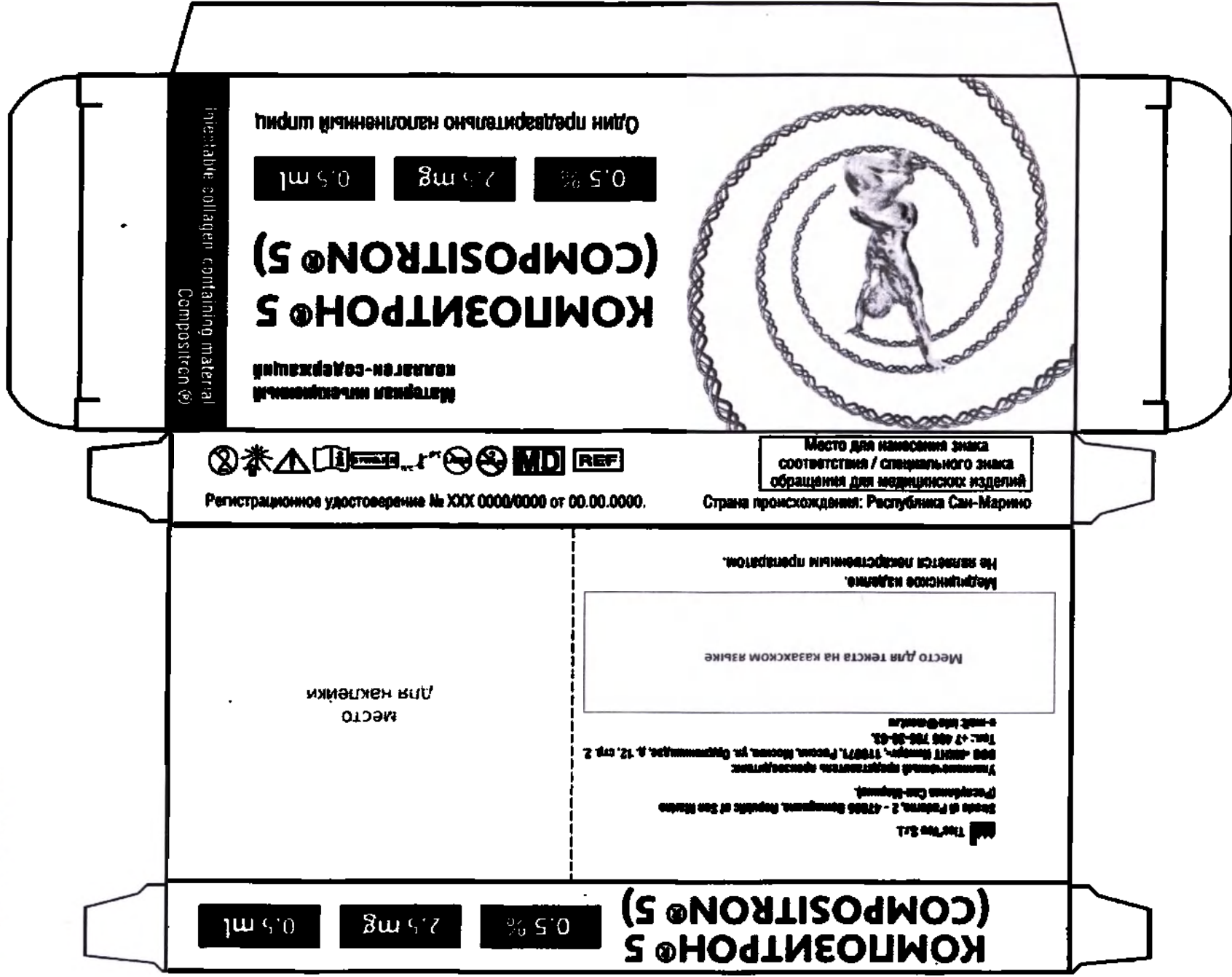
Композитрон® 2 (Compositron® 2), 1 ml

Композитрон	
Композитрон 2 – Collagen hydrolysate 2 mg/ml, 1 cc – 1 syr	
REF	
LOT	
Место для нанесения информации на дополнительных языках стран ЕАЭС	
Место для штрих-кода	Место для DataMatrix кода

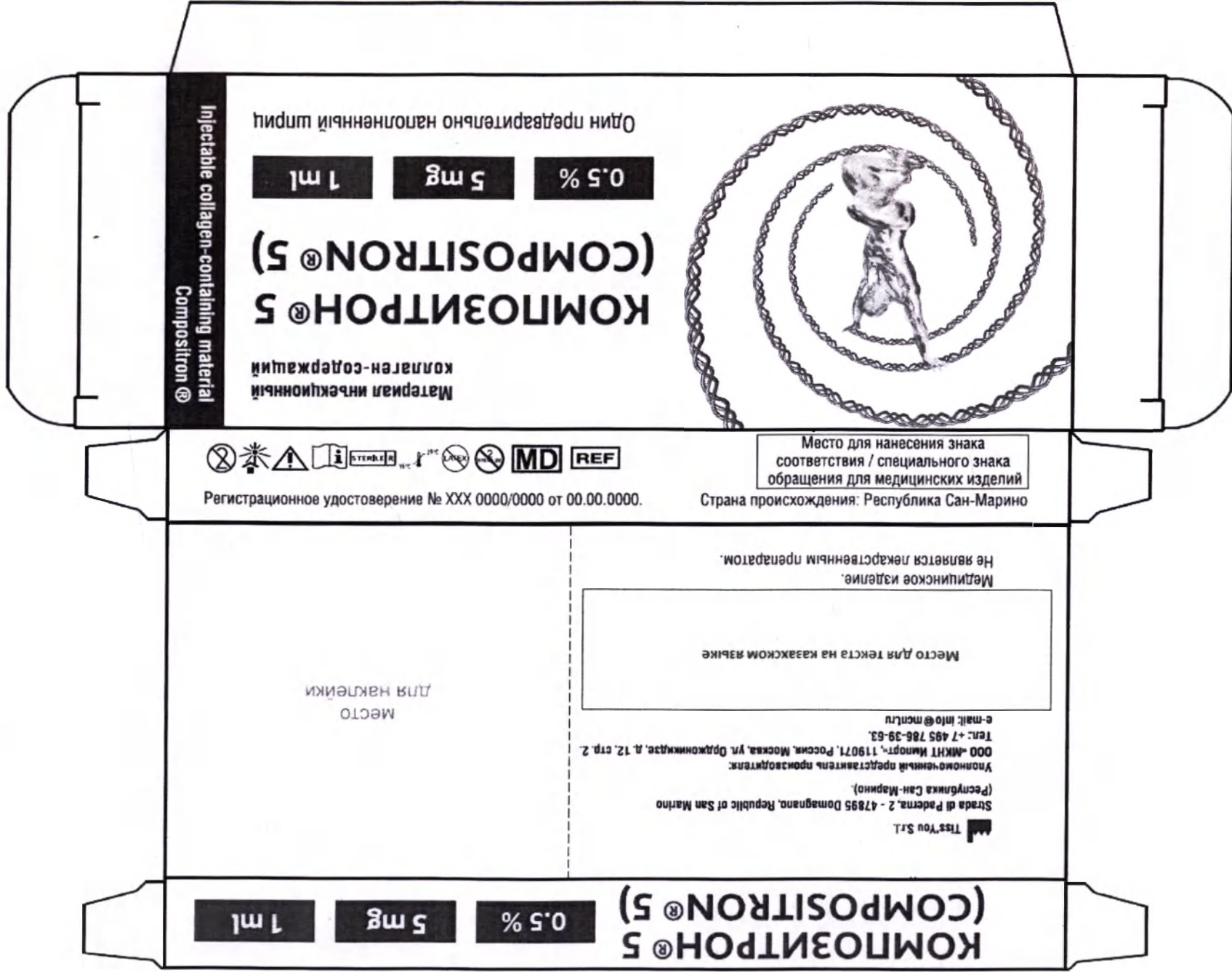
Композитрон® 2 (Compositron® 2), 2 ml

Композитрон	
Композитрон 2 – Collagen hydrolysate 2 mg/ml, 2 cc – 1 syr	
REF	
LOT	
Место для нанесения информации на дополнительных языках стран ЕАЭС	
Место для штрих-кода	Место для DataMatrix кода

Композитрон® 5 (Compositron® 5), 0.5 ml, carton box



Композитрон® 5 (Compositron® 5), 1 ml, carton box



КОМПОЗИТРОН® 5 (COMPOSITRON® 5)

0.5 %

10 mg

2 ml



Tinc'Nov S.r.l.

Strada di Portofino, 2 - 47006 San Marino, Republic of San Marino
(Республика Сан-Марино).

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «ЦИРМИ», 119071, Россия, Москва, ул. Остроумова, д. 12, стр. 2.
Тел.: +7 495 786-99-93.
e-mail: info@cirm.ru

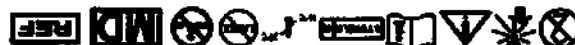
Место для текста на казахском языке

Медицинское изделие.
Не является лекарственным препаратом.

место
для наклейки

Место для нанесения знака
соответствия / стандартного знака
Страна происхождения: Республика Сан-Марино

Регистрационное удостоверение № ХХХ 0000/0000 от 00.00.0000.



Материал инъекционный
кollagen-содержащий

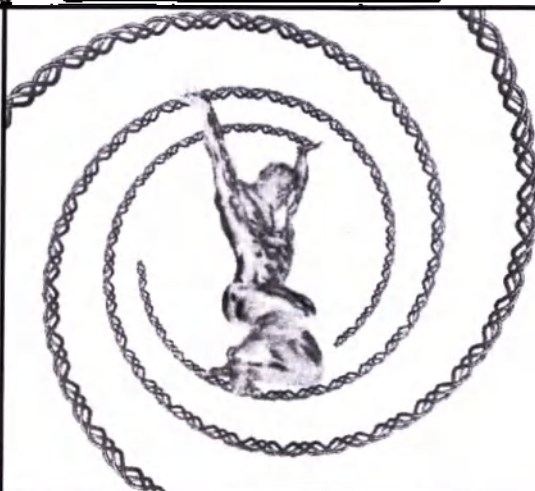
КОМПОЗИТРОН® 5 (COMPOSITRON® 5)

0.5 %

10 mg

2 ml

Один предварительно наполненный шприц



Injectable collagen containing material
Compositron®

Композитрон® 5 (Compositron® 5), 2 ml, carton box

Композитрон® 5 (Compositron® 5), stickers for carton box

Композитрон® 5 (Compositron® 5), 0.5 ml

Композитрон	
Композитрон 5 – Collagen hydrolysate 5 mg/ml, 0.5 cc – 1 syr	
REF	
LOT	
Место для нанесения информации на дополнительных языках стран ЕАЭС	
Место для штрих-кода	Место для DataMatrix кода

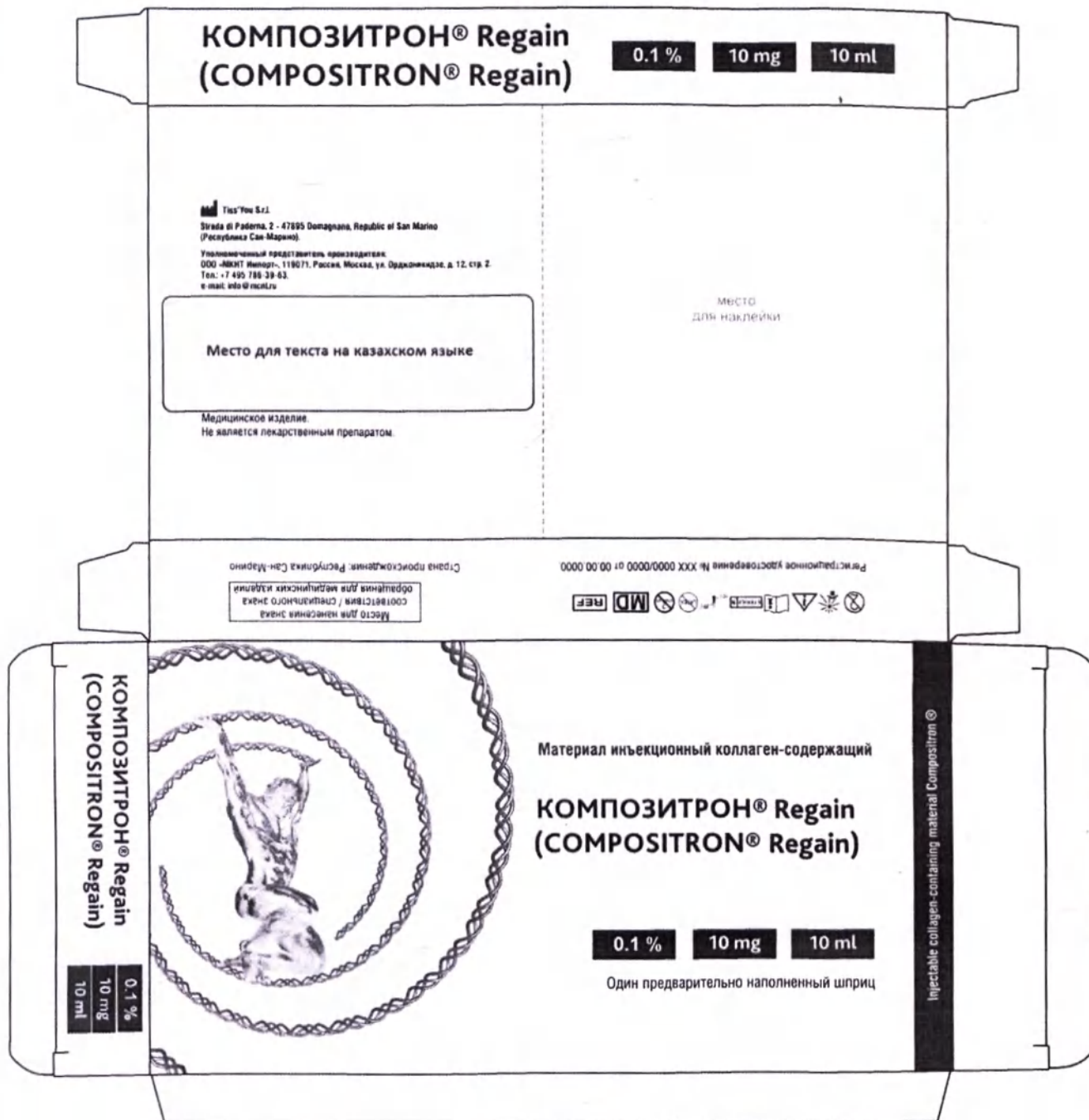
Композитрон® 5 (Compositron® 5), 1 ml

Композитрон	
Композитрон 5 – Collagen hydrolysate 5 mg/ml, 1 cc – 1 syr	
REF	
LOT	
Место для нанесения информации на дополнительных языках стран ЕАЭС	
Место для штрих-кода	Место для DataMatrix кода

Композитрон® 5 (Compositron® 5), 2 ml

Композитрон	
Композитрон 5 – Collagen hydrolysate 5 mg/ml, 2 cc – 1 syr	
REF	
LOT	
Место для нанесения информации на дополнительных языках стран ЕАЭС	
Место для штрих-кода	Место для DataMatrix кода

Композитрон® Regain (Compositron® Regain), carton box



Композитрон® Regain (Compositron® Regain), sticker for carton box

Композитрон	
Композитрон Regain – Collagen hydrolysate 1 mg/ml, 10 cc – 1 syr	
REF	
LOT	
Место для нанесения информации на дополнительных языках стран ЕАЭС	
Место для штрих-кода	Место для DataMatrix кода

[Перевод с итальянского и английского языков на русский]

Нижеподписавшийся Фаттори Паоло, родившийся 27 февраля 1978 года в Монкальери (ТО), проживающий по адресу Borgo Maggiore (R.S.M.), Strada delle Cusure n. 6, гражданин Италии, с номером социального страхования I.S.S. 171289, в качестве Единоличного директора компании Tiss'You S.r.l. с единственным акционером, расположенным в Domagnano (RSM) Strada di Padema n. 2, зарегистрированный в Реестре компаний под №. 8194, COE SM28226, заявляет, что этот документ является точным, правильным и достоверным документом, который был подготовлен как часть технической документации на медицинское изделие «Композитрон® (Compositron®), материал инъекционный коллаген-содержащий, в вариантах исполнения», произведенный Tiss'You S.r.l.

[Подписано] 22.06.2022

Паоло Фаттори,
Единоличный директор
Tiss'You S.r.l.

Приложение к Выписке из технической документации:

**Проект маркировки медицинского изделия «Композитрон®
(Compositron®), материал инъекционный коллаген-содержащий, в
вариантах исполнения».**

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОДПИСИ

Республика Сан-Марино, 22.06.2022

Я, нижеподписавшаяся, д-р Тания Эрколани, государственный нотариус в Сан-Марино, в офисе в Falciano (R.S.M.) Via dei Paceri n. 25, настоящим подтверждаю, что **Фаттори Паоло**, родившийся 27/02/1978 в Монкальери (ТО), проживающий в Borgo Maggiore (R.S.M.) Strada delle Cusure n. 6, гражданин Италии, с номером социального страхования I.S.S. 171289, в качестве единоличного директора компании **TISS'YOU S.R.L.** с единственным акционером, с зарегистрированным офисом в Domagnano (R.S.M.) Strada di Paderna n. 2, внесенный в реестр компаний под номером 8194, С.О.Е. SM28226, в силу полномочий, предоставленных ему действующим Уставом, лично мне известный, совершеннолетний и дееспособный, отказавшись с моего согласия от присутствия свидетелей, поставил свою подпись в нижней части настоящего документа в моем присутствии в моем рабочем офисе в Falciano, (R.S.M.) Via dei Paceri No. 25.

Подтверждаю.
[Подписано]

Круглая печать:
Офис регистратора -
республика Сан-Марино

Республика Сан-Марино
Реестр и офис регистратора,
зарегистрированный
24 июня 2022 г.

Кол. 2022 №5068
Зарегистрировано € 90,00
Штамп € 40,00

Круглая печать:
Офис регистратора -
республика Сан-Марино
24 июня 2022 г.

[Подписано]

КОМПОЗИТРОН® 2
(COMPOSITRON® 2)

0.2%

1 mg

0.5 ml

Tiss'You S.r.l.

Strada di Paderna, 2 - 47895 Domagnano, Republic of San Marino
(Республика Сан-Марино).

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «МКНТ Импорт», 119071, Россия, Москва, ул. Орджоникидзе, д. 12, стр. 2.

Tel.: +7 495 786-39-63.

e-mail: info@mentru

Место для текста на казахском языке

Медицинское изделие.

Не является лекарственным препаратом.

Страна происхождения: Республика Сан-Марино

Место для нанесения знака
соответствия / специального знака
обращения для медицинских изделий

Регистрационное удостоверение № XXX 0000/0000 от 00.00.0000



**Материал инъекционный
коллаген-содержащий**

**КОМПОЗИТРОН® 2
(COMPOSITRON® 2)**

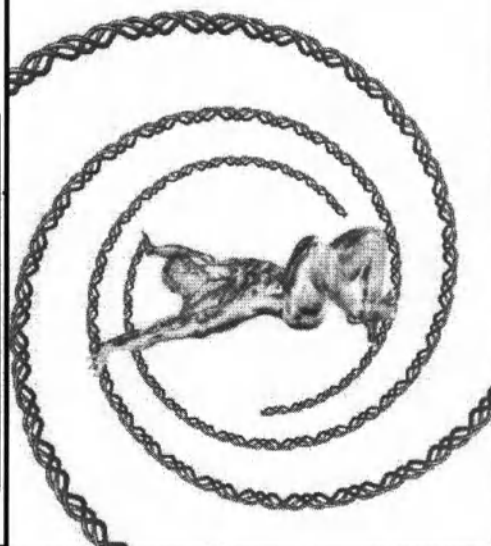
0.2%

1 mg

0.5 ml

Один предварительно наполненный шприц

Injectable collagen-containing material
Compositon®



КОМПОЗИТРОН® 2 (COMPOSITRON® 2)

0.2 %

2 mg

1 ml



TheTas S.r.l.

Strada di Padoa, 2 - 47036 San Marino, Republic of San Marino
(Республика Сан-Марино).

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «ЦИРМИ», 119071, Россия, Москва, ул. Брестская, д. 12, стр. 2.

Тел: +7 495 795-35-35.

e-mail: info@cirmi.ru

Место для текста на упаковке изделия

Медицинское изделие.

Не является лекарственным препаратом.

место
для наклейки

Страна происхождения: Республика Сан-Марино

Место для нанесения знака
ответственности / обязательного знака
обращения для медицинских изделий

Регистрационное удостоверение № ХСХ 0000/0000 от 00.00.0000.



Материал инъекционный
коллаген-содержащий

КОМПОЗИТРОН® 2 (COMPOSITRON® 2)

0.2 %

2 mg

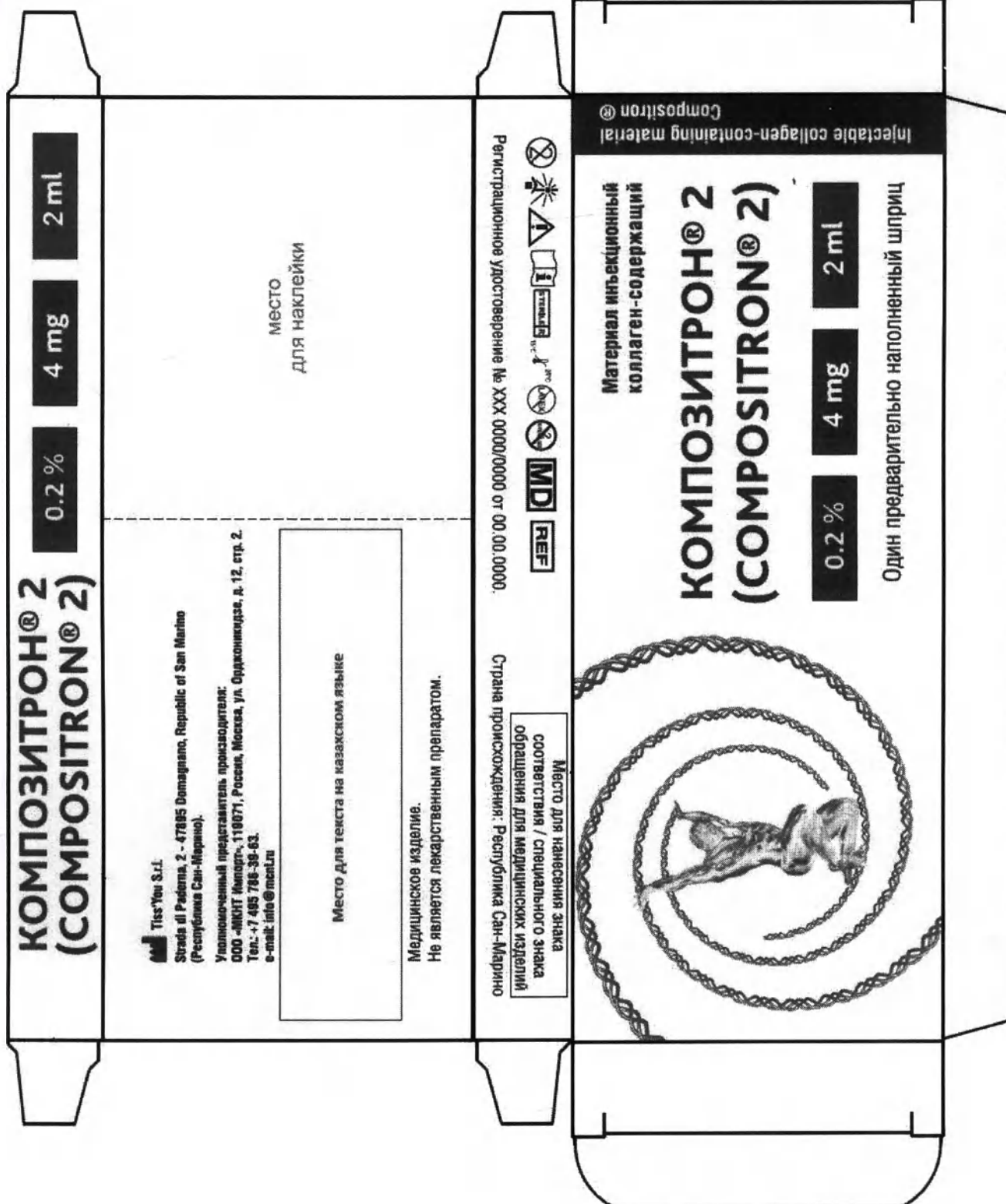
1 ml

Один предварительно наполненный шприц

Injectable collagen-containing material
Compositron®

Композитрон® 2 (Compositron® 2), 1 мл, картонная коробка

Композитрон® 2 (Compositron® 2), 2 мл, картонная коробка



Композитрон® 2 (Compositron® 2), наклейки для картонных коробок

Композитрон® 2 (Compositron® 2), 0.5 ml

Композитрон	
Композитрон 2 – Collagen hydrolysate 2 mg/ml, 0.5 cc – 1 syr	
REF	
LOT	
Место для нанесения информации на дополнительных языках стран ЕАЭС	
Место для штрих-кода	Место для DataMatrix кода

Композитрон® 2 (Compositron® 2), 1 ml

Композитрон	
Композитрон 2 – Collagen hydrolysate 2 mg/ml, 1 cc – 1 syr	
REF	
LOT	
Место для нанесения информации на дополнительных языках стран ЕАЭС	
Место для штрих-кода	Место для DataMatrix кода

Композитрон® 2 (Compositron® 2), 2 ml

Композитрон	
Композитрон 2 – Collagen hydrolysate 2 mg/ml, 2 cc – 1 syr	
REF	
LOT	
Место для нанесения информации на дополнительных языках стран ЕАЭС	
Место для штрих-кода	Место для DataMatrix кода

КОМПОЗИТРОН® 5 (COMPOSITRON® 5)

0.5 ml

2.5 mg

0.5 %



Strada di Paderna, 2 - 47895 Domagnano, Republic of San Marino
(Республика Сан-Марино).

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «ИНТ Импорт», 119071, Россия, Москва, ул. Орджоникидзе, д. 12, стр. 2.
Тел.: +7 495 786-39-83.
e-mail: info@mcsl.ru

место
для наклеек

Место для текста на казахском языке

Медицинское изделие.
Не является лекарственным препаратом.

Страна происхождения: Республика Сан-Марино

Регистрационное удостоверение № ХХХ 0000/0000 от 00.00.0000.



Место для нанесения знака
соответствия / специального знака

обращения для медицинских изделий

Injectable collagen-containing material
Compositron®

Материал инъекционный
коллаген-содержащий

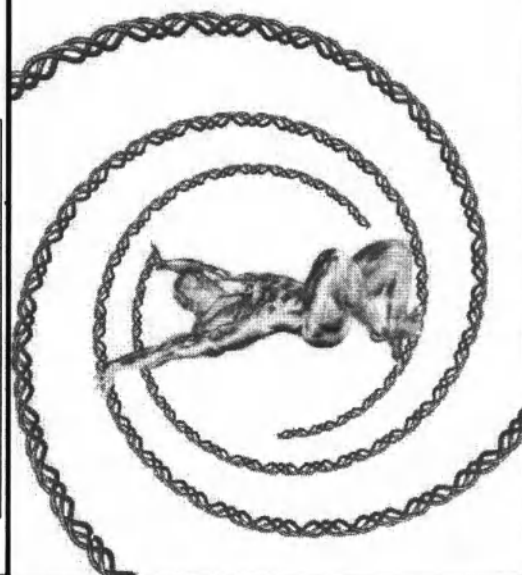
КОМПОЗИТРОН® 5 (COMPOSITRON® 5)

0.5 ml

2.5 mg

0.5 %

Один предварительно наполненный шприц



КОМПОЗИТРОН® 5 (COMPOSITRON® 5)

0.5

5 mg

1 ml



Tiss'You S.r.l.

Strada di Paderna, 2 - 47895 Domagnano, Republic of San Marino
(Республика Сан-Марино).

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «МКНТ Импорт», 119071, Россия, Москва, ул. Орджоникидзе, д. 12, стр. 2.

Тел.: +7 495 786-39-83.

e-mail: info@mcnt.ru

Место для текста на казахском языке

место
для наклейки

Медицинское изделие.

Не является лекарственным препаратом.

Страна происхождения: Республика Сан-Марино

Место для нанесения знака
соответствия / соответствия знака
оборудован для медицинских изделий

Регистрационное удостоверение № ХХХ 6000/0000 от 00.00.0000.



Материал инъекционный
коллаген-содержащий

КОМПОЗИТРОН® 5 (COMPOSITRON® 5)

0.5 %

5 mg

1 ml

Один предварительно наполненный шприц

Injectable collagen-containing material
Compositron®

Композитрон® 5 (Compositron® 5), 1 мл, картонная коробка

 ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Injectable collagen-containing material

2 ml

Композитрон® 5 (Compositron® 5), наклейки для картонных коробок

Композитрон® 5 (Compositron® 5), 0.5 ml

Композитрон	
Композитрон 5 – Collagen hydrolysate 5 mg/ml, 0.5 cc – 1 syr	
REF	
LOT	
Место для нанесения информации на дополнительных языках стран ЕАЭС	
Место для штрих-кода	Место для DataMatrix кода

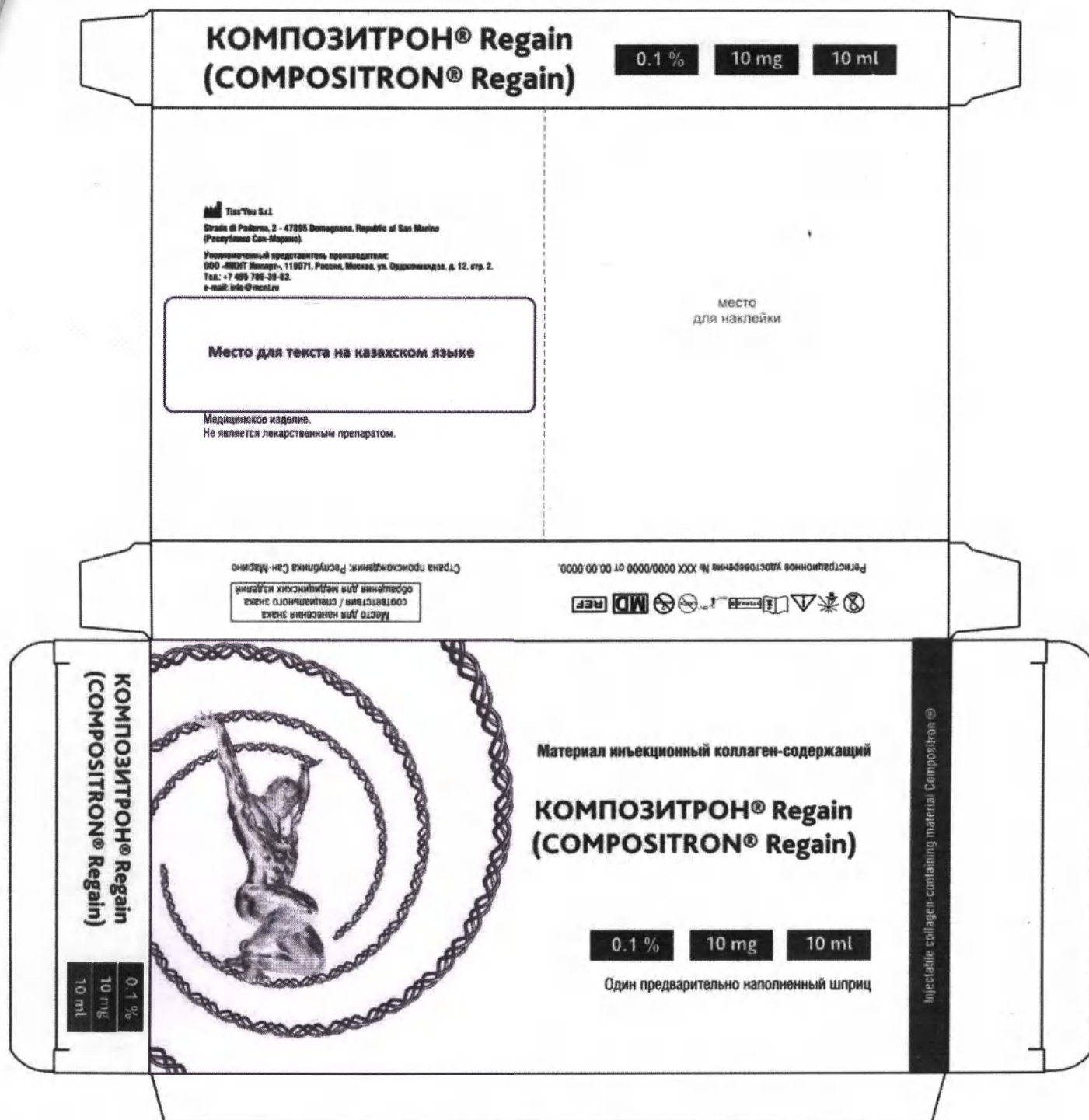
Композитрон® 5 (Compositron® 5), 1 ml

Композитрон	
Композитрон 5 – Collagen hydrolysate 5 mg/ml, 1 cc – 1 syr	
REF	
LOT	
Место для нанесения информации на дополнительных языках стран ЕАЭС	
Место для штрих-кода	Место для DataMatrix кода

Композитрон® 5 (Compositron® 5), 2 ml

Композитрон	
Композитрон 5 – Collagen hydrolysate 5 mg/ml, 2 cc – 1 syr	
REF	
LOT	
Место для нанесения информации на дополнительных языках стран ЕАЭС	
Место для штрих-кода	Место для DataMatrix кода

Композитрон® Regain (Compositron® Regain), картонная коробка



Композитрон® Regain (Compositron® Regain), наклейка для картонной коробки

Композитрон

Композитрон Regain – Collagen hydrolysate 1 mg/ml, 10 cc – 1 syr

REF

LOT




Место для нанесения информации на
дополнительных языках стран ЕАЭС

Место для
штрих-кода

Место для
DataMatrix кода

Композитрон® 2 (Compositron® 2), Композитрон® 5 (Compositron® 5), Композитрон® Regain (Compositron® Regain), этикетка блистера

Материал инъекционный collagen-содержащий

КОМПОЗИТРОН® (COMPOSITRON®)

Injectable collagen-containing material Compositron®

Один предварительно наполненный шприц

 **Tiss'You S.r.l.**

Strada di Paderna, 2 - 47895 Domagnano, Republic of San Marino (Республика Сан-Марино).

Место нанесения 3-х съёмных этикеток:

- название варианта исполнения медицинского изделия;
- REF-номер; - LOT;
- срок годности

Место для
DataMatrix кода



**ОТКРЫВАТЬ
ЗДЕСЬ**

REF

LOT




Место для знака соответствия /
специального знака обращения
медицинских изделий

MD













Регистрационное удостоверение № XXX 0000/0000 от 00.00.0000.
Страна происхождения: Республика Сан-Марино.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, нотариуса Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котляров Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-41-1143

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия	Медицинское изделие: Композитрон® (Compositron®), материал инъекционный коллаген-содержащий, в вариантах исполнения, производства Tiss'You S.r.l., Республика Сан-Марино.	Дата: 2 июня 2022 г.
--	---	----------------------

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «МКНТ Импорт»



Юдин Л.П.

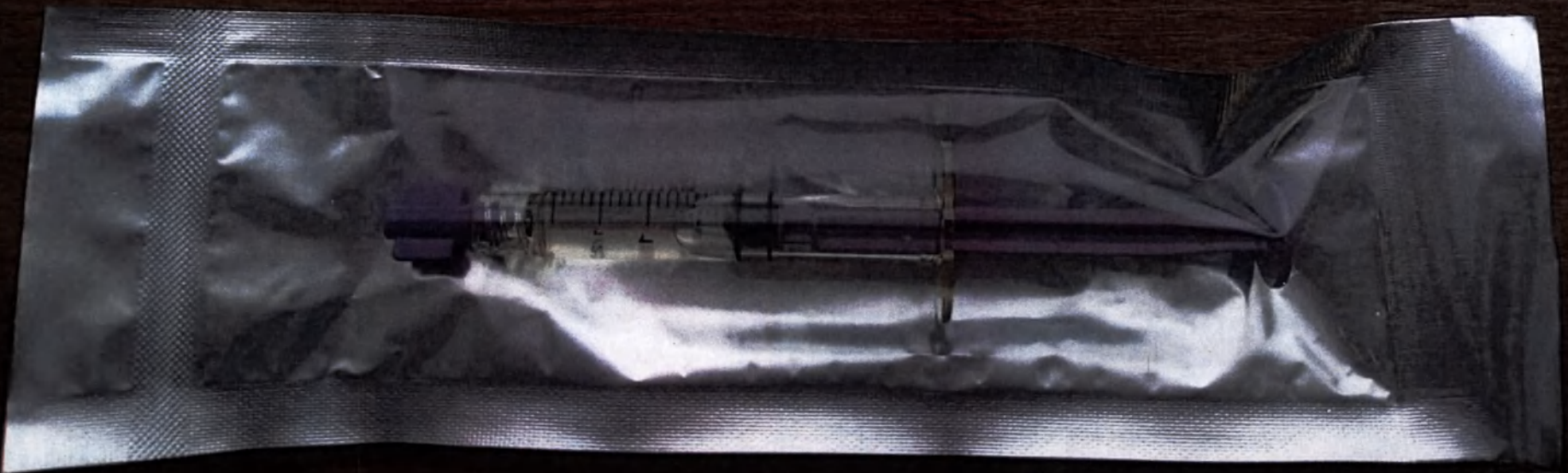
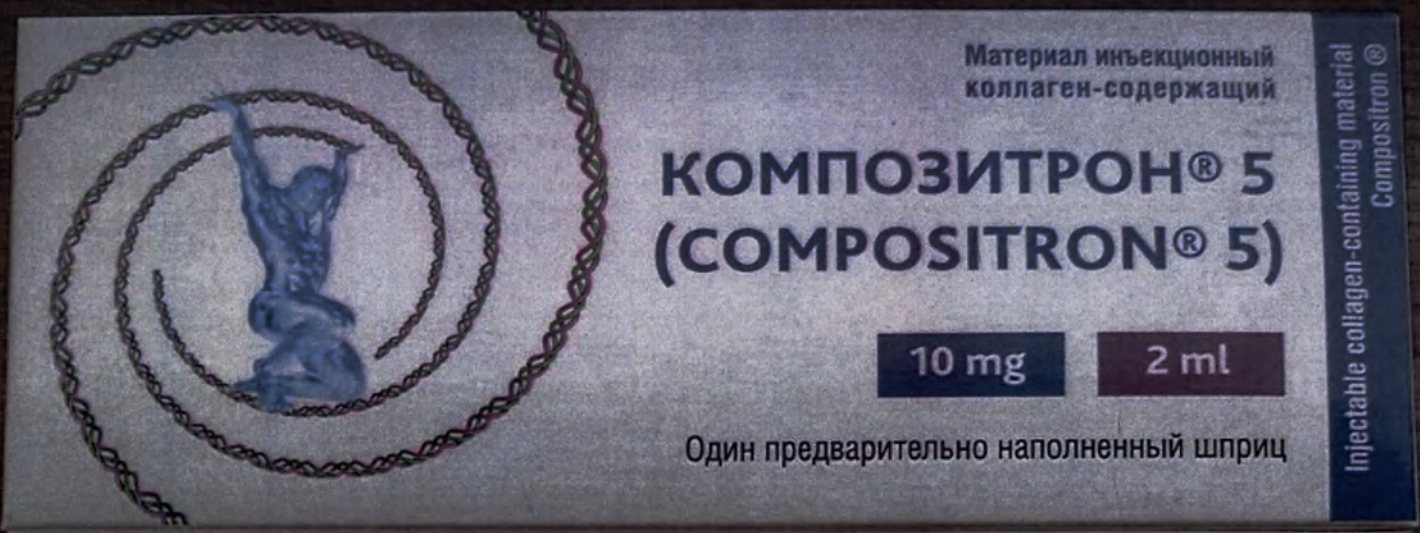
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

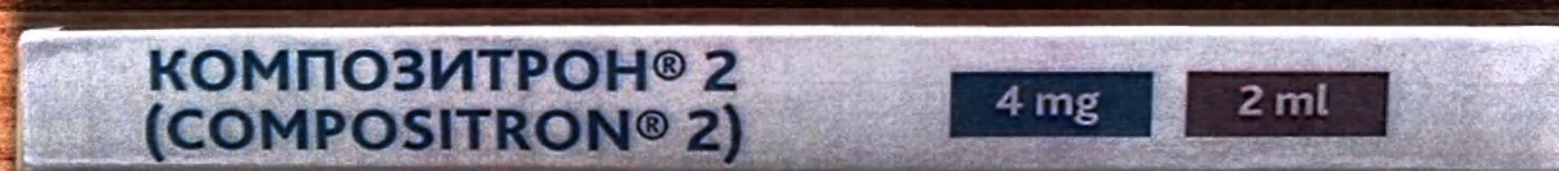
Композитрон® (Compositron®), материал инъекционный коллаген-содержащий, в вариантах исполнения:

1. Композитрон® 5 (Compositron® 5), материал инъекционный коллаген-содержащий, в шприце по 0,5 мл, 1 мл или 2 мл.
2. Композитрон® 2 (Compositron® 2), материал инъекционный коллаген-содержащий, в шприце по 0,5 мл, 1 мл или 2 мл.
3. Композитрон® Regain (Compositron® Regain), материал инъекционный коллаген-содержащий, в шприце 10 мл.

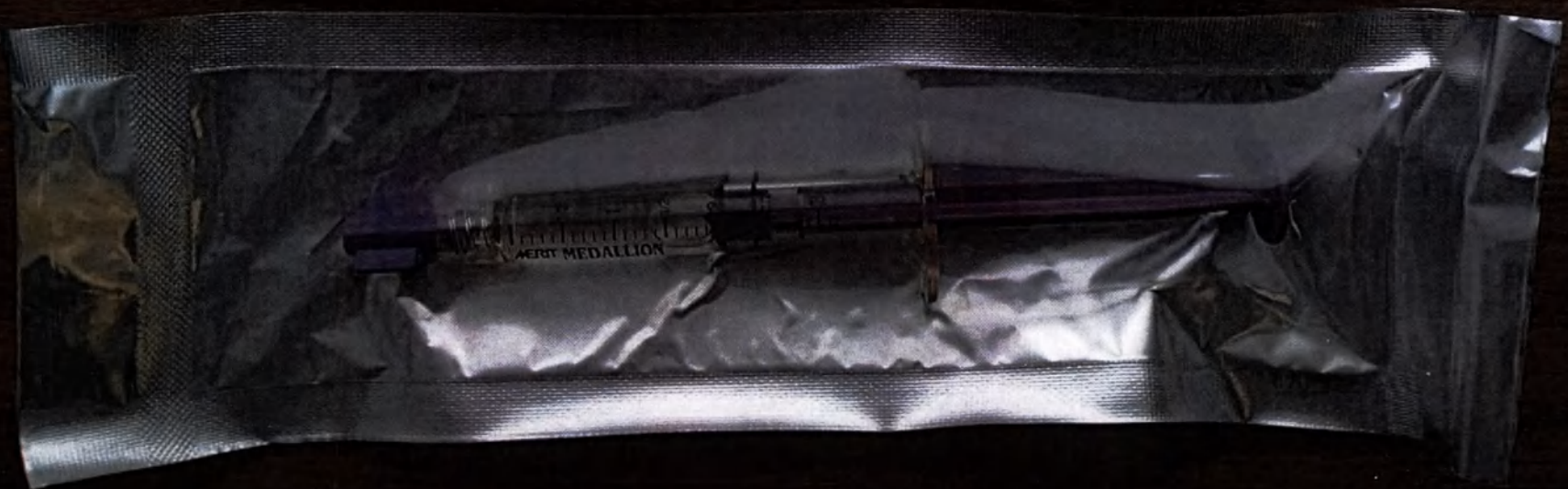
Композитрон® 5 (Compositron® 5), материал инъекционный, коллаген-содержащий, в шприце по 2 мл – картонная коробка, общий вид (торцы коробки маркировки не имеют).



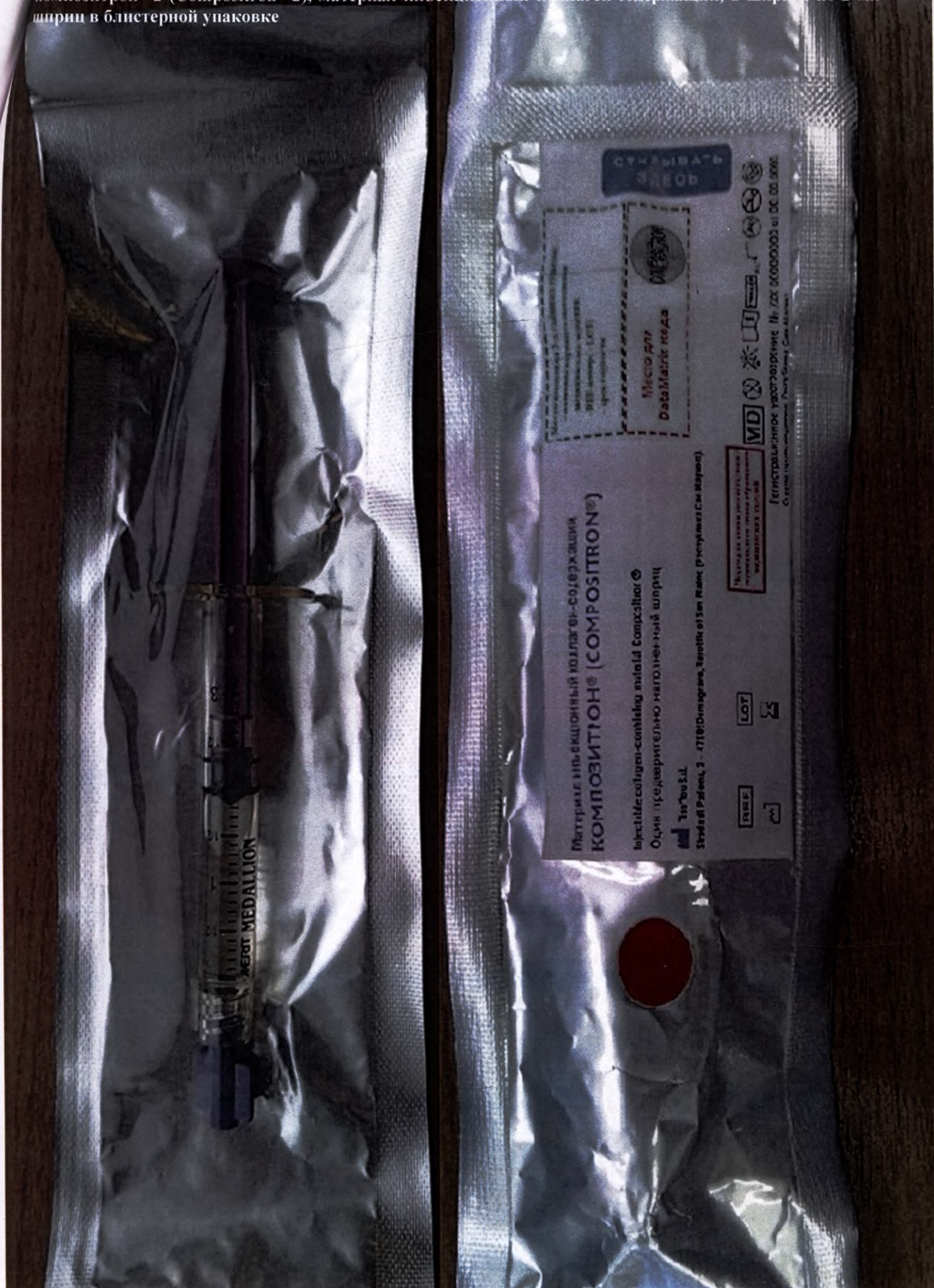




Композитрон® 2 (Compositron® 2), материал инъекционный коллаген-содержащий, в шприце по 2 мл – картонная коробка, общий вид (торты коробки маркировки не имеют).



Композитрон® 2 (Compositron® 2), материал инъекционный коллаген-содержащий, в шприце по 2 мл – шприц в блистерной упаковке



Композитрон® Regain (Compositron® Regain), материал инъекционный коллаген-содержащий, в шприце 10 мг – картонная коробка, общий вид (маркировке есть только с одного торца коробки).

КОМПОЗИТРОН® Regain
(COMPOSITRON® Regain)
10 mg
10 ml

Injectable collagen-containing material Compositron ©

Материал инъекционный коллаген-содержащий

КОМПОЗИТРОН® Regain
(COMPOSITRON® Regain)

10 mg 10 ml

Один предварительно наполненный шприц



⊗ ⚡ ⚠ ⓘ STERILE ⚡ ⊗ MD REF CPT-110

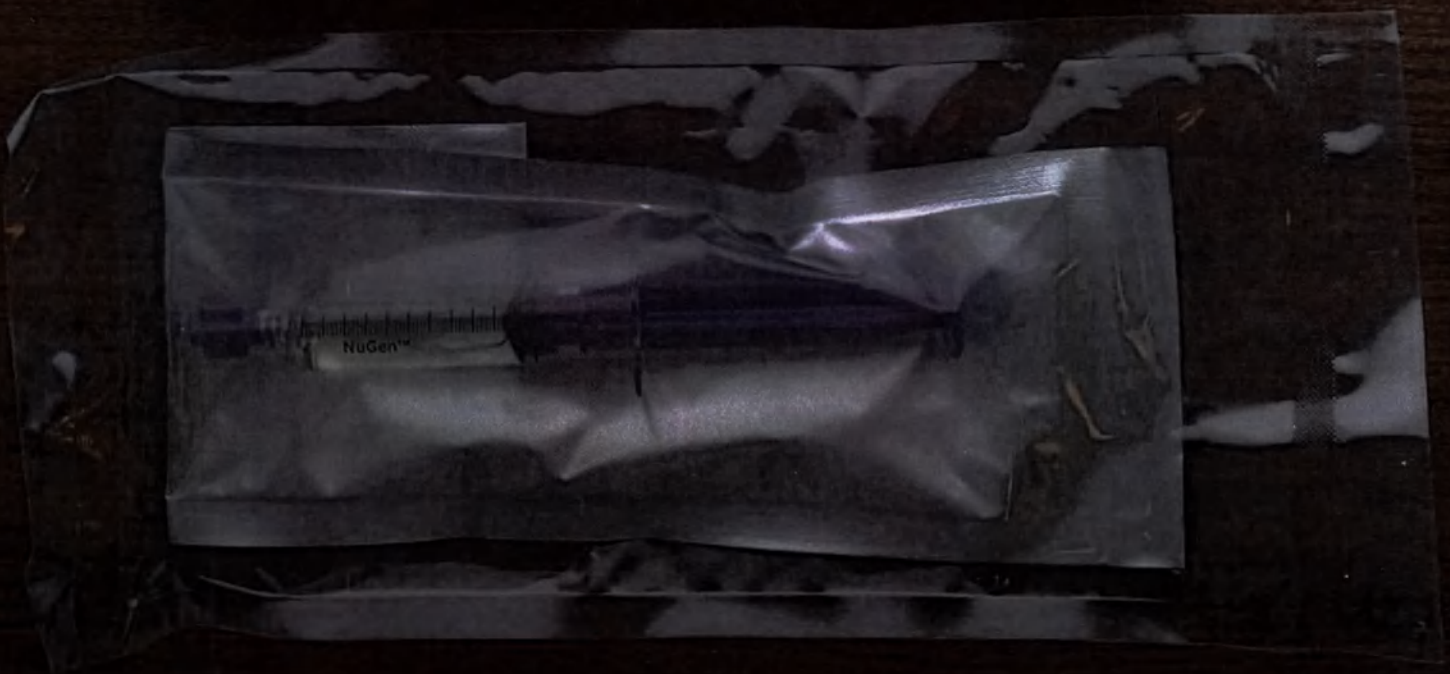
Регистрационное удостоверение № XXX 0000/0000 от 00.00.0000.

Место для нанесения знака
соответствия / специального знака
обращения для медицинских изделий

Страна происхождения: Республика Сан-Марино

КОМПОЗИТРОН® Regain
(COMPOSITRON® Regain)

10 mg 10 ml



Композитрон® Regain (Compositron® Regain), материал инъекционный коллаген-содержащий, в шприце 10 мл – шприц в блистерной упаковке



Материал инъекционный коллаген-содержащий
КОМПОЗИТРОН® (COMPOSITRON®)

Injectable collagen-containing material Compositron®
Один предварительно наполненный шприц

Tiss'You S.r.l.
Strada di Paderna, 2 - 47045 Domagnano, Republic of San Marino (Республика Сан-Марино)

REP

LOT

Место для маркировки
сертификации (ссылка на нормативные
исполнительные акты)

MD



Регистрационное удостоверение № XXX 0000/0000 от 00.00.0000
Страна происхождения: Республика Сан-Марино

Место нанесения 3-х сдвоенных этикеток:
наложение маркера идентификации
медицинского изделия,
REF-номер - LOT,
- срок годности

Место для
DataMatrix кода

COMPOSITRON

ОТКРЫВАТЬ
ЗДЕСЬ

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

11 (одинадцать)
лист 06

Генеральный директор
ООО «МКНТ Импорт»



Л.П. Юдин

