

has 28343

uncop



中華民國文件證明專用
REPUBLIC OF CHINA (TAIWAN)
DOCUMENT LEGALIZATION



中華民國文件證明書 DOCUMENT AUTHENTICATION

1. 國家／地區：
Country: 中華民國（臺灣）
Republic of China (Taiwan)
此公文書
This public document

2. 簽署人
has been signed by 羅敏文
Lo, Min-wen

3. 簽署人職務
acting in the capacity of 法院公證人
Notary public

4. 用印人／單位
bears the seal/stamp of 高雄地方法院
Kaohsiung District Court

茲證明
Certified

5. 地點
at 高雄
Kaohsiung

6. 日期
the March 29, 2019

7. 由
by 外交部
Ministry of Foreign Affairs

8. 案號
Number 107200007722-002

9. 章戳
Seal/stamp: 10. 簽署
Signature:

LIU, CHANG-CHENG

Director, Southern Taiwan Branch Office, BOCA

For The Minister of Foreign Affairs

11. 附註：
remarks:

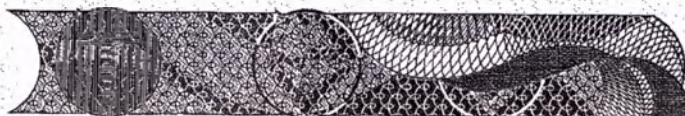
本文件證明僅證明所附文書內之簽章屬實，至文書所載內容不在證明之列。

This document authentication only certifies the authenticity of the signature, seal or stamp and the capacity of the person who has signed the attached document. It does not validate the contents of the document for which it was issued.

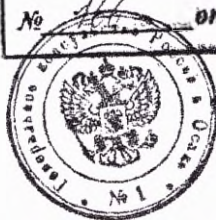
本文件證明書核驗紀錄可於下列網站查證：
To verify the issuance of this authentication,
please peruse the following website:
<https://docauth.boca.gov.tw/BOCAWeb/index4.jsp>



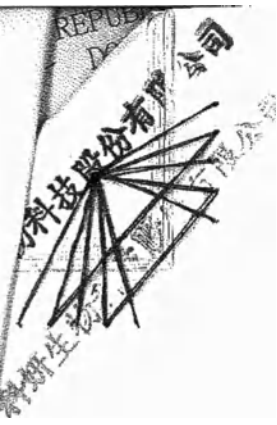
G028917



Настоящий документ легализован в
Генеральном консульстве России в гор.
Осака, Япония.
Консул А. Пашаев
№ 44 от «9» апреля 2019 г.



КОНСУЛЬСКИЙ СБОР
ВЗЫСКАН



I certify the accuracy, correctness
and reliability of the document content

Han Kai Cheng

date 10.03.2019

Chairman, Han, Kai Cheng
For and behalf of SciVision Biotech Inc.

Instruction for Use / Инструкция по применению

Synovial viscosupplement device for intra-articular injections
Flexotron® Cross, based on cross-linked sodium Hyaluronate, 60 mg /
3,0 ml

(Имплантат вязкоэластичный стерильный для внутрисуставных инъекций
Флексотрон® Кросс (Flexotron® Cross), на основе перекрестно-сшитого гиалуроната
натрия, 60 мг/3,0 мл)

案號：108年度雄院認字第008000334號
Case No. 108 Hsiung Yuan Jen Tzu
日期：108.3.28 Date：MAR 28 2019
本文件之簽名或蓋章，在臺灣高雄地方法院公證處認證。
公證人：羅敏文
Attested at the Notary Public Office of Taiwan Kaohsiung District
Court R.O.C, that the signature(s)/seal(s) in this document is/are
authentic.

Notary Public

PIHPF-XX(XX) 20181029

The attorney duly acknowledges in the presence of
the Notary public that the signature(s)/seal(s) affixed
to the document is/are genuine.

僅認證 英、中文部份
certify the English & Chinese version only

	<i>Content:</i>
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	1. MEDICAL DEVICE NAME.
СТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	2. MEDICAL DEVICE COMPONENTS.
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3. INTENDED USE OF MEDICAL DEVICE.
Назначение; 2. Показания; 3.3. Противопоказания; 3.4. Возможные побочные действия; 3.5. Способ применения; 3.6. Условия применения; 3.7. Меры предосторожности при применении; 3.8. Извлечение импланта.	3.1. Intended use; 3.2. Indications; 3.3. Contraindications; 3.4. Possible side effects; 3.5. Method of administration; 3.6. Conditions for use; 3.7. Precautions for use; 3.8. Explantation.
4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ.	4. DESCRIPTION OF MECHANISM OF ACTION.
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.	5. TECHNICAL DESCRIPTION.
6. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ.	6. METHODS AND MEANS OF DISINFECTION AND PRE-STERILIZATION CLEANING.
7. СТЕРИЛЬНОСТЬ.	7. STERILITY.
8. ТРАНСПОРТИРОВКА	8. TRANSPORTATION
9. УПАКОВКА	9. PACKAGING
10. МАРКИРОВКА	10. LABELING
11. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ	11. STORAGE AND SHELF LIFE
12. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	12. PROCEDURE FOR DISPOSAL AND DESTRUCTION
13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	13. WARRANTY
14. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.	14. REQUIREMENTS FOR MAINTENANCE AND REPAIR OF THE PRODUCT. SUPPORT SERVICE.
15. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	15. MANUFACTURER
16. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	16. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER
17. ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ	17. APPLY STANDARTS
17.1 Зарубежные стандарты	17.1. Standards of the country of manufacturing
17.2 Национальные стандарты Российской Федерации	17.2 National standards of the Russian Federation

Имплантат вязкоэластичный стерильный для внутрисуставных инъекций Флексотрон® Кросс (Flexotron® Cross), на основе перекрестно-сшитого гиалуроната натрия, 60 мг/3,0 мл

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Состав:

Ингредиент	Содержание
Гиалуронат натрия	2%
Солевой раствор фосфатного буфера:	
$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$	0,134%
$\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	0,004%
Хлорид натрия	0,85%
Вода для инъекций	сколько потребуется до 100%

Технические характеристики:

pH 6,8-7,8

вязкоупругость (G'/G'') 100-200 Па /20-40 Па.

показатель осмоляльности 0,9-1,3 к 0,9% физиологическому раствору

осмоляльность 270~390 мОсм/кг

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие применяется для лечения болей в суставах при остеоартрозе (ОА).

Терапевтическая эффективность:

Имплантат позволяет сбалансировать внешние механические нагрузки на сустав.

Имплантат действует в качестве барьера, защищающего сустав.

3.1. Назначения:

Имплантат Флексотрон® Кросс вязкоэластичный стерильный для внутрисуставной инъекции представляет собой медицинское изделие на основе перекрестно-сшитого гиалуроната натрия, поставляемый в стеклянных шприцах. Изделие представляет собой бесцветный прозрачный вязкий стерильный непиrogenный раствор. Стабилизированная гиалуроновая кислота получена методом экстракции из микроорганизмов. Изделие подлежит одноразовому использованию. Гиалуроновая кислота является естественным полисахаридом и важным структурным элементом кожных покровов, подкожных и

Sinovial viscosupplement sterile device Flexotron® Cross, based on cross-linked sodium hy

2. MEDICAL DEVICE COMPONENTS.

Content:

Ingredient	Content
Sodium Hyaluronate	2%
Phosphate buffered saline:	
$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$	0.134%
$\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	0.004%
Sodium Chloride	0.85%
Water for injection	q.s. to 100%

Technical specifications:

pH 6,8-7,8

viscoelasticity (G'/G'') 100-200 Pa /20-40 Pa.

osmolality ratio 0,9-1,3 to 0,9% saline

osmolality 270~390 mOsm/kg

3. INTENDED USE OF MEDICAL DEVICE.

The medical device is intended for treatment of joint pain in osteoarthritis (OA).

Therapeutic efficacy:

The implant allows you to balance the external mechanical stress on the joint.

The implant acts as a barrier to protect the joint.

3.1. Intended use:

Sinovial viscosupplement sterile device for intra-articular injections Flexotron® Cross, based on cross-linked sodium hyaluronate, is a medical device supplied in a glass syringe. The product is a colorless, clear, viscous, sterile and non-pyrogenic solution. The stabilized hyaluronic acid is extracted from microorganism. The product is for single use only. Hyaluronic acid is a natural polysaccharide and an important structural element of skin, subcutaneous and connective tissues, such as synovial fluid. Hyaluronic acid is identical in all living organisms and highly biocompatible. Each 1 ml of the device contains 20 mg of sodium

соединительных тканей, в частности, синовиальной жидкости. Гиалуроновая кислота обладает высокой биологической совместимостью и одинаковая у всех живых организмов. 1 мл имплантата содержит 20 мг натрия гиалуроната в солевом растворе фосфатного буфера.

3.2. Показания:

Медицинское изделие показано для лечения болей в суставах при остеоартрозе (ОА).

3.3. Противопоказания:

- Не используйте имплантат для лечения пациентов с повышенной чувствительностью к продуктам на основе гиалуроната.
- Внутрисуставные инъекции противопоказаны в случае перенесенных или текущих инфекций или кожных заболеваний в непосредственной близости от места инъекции.

Предупреждение:

Медицинское изделие предназначено для использования в качестве внутрисуставного имплантата. Запрещено подвергать имплантат повторной стерилизации или смешивать его с другими препаратами.

Необходимо избегать введения имплантата в кровеносные сосуды и окружающие ткани. Лечащий врач должен проявить особое внимание к пациентам, имеющим в анамнезе случаи аллергических реакций на лекарственные препараты, а также заболевания печени.

Не используйте имплантат, если его упаковка нарушена.

Повторное использование одного и того же шприца с имплантатом может привести к развитию инфекции и серьезной воспалительной реакции.

Пациенты пожилого возраста

По причине ослабленного состояния организма у пожилых людей лечащему врачу необходимо пристально следить за их состоянием при применении имплантата.

Период беременности и грудного вскармливания

В случае, если ожидаемый положительный терапевтический эффект перевешивает негативное влияние побочных эффектов, рекомендуется использовать имплантат. В период лечения кормящим женщинам необходимо прервать грудное вскармливание.

hyaluronate dissolved in phosphate buffer

3.2. Indications:

The medical device is indicated for treatment of joint pain in osteoarthritis (OA).

3.3. Contraindications:

- Do not administer to patients with known hypersensitivity to hyaluronate based products.
- Intra-articular injections are contraindicated in cases of past and present infections or skin diseases in the area of the injection site.

Warning:

Medical device is intended for use as an intra-articular implant. Don't re-sterilize the device or mix with other products.

Injections into blood vessels and surrounding tissues should be avoided. Physician shall pay close attention to patients with allergic reaction on other drugs and liver disease.

If the package is damaged, do not use.

Re-using of the same syringe with implant may cause infection and serious inflammatory response.

Elderly patients

Due to weakened body functions of elderly patients, physician shall closely monitor their condition if implant is injected.

Pregnancy and breast-feeding

If anticipated treatment benefits outweigh negative effect of adverse events, implant is recommended for use. Breast-feeding shall be cancelled during treatment.

Дети Точные данные о безопасности применения имплантата у детей отсутствуют, поэтому при лечении врач обязан внимательно следить за состоянием пациентов детского возраста.	Children There is no adequate information on the safety of the implant in children, so physician shall closely monitor the condition of patients during treatment.
3.4. Возможные побочные эффекты: Основными побочными эффектами применения имплантата являются боль, отек и скованность в колене, в которое была произведена инъекция. Внимание! Не следует скручивать или поворачивать поршень шприца, так как это может привести к утечке имплантата, деформации поршня и увеличению силы экструзии. Шприц, игла и любые неиспользованные материалы необходимо утилизировать сразу же после проведения инъекции. Не используйте имплантат, если его упаковка нарушена. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией.	3.4. Possible side effects: Most common side effects include pain, swelling and stiffness in the injected knee. Attention! Do not twist and turn the plunger since it may result in product leakage, deformed plunger and increase of extrusion force. Syringe, needle and any unused material shall be discarded directly after injection. If the package is damaged, do not use the implant. Read and understand this instruction before use.
3.5. Способ применения: Имплантат вводится в объеме, содержащимся в одном шприце, рассчитанного на одного взрослого пациента, в сустав, пораженный остеоартрозом (ОА). Имплантат вводится путем инъекции непосредственно в сустав. Изделие назначается рекомендованным курсом внутрисуставно 1 шприц на лечение для взрослых в сустав, пораженный остеоартритом (ОА). Изделие используется для инъекций в полость сустава. Дозировка составляет 3 мл на курс лечения, поэтому взрослым следует вводить всё содержимое шприца. Эффективность изделия сохраняется не менее 6 месяцев. <i>Перед проведением инъекции необходимо:</i> 1. Удалить покрывающую мембрану и извлечь наполненный шприц с имплантатом из блистера. 2. Аккуратно вверх снять крышку вместе с защитным колпачком. 3. Присоединить необходимую по размеру (21-23G) стерильную иглу и закрепить ее, слегка повернув. 4. Перед инъекцией выпустить из шприца пузырьки воздуха в случае их наличия.	3.5. Method of administration: Implant shall be administered in the volume contained in one syringe, which is intended for one adult patient with osteoarthritis (OA). Implant shall be administered as a direct joint injection. The recommended treatment course of the device is administered intraarticularly 1 syringe per treatment for adult into the osteoarthritis (OA) joint. The device is used for injection to joint. The dosage is 3 ml per treatment, so the content should be injected all for adults. The effectiveness of the device remains at least 6 months. <i>Prior to injection:</i> 1. Remove the cover membrane and take out the prefilled syringe carefully from blister. 2. Carefully pull the syringe tip and remove it along with protection cap. 3. Connect sterile needle of required size (21-23G) and lightly turn to fasten. 4. Prior to injection, let out air babbles (if necessary).
3.6. Условия применения: Изделие предназначено для использования квалифицированными специалистами и медицинскими работниками в лицензированных учреждениях или больницах.	3.6. Conditions for use: Product is intended for use by qualified specialists and medical personnel in licensed organizations and hospitals.

3.7. Меры предосторожности при применении. Необходимо соблюдать общие меры предосторожности для внутрисуставных инъекций, а также меры по предотвращению инфицирования сустава. Следует вводить имплантат только в полость сустава, при необходимости применяя средства визуального контроля. Избегать попадания изделия медицинского назначения в окружающие ткани или кровеносные сосуды! При воспалительных явлениях в суставе проявлять повышенную осторожность. Не рекомендуется применять при ревматоидных артритах в активной стадии.	Comply with general precautions for intra-articular injections. Take appropriate precautions to prevent joint infection. Product should be injected into the joint cavity, under imaging control if required. Avoid injection into surrounding tissues and blood vessels! Take extra care in the presence of inflammatory conditions in the joint. Product is not recommended during acute stage of rheumatoid arthritis.
3.8. Извлечение имплантата. В случае выраженных проявлений может быть рекомендовано удаление имплантата из полости сустава, в том числе с применением лаважа согласно действующим клиническим рекомендациям. Запрещаются повторные инъекции имплантатов синовиальной жидкости в сустав до купирования симптомов острого воспаления!	3.8. Explantation. In the case of severe reactions, the removal of the implant from a joint cavity can be recommended, including lavage in accordance with the current clinical guidelines. Before the elimination of acute inflammation symptoms, repeated injections of synovial viscosupplement implants into the joint are prohibited!
4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ. 4.1. Изделие показано для лечения боли в суставах при остеоартрите (ОА) у пациентов, у которых отсутствует адекватная реакция на консервативную немедикаментозную терапию и на легкие анальгетики. 4.2. Рекомендуемый курс лечения предполагает внутрисуставное введение содержимого 1 шприца взрослому пациенту в пораженный остеоартритом (ОА) сустав. Изделие используется для инъекции в сустав. Терапевтический эффект применения изделия сохраняется в течение как минимум 6 месяцев. 4.3. Молекула гиалуроновой кислоты имеет спиральную длинноцепочечную структуру, которая позволяет удерживать или поглощать молекулы воды. Данные свойства обеспечивают смазывающее и амортизирующее действие внутри сустава. Остеоартрит, известный как дегенеративный артрит, часто приводит к разрушению коллагена и потере протеогликанов. Инъекция гиалуроновой кислоты может защитить ткани полости суставов, смягчая внешнее механическое давление. 4.4. Химические свойства: Имплантат представляет собой бесцветный, прозрачный, вязкий, стерильный и апиrogenный гидрогель. Функциональным ингредиентом изделия является 2% гиалуроновая кислота, получаемая посредством ферментации бактерий <i>Streptococcus zooepidemicus</i>.	4. DESCRIPTION OF MECHANISM OF ACTION. 4.1. Product is indicated for treatment of joint pain in osteoarthritis (OA) in patients without adequate response for traditional non-drug therapy and light analgesics. 4.2. Recommended therapy course includes intra-articular injection of volume contained in one syringe for adult patient into joint with osteoarthritis (OA) joint. Product shall be used for intra-articular injection. Therapeutic effect of the product shall last not less than 6 months. 4.3. Molecule of hyaluronic acid has spiral long-chain structure which helps to retain and absorb water molecules. These properties provide lubricating and cushioning actions inside the joint. Osteoarthritis, also known as degenerative arthritis, often results in collagen destruction and loss of proteoglycans. Hyaluronic acid injection may protect joint cavity tissues, cushioning external mechanic pressure. 4.4. Chemical properties: Implant is colorless, clear, viscous, sterile and non-pyrogenic hydrogel. Active ingredient consists of 2% hyaluronic acid derived from fermentation of <i>Streptococcus zooepidemicus</i> bacteria. 1,4-butanediol diglycidyl ether (BDDE) is used as cross-linked agent for cross-linked hyaluronic acid.

качестве перекрестносшивающего агента для получения перекрестносшитой гиалуроновой кислоты. 4.5. Электромагнитные свойства: Имплантат не обладает электромагнитным действием. 4.6. Радиация: Имплантат не испускает радиоактивного излучения и не является возможным источником радиационного загрязнения. 4.7. Теплоизоляционные свойства: Имплантат не обладает теплоизолирующим действием. 4.8. Механическая часть: Имплантат не имеет механизированного функционала. 4.9. Сочетание с другими лекарственными средствами: Имплантат не включает в себя лекарственные средства. 4.10. Производные крови человека: Имплантат не включает в себя производные крови человека. 4.11. Животная ткань: Имплантат не включает в себя животные ткани.	electromagnetic action. 4.6. Radiation: Implant doesn't emit radiation for radiation pollution. 4.7. Heat insulation properties: Implant doesn't have action. 4.8. Mechanical part: Implant doesn't have mechanical function. 4.9. Combination with other drugs: Implant doesn't contain drugs. 4.10. Human blood derivatives: Implant doesn't contain human blood derivatives. 4.11. Animal tissue: Implant doesn't contain animal tissue.
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ. Вариантов исполнения не имеется. Содержимое помещается в стерильный стеклянный шприц и закрывается пробкой. На шприц помещается наклейка с информацией об изделии. Перед помещением в блистер шприц укомплектовывается ограничителем обратного хода поршня и поршнем. Блистер затем запаивается мембраной, и на него приклеивается этикетка с информацией об изделии. Запаянный блистер и инструкция по применению (IFU) помещаются в коробку.	5. TECHNICAL DESCRIPTION. No versions. Glass syringe is filled with contents and closed by plug. Syringe is marked with label with information about product. Before being put into blister, syringe is fitted with backstop and plunger. After that blister is sealed by membrane, and label with information about the product is glued on. Sealed blister and instruction for use (IFU) are put into box.
6. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ. Имплантат предназначен только для одноразового применения. Имплантат стерилизован влажным жаром. Перед использованием повторная стерилизация не требуется.	6. METHODS AND MEANS OF DESINFECTION AND PRE-STERILIZATION CLEANING. Implant is intended for single use only. The product is sterilized by moist heat sterilization. Re-sterilization before use is not required.
7. СТЕРИЛЬНОСТЬ. Изделие проходит финишную стерилизацию влажным жаром в соответствии с EN 556-1. Валидация данного процесса осуществляется в соответствии со стандартами EN ISO 11138-3, EN ISO 17665-1 и EN ISO 17665-2 для подтверждения стерильности.	7. STERILITY. Product is sterilized by moist heat in accordance with EN 556-1. The process is validated in accordance with EN ISO 11138-3, EN ISO 17665-1 and EN ISO 17665-2 standards for pollution to verify sterile condition.
8. ТРАНСПОРТИРОВКА Допустимые температурные границы от 2 до 30°C. Беречь от солнечных	8. TRANSPORTATION Allowable temperature limits are 2-30 °C. Keep away from sunlight, do not

9. УПАКОВКА

Первичная упаковка включает бесфталатный шприц с защитным колпачком и пробкой, которая непосредственно контактирует с содержимым. Затем наполненный шприц закрывается штоком поршня и ограничителем хода поршня, после чего неподвижно закрепляется во вторичной упаковке, которая выполняет защитную функцию и представляет собой блистер, запаянный материалом TYVEK.

Одна единица продукции включает:

- заполненный стерильный шприц в запаянном блистере;
- инструкцию пользователя;
- 3 имплантационных стикера;
- картонную коробку (третичная упаковка).

10. МАРКИРОВКА

Распифровка маркировочных символов на упаковке:

	Запрет на повторное использование
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Использовать до ...
	Не использовать при повреждении упаковки
	Код партии
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация паром
	Не замораживать
	Не допускать воздействия солнечного света
НЕТОКСИЧНО	Не токсичен

9. PACKAGING

Primary packaging includes phthalate-free cap and plug in direct contact with contents. The filled syringe is fitted with plunger and backstop, and after fixed in secondary packaging which serves as protection and amounts to blister by TYVEK.

One product unit includes:

- one sterile pre-filled syringe in a sealed blister;
- instruction for users;
- 3 implantation stickers;
- carton box (tertiary packaging).

10. LABELING

DESCRIPTION OF MARKINGS ON THE PACKAGING:

	Do not re-use
	Temperature limits
	Manufacturing date
	Use up to ...
	Do not use with damaged package
	Batch number
	Manufacturer
	Refer to the instruction for use.
	Moist heat sterilization
	Do not freeze
	Protect from the light

 Апирогенно PIHPF-01(02) 20180320	 Не токсично Non-toxic Non-pyrogenic PIHPF-01(02) 20180320
11. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ Хранить в соответствии с информацией, указанной на упаковке при комнатной температуре. Допустимые температурные границы от 2 до 30 градусов. Не допускать воздействия солнечного света, не замораживать. Срок хранения: 3 года.	11. STORAGE AND SHELF LIFE Store in accordance with information on the packaging at ambient indoor temperature. Allowable temperature limits are 2-30 degrees Celsius. Keep away from sunlight, don't freeze. Shelf life: 3 years
12. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ Уничтожение использованных медицинских изделий и медицинских изделий с истекшим сроком годности осуществляется в соответствии с природоохранными требованиями национальных, местных и ведомственных руководящих положений о безопасном уничтожении и утилизации.	12. PROCEDURE FOR DISPOSAL AND DESTRUCTION Disposal of used medical devices and medical devices with expired shelf life shall be carried out in accordance with environmental requirements for safe disposal and recycling, established in national, local and corporate guidelines.
13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА Имплантат Флексотрон® Кросс (Flexotron® Cross) – продукт одноразового использования. Срок годности протеза синовиальной жидкости ограничен и составляет 3 года с даты изготовления. Дата истечения срока годности указана на упаковке («Использовать до») и действительна при соблюдении условий транспортировки и хранения.	13. WARRANTY Implant Flexotron® Cross is a single use product. Artificial synovial liquid has limited shelf life – 3 years from the manufacturing date. Expiration date on the packaging (“Best used before”) is valid providing compliance with transportation and storage conditions.
14. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ. Не применимо.	14. REQUIREMENTS FOR MAINTENANCE AND REPAIR OF THE PRODUCT. SUPPORT SERVICE. Not Applicable.
15. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ «СайВижя Байотек Инк.», Тайвань, Китайская Республика SciVision Biotech Inc. 9, South 6th Rd., K.E.P.Z., Kaohsiung 806, Taiwan, R.O.C. E-mail: service@scivision.com.tw Тел.: +886-7-823-2258	15. MANUFACTURER SciVision Biotech Inc. 9, South 6th Rd., K.E.P.Z., Kaohsiung 806, Taiwan, R.O.C. E-mail: service@scivision.com.tw Tel.: +886-7-823-2258
16. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ Общество с ограниченной ответственностью «МКНТ Импорт» (ООО «МКНТ Импорт») 119071, город Москва, улица Орджоникидзе, дом 12, стр. 2, Российская Федерация.	16. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER MCNT Import Limited (MCNT Import Ltd.) 12 Ordzhonikidze Street, Bld 2, Moscow 119071, Russian Federation

17. ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ

17.1 Зарубежные стандарты.

Стандарт	Заголовок стандарта
ISO 13485: 2016	Изделия медицинские — Системы менеджмента качества — Требования для целей регулирования.
ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Применение технологий по эффективности использования медицинских изделий
ISO 14602:2010	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские — Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ISO 14155:2011	Испытания клинические медицинских изделий для людей — Надлежащая клиническая практика.
ФСПА	Фармакопея Соединенных Штатов Америки
Европейская фармакопея	Европейская фармакопея
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 1: Оценка и исследования.
ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 3: Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ISO 10993-6:2016	Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 6: Исследования местного действия после имплантации.
ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ISO 10993-11:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 11: Исследования общетоксического действия.
ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских

17. APPLY STANDARTS

17.1 Standards of the country of manufacturing

Standards	Standards Title
ISO 13485: 2016	MEDICAL DEVICES - QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS - REQUIREMENTS FOR REGULATORY PURPOSES.
ISO 14630:2012	NON-ACTIVE SURGICAL IMPLANTS. GENERAL REQUIREMENTS.
IEC 62366-1:2015	MEDICAL DEVICES. APPLICATION OF USABILITY ENGINEERING TO MEDICAL DEVICES
ISO 14602:2010	NON-ACTIVE SURGICAL IMPLANTS. IMPLANTS FOR OSTEOSYNTHESIS. PARTICULAR REQUIREMENTS
EN ISO 14971:2012	MEDICAL DEVICES – APPLICATION OF RISK ANALYSIS MANAGEMENT TO MEDICAL DEVICE.
ISO 14155:2011	CLINICAL INVESTIGATION OF MEDICAL DEVICE FOR HUMAN SUBJECTS – GOOD CLINICAL PRACTICE.
USP	UNITED STATES PHARMACOPEIA
Ph. Eur.	PHARMACOPEIA EUROPAEA
ISO 10993-1:2018	BIOLOGICAL EVALUATION OF MEDICAL DEVICES – PART 1: EVALUATION AND TESTING.
ISO 10993-3:2014	BIOLOGICAL EVALUATION OF MEDICAL DEVICES – PART 3: TESTS FOR GENOTOXICITY, CARCINOGENICITY AND REPRODUCTIVE TOXICITY.
ISO 10993-5:2009	BIOLOGICAL EVALUATION OF MEDICAL DEVICES – PART 5: TESTS FOR IN VITRO CYTOTOXICITY.
ISO 10993-6:2016	BIOLOGICAL EVALUATION OF MEDICAL DEVICES – PART 6: TESTS FOR LOCAL EFFECTS AFTER IMPLANTATION.

	КОНТРОЛЬНЫЕ ОБРАЗЦЫ.
ISO 10993-18:2005	ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. ИССЛЕДОВАНИЕ ХИМИЧЕСКИХ СВОЙСТВ МАТЕРИАЛОВ
ASTM F1980-16:2016	СТАНДАРТНОЕ РУКОВОДСТВО ПО УСКОРЕННОМУ СТАРЕНИЮ СИСТЕМ ЗАЩИТЫ СТЕРИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
EN 556-1:2001	СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ — ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ КАТЕГОРИИ «СТЕРИЛЬНЫЕ» — ЧАСТЬ 1: ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ, ПОДЛЕЖАЩИМ ФИНИШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.
ISO 11138-1:2017	СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ — БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ — ЧАСТЬ 1: ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ.
ISO 11138-3:2017	СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ — БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ — ЧАСТЬ 3: БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ВЛАЖНЫМ ЖАРОМ.
ISO 11737-1:2018	СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ — МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ — ЧАСТЬ 1: ОЦЕНКА ПОПУЛЯЦИИ МИКРООРГАНИЗМОВ НА ПРОДУКЦИИ.
ISO 11737-2:2009	СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ. ИСПЫТАНИЯ НА СТЕРИЛЬНОСТЬ, ПРОВОДИМЫЕ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ, ВАЛИДАЦИИ И ПОДДЕРЖАНИИ ПРОЦЕССОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ
ISO 17665-1:2006	СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ — ВЛАЖНЫЙ ЖАР — ЧАСТЬ 1: ТРЕБОВАНИЯ К РАЗРАБОТКЕ, ВАЛИДАЦИИ И ТЕКУЩЕМУ КОНТРОЛЮ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

ISO 10993-10:2010	BIOLOGICAL EVALUATION OF MEDICAL DEVICES -- PART 10: AND SKIN SENSITIZATION
ISO 10993-11:2017	BIOLOGICAL EVALUATION OF MEDICAL DEVICES -- PART 11: TESTS FOR TOXICITY.
ISO 10993-12:2012	BIOLOGICAL EVALUATION OF MEDICAL DEVICES -- PART 12: SAMPLE PREPARATION AND REFERENCE MATERIALS.
ISO 10993-18:2005	BIOLOGICAL EVALUATION OF MEDICAL DEVICES. CHEMICAL CHARACTERIZATION OF MATERIALS
ASTM F1980-16:2016	STANDARD GUIDE FOR ACCELERATED AGING OF STERILE BARRIER SYSTEMS FOR MEDICAL DEVICES
EN 556-1:2001	STERILIZATION OF MEDICAL DEVICES - REQUIREMENTS FOR MEDICAL DEVICES TO BE DESIGNATED "STERILE" - PART 1: REQUIREMENTS FOR TERMINALLY STERILIZED MEDICAL DEVICES.
ISO 11138-1:2017	STERILIZATION OF HEALTH CARE PRODUCTS -- BIOLOGICAL INDICATORS -- PART 1: GENERAL REQUIREMENTS
ISO 11138-3:2017	STERILIZATION OF HEALTH CARE PRODUCTS -- BIOLOGICAL INDICATORS - PART 3: BIOLOGICAL INDICATORS FOR MOIST HEAT STERILIZATION PROCESSES.
ISO 11737-1:2018	STERILIZATION OF MEDICAL DEVICES -- MICROBIOLOGICAL METHODS - PART 1: DETERMINATION OF A POPULATION OF MICROORGANISMS ON PRODUCTS.
ISO 11737-2:2009	STERILIZATION OF MEDICAL DEVICES. MICROBIOLOGICAL METHODS. TESTS OF STERILITY PERFORMED IN THE DEFINITION, VALIDATION AND MAINTENANCE OF A STERILIZATION PROCESS
ISO 17665-1:2006	STERILIZATION OF HEALTH CARE PRODUCTS - MOIST HEAT - PART 1: REQUIREMENTS FOR THE DEVELOPMENT, VALIDATION AND ROUTINE CONTROL OF A

ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Классификация чистоты воздуха.
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия стандарту ISO 14644-1.
ISO 13408-1:2008	Асептическое производство медицинской продукции — Часть 1: Общие требования.
ISO 11607-1:2019	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации — Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ISO 11040-8:2016	Шприцы предварительно заполненные. Часть 8. Требования и методы испытаний готовых предварительно заполненных шприцев
ISO 80369-7:2016	Соединители малого диаметра для жидкостей и газов в здравоохранении. Часть 7. Соединители для внутрисосудистого или подкожного применения

17.2 Национальные стандарты Российской Федерации

Стандарт	Заголовок стандарта
ГОСТ Р 50444-92	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	«Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»
ГОСТ ISO 11607-2011	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих

STERILIZATION 1. DEVICES.

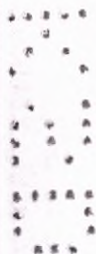
ISO 14644-1:2015	CLEANROOMS AND ASSOCIATED CONTROLLED ENVIRONMENTS. CLASSIFICATION OF AIR CLEANNESS.
ISO 14644-2:2015	CLEANROOMS AND ASSOCIATED CONTROLLED ENVIRONMENTS. SPECIFICATIONS FOR TESTING AND MONITORING TO PROVE CONTINUED COMPLIANCE WITH ISO 14644-1.
ISO 13408-1:2008	ASEPTIC PROCESSING OF HEALTH CARE PRODUCTS - PART 1: GENERAL REQUIREMENTS.
ISO 11607-1:2019	PACKAGING FOR TERMINALLY STERILIZED MEDICAL DEVICES - PART 1: REQUIREMENTS FOR MATERIALS, STERILE BARRIER SYSTEMS AND PACKAGING SYSTEMS.
ISO 11607-2:2019	PACKAGING FOR TERMINALLY STERILIZED MEDICAL DEVICES - PART 2: VALIDATION REQUIREMENTS FOR FORMING, SEALING AND ASSEMBLY PROCESSES.
ISO 11040-8:2016	PREFILLED SYRINGES — PART 8: REQUIREMENTS AND TEST METHODS FOR FINISHED PREFILLED SYRINGES
ISO 80369-7:2016	SMALL-BORE CONNECTORS FOR LIQUIDS AND GASES IN HEALTHCARE APPLICATIONS — PART 7: CONNECTORS FOR INTRAVASCULAR OR HYPODERMIC APPLICATIONS

17.2 National standards of the Russian Federation.

Standards	Standards Title
ГОСТ Р 50444-92	«Medical devices and equipment. General specifications»
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	«Non-active surgical implants - General requirements»
ГОСТ ISO 11607-2011	«Packaging for terminally sterilized medical

	«Финишной стерилизации. Общие требования»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 7886-1-2011	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования
ГОСТ ISO 14602-2012	«Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования»
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка исследования»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-9-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции»

	devices»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	«Medical devices - Symbols for medical device labels, labelling, and information to be supplied - Part 1: General requirements»
ГОСТ ISO 7886-1-2011	«Sterile hypodermic syringes for single use. Syringes for manual use»
ГОСТ ISO 14602-2012	«Non-active surgical implants - Implants for osteosynthesis - Particular requirements»
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	«Medical devices - Application of usability engineering to medical devices»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	«Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied - Part 1: General requirements»
ГОСТ Р 52770-2016	«Medical devices. Safety requirements. Methods of sanitation-chemical and toxicological tests»
ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sample preparation and reference materials»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sample preparation and reference materials»
ГОСТ ISO 10993-9-2015	«Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 9. Framework for identification and quantification of potential degradation products»



**КИТАЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА (ТАЙВАНЬ)
ЛЕГАЛИЗАЦИЯ ДОКУМЕНТОВ**

ЗАВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ДОКУМЕНТА

1. Страна: Китайская Республика (Тайвань)

2. подписан Настоящий официальный документ
Ло, Минь-вен

3. выступающим в качестве общественного нотариуса

4. скреплен печатью/штампом Районного суда г. Гаосюн

[Печать:]

Министерство иностранных дел *
филиал в Южном Тайване *
Китайская Республика

Удостоверено

5. в г. Гаосюн

6. 29 марта 2019 г.

7. Министерством иностранных дел

8. Номер: 107200007722-002

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

ЛЮ, ЧАН-ЧЭН [подпись]

Директор, Филиал в Южном Тайване, БОСА (Bureau of Consular Affairs — Бюро консульских дел)

от имени Министра иностранных дел

11. примечания:

Настоящее заверение подлинности документа подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа, а также полномочия лица, подписавшего прилагающийся документ.

Заверение не подтверждает содержание документа, для которого оно выдано.

Для проверки факта выдачи настоящего заверения посетите следующий веб-сайт:

<https://docauth.boca.gov.tw/BOCAWeb/index4.jsp>



G028917

[отметка о консульской легализации № 166 от 9.04.2019 г на русском языке]

Я подтверждаю точность, правильность
и достоверность содержания этого документа

_____[Подпись]_____[Дата] 10.03.2019

Председатель, Хань, Кай Чэнг

От имени и по поручению SciVision Biotech Inc.

[Печать в углу на списке документа:]
СайВижн Байотек Инк.

Инструкция по применению

Имплантат вязкоэластичный стерильный для внутрисуставных инъекций Флексотрон® Кросс (Flexotron® Cross), на основе перекрестно-сшитого гиалуроната натрия, 60 мг/3,0 мл

[Печать:]

Дело № 108 Сюань Юань Джен Цзы № 008000334

108. 3. 28 Дата: 28 марта 2019 г

Аттестовано в офисе общественного нотариуса тайваньского суда округа Гаосюн, Китайская Республика, чья подпись(-и) / печать(-и) на этом документе является(-ются) достоверными.

Общественный нотариус: [Подпись]

[Печать:]

Возложенные полномочия подтверждены в присутствии общественного нотариуса, чья подпись(-и) / печать(-и), поставленные на этом документе, является(-ются) подлинными.

[Печать:]

подтверждены только английская и китайская версия

PINPF-XX(XX) 20181029

[12 страниц параллельного двуязычного текста на русском и английском языках]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого августа две тысячи девятнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

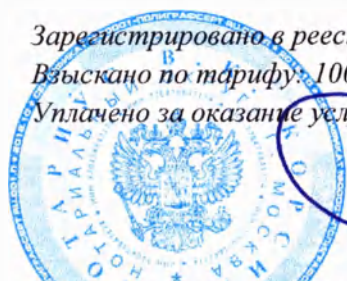
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-40-1597

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В.В. Свириденко

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

