



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 沈怡君
Shen, Yi-Chun

3. 簽署人職務
acting in the capacity of 民間公證人
Notary public

4. 用印人／單位
bears the seal/stamp of 臺北地方法院
Taipei District Court

茲證明
Certified

5. 地點
at 臺北
Taipei

6. 日期
the November 17, 2023

7. 由
by 外交部
Ministry of Foreign Affairs

8. 案號
Number 112200016858-006

9. 章戳
Seal/stamp: 10. 簽署
Signature:

Shih, I-Chen

Secretary, Bureau of Consular Affairs

For The Minister of Foreign Affairs

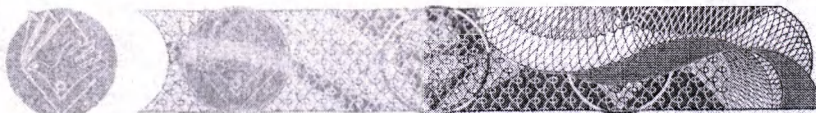
11. 附註：
remarks:

本文件證明書僅證明簽名、章戳之真實性，並不證明文件內容之真實性。
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.

本文件證明書之驗證網址：
To verify the issuance of this authentication,
please peruse the following website:
<https://docauth.boca.gov.tw/BCCAWeb/index4/grv>

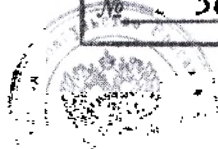


Q024681



Настоящий документ легализован в
Генеральном консульстве России в гор.
Осака, Япония.

Консул  Павлов Г.В.
№ 362 от «30» ноября 2023 г.



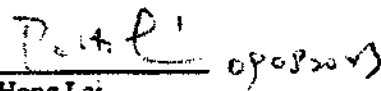
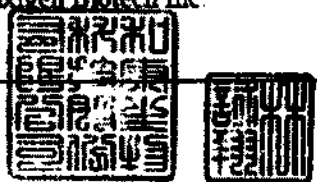
КОНСУЛЬСКИЙ СБОР
ПОДПИСАН

INSTRUCTION FOR USE

Bioport Crosslink Intra-Articular Injection Prothesis

Legal manufacturer
Maxigen Biotech Inc., Taiwan

Approved by :


Po-Hong Lai
Vice President/ Management Representative
Maxigen Biotech Inc.




1. Name of the Medical Device

Bioport Crosslink Intra-Articular Injection Prothesis, including:

- one disposable syringe without a needle containing a 2% solution of sodium hyaluronate, volume 3.0 ml – 1 pc.; - instructions for use – 1 pc.; - patient stickers – 2 pcs.

2. Legal Manufacturer and Authorized Representative Details

Legal manufacturer:

Full name: Maxigen Biotech Inc. Abbreviated name: MBI

Address (location): No. 88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33383, Taiwan

Phone: +88633287222, Fax: +88633287333

E-mail: contact.us@mbi.com.tw

Place of manufacture of the medical device:

Maxigen Biotech Inc., No. 88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33383, Taiwan

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Full name: Bioport Limited Liability Company Abbreviated name: Bioport LLC

Address (location): Office 408-1, Floor 4, 26V bldg 1, Bolshaya Pochtovaya Str., Basmanny Municipal Dist. (intracity territory of the federal city), 105082, Moscow

Phone: 8 (800) 222-38-02

E-mail: bioport@inbox.ru

Holder (owner) of the registration certificate:

Name: Nikovari Bio Tech Oy

Address: Retkeilijänkatu 5, 00980 Helsinki, Finland

Phone: +358449213972

E-mail: info@bioport.fi

3. Medical Device Description and Mechanism of Action

3.1 General Description

Bioport Crosslink Intra-Articular Injection Prothesis (hereinafter, the following names of the medical device can be used: Bioport Crosslink, Bioport Crosslink device, the device) is a sterile non-pyrogenic device for restoration of viscosity of synovial fluid. The device is based on viscose water solution of a highly purified crosslinked sodium hyaluronate fraction.

Hyaluronate is a natural polymer of the glucosaminoglycan family, a mucopolysaccharide consisting of repeating disaccharide units of N-acetylmannosamine and glucuronate interlinked by β 1- 3 and β 1-4 glycosidic bonds. Each pre-filled syringe contains 20 mg/ml (2.0%) of sodium hyaluronate dissolved in buffered physiological saline solution. The viscoelastic solution has a pH of 6.8-7.5, osmolarity of 270-330 mOsm/kg and viscosity is $> 126 \pm 16.19$ Pa, the degree of reticulation is $3.67 \pm 1.15\%$, the molecular weight of hualuronic acid is 30MDa, the amount of bacterial endotoxins is < 0.05 EE/mg.

3.2 Intended Use. Indication

Bioport Intra-Articular Injection Prothesis is intended for the treatment of pain caused by knee osteoarthritis in patients having not shown adequate response to a conservative non-pharmacological treatment, as well as to mild analgesics, such as acetaminophen. The effect of Bioport involves increasing the viscoelasticity of synovial fluid, reducing inflammatory response, protecting the joint tissues, as well as reducing osteoarthritis-caused pain when administered by intra-articular injections.

3.3 Method of Administration

Bioport Crosslink is administered by a single intra-articular injection using a standard procedure. The maximum possible volume the procedure is 3.0 ml.

All aseptic regulations must be followed. Joint effusion (if any) must be removed before the administration of Bioport Crosslink. The depth of injection into the joint cavity is determined

by the doctor individually. The biodegradation period of the product is 6 months. The duration of the clinical effect is 6 months.

3.4 Potential Users and Application

The device is intended for use only by qualified traumatologists or surgeons.

Application area: Traumatology and surgery.

4. Medical Device Application Risks, Contraindications, Expected and Predictable Side Effects Related to the Intended Use of the Medical Device

- Do not prescribe for patients with known hypersensitivity to hyaluronate preparations.

Contraindications

- Intra-articular injections are contraindicated in case of skin pathologies in the injection site.

No other contraindications for the intended use of Bioport Crosslink Intra-Articular Injection Prothesis found thus far.

Warnings and precautions

- The Bioport Crosslink device is intended only for intra-articular administration.
- Do not use in combination with disinfecting agents containing quaternary ammonium salts, as reaction with them may cause settling of hyaluronate.
- Do not use Bioport Crosslink if the packaging is opened or damaged.
- The device content is sterile if the packaging is not opened or damaged. Bioport Crosslink must be used immediately after the package opening. The content of the syringe is manufactured with the use of the aseptic filling procedure. Do not re-sterilize. The syringe is intended for single use only. Any Bioport Crosslink devices not used properly must be disposed. Do not reuse.

- Strictly comply with the aseptic injection procedure.
- Use Bioport Crosslink with caution in patients with severe forms of allergy.
- Use Bioport Crosslink with caution in case of venous or lymphatic stasis in the leg in which the injection is to be made.
- The intra-articular injection of Bioport Crosslink may be followed by transient and swelling of the relevant joint. The physician may prescribe the relevant pharmacological treatment.
- Joint effusion (if any) must be removed before the administration of Bioport Crosslink. Inject Bioport Crosslink into the joint through a sterile needle of gauge 20 (20G). Do not use the same syringe for removal of joint effusion and injection of Bioport Crosslink. Carefully remove the syringe plug and needle cap in compliance with the aseptic procedure.
- As it is the case for any other invasive procedure on the joint, it is recommended to avoid overloading the joint immediately after the intra-articular injection.
- It is also advisable to avoid the procedure when the patient is unable to undergo a medical follow-up during the next 48 hours.
- The safety and performance of repeated Bioport Crosslink treatment courses are not established.
- The safety and performance of the use of Bioport Crosslink on joints other than the knee, as well as for the treatment of pathologies other than the osteoarthritis, are not established.
- The safety and performance of the use of Bioport Crosslink in combination with other intra-articular injections are not established.
- It is prohibited to use Bioport Crosslink in pregnant or lactating women, as well as in children.
- Strictly comply with the procedures for maintaining the injection site sterility and use the proper injection method.
- The in vitro laboratory tests showed opalescence of sodium hyaluronate when mixing with other solutions containing quaternary ammonium compounds. Therefore, sodium hyaluronate should not be injected through a device previously used for injection of the said solutions.

Adverse reaction

Sodium hyaluronate is a natural substance present in human tissues. It is usually well-tolerated by the human. Some reports indicate transient post-intervention inflammatory response. Additionally, some reports indicate development of adverse reactions in some patients, such as pain in the injection site, knee swelling and/or joint effusion, local cutaneous reactions (rash, ecchymosis) and itching. A number of reports indicate temporary aggravation of inflammatory response in the treated knee in some patients after the injection in case of inflammatory arthritis, such as rheumatoid or gouty arthritis.



MBI

和康生物科技股份有限公司
Maxigen Biotech Inc.

TPD

5. Medical Device Specifications

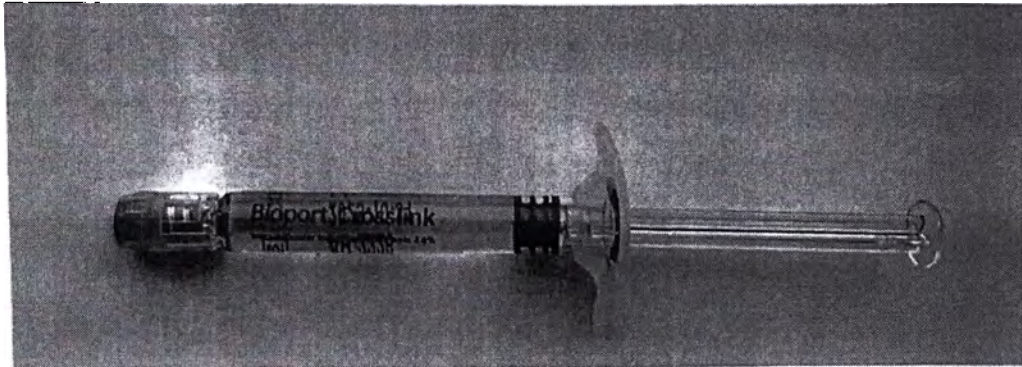
The device is a syringe consisting of the barrel, hub (Luer Lock type), plug, plunger and plunger handle and prefilled with sodium hyaluronate solution. The syringe is used for injecting the sodium hyaluronate solution into the joint tissues.

Composition:

Each ml contains:

Sodium Hyaluronate - 20 mg;

Phys. Sodium phosphate buffer - q.s.



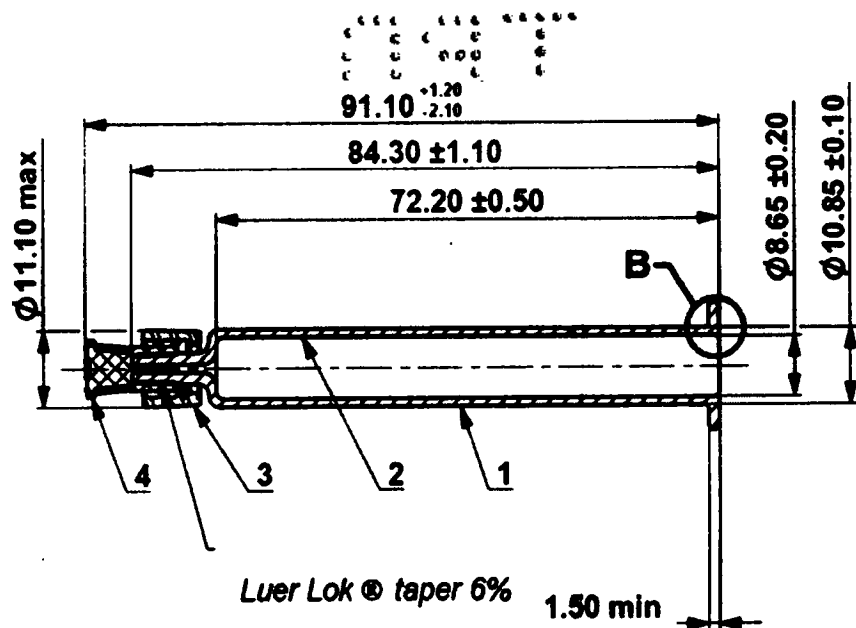
AB-N305	Bioport Crosslink Intra-Articular Injection Prothesis, including: - one disposable syringe without a needle containing a 2% solution of sodium hyaluronate, volume 3.0 ml – 1 pc.; - instructions for use – 1 pc.; - patient stickers – 2 pcs.
---------	--

Technical specifications and drawings:

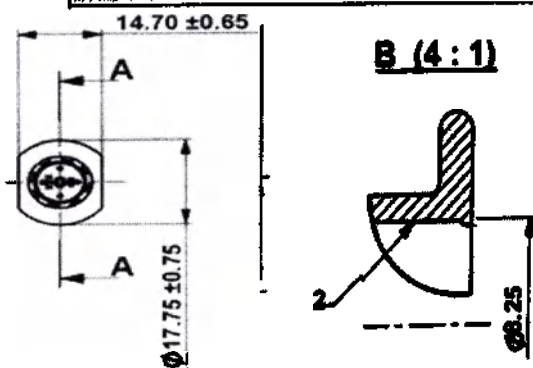
Syringe:

- Barrel
3.0 ml glass barrel, ungraduated

Drawing



Description	Translation
Luer Lok taper 6%	Luer Lok taper 6%
1	Barrel outer wall
2	Barrel inner wall
3	Luer Lok taper
4	Plug



*The provided drawings indicate the dimensions in mm.



Technical specifications:

Total length from the plug to the flange: 91.10 mm (+1.20 mm / -2.10 mm)
Length from the taper (Luer Lock type) to the flange: 84.30 mm (± 1.10 mm)
Length from the barrel base to the flange: 72.20 mm (± 0.50 mm)
Taper diameter: 11.10 mm maximum
Male Luer Lock taper type

Attachment dimensions:

Outer diameter: 8.0 mm ± 0.1 mm
Inner diameter: 3.925 mm (+0 / -0.005) mm
Barrel outer diameter: 10.85 mm (± 0.10 mm)
Barrel inner diameter: 8.65 mm (± 0.20 mm)
Flange "wing" diameter: 8.25 mm minimum
Thumb rest thickness: 1.50 mm minimum
Thumb rest diameter 1: 14.70 mm (± 0.65 mm)
Thumb rest diameter 2: 17.75 mm (± 0.75 mm)

Plug:

Plug diameter d1: 4.0 mm maximum
Plug diameter d2: 6.5 mm maximum
Plug diameter d3: 8.0 mm maximum
Plug flange diameter: 2.0 mm maximum
Plug length: 14.0 mm maximum
Maximum "dead" space: 0.07 mL

• **Plunger handle**

Technical specifications:

Total plunger handle length: 74.50 mm (± 0.80 mm)
Plunger handle diameter: 8.0 mm (± 0.2 mm)
Plunger length: 7.70 mm (± 0.40 mm)
Plunger diameter: 9.15 mm (± 0.15 mm)
Plunger thread turns: 3 turns
Plunger flange diameter: 12.70 mm (± 0.40 mm)
Plunger flange thickness: 1.5 mm (± 0.2 mm)
Seal thickness: 1.2 mm (± 0.2 mm)
Labeling: BD (Becton Dickinson)

Syringe activation force:

Bioport Crosslink Intra-Articular Injection Prothesis: ≤ 25 N.



Syringe filling:

Sodium hyaluronate content: 20 mg/mL.

Recoverable volume: ≥ 3.0 mL/syringe.

6. Transportation, Storage and Application Conditions

Transportation conditions

Transportation temperature: from 15°C to 25°C

Relative humidity: 65% maximum

Atmospheric pressure: 70 – 106 kPa

Storage conditions

Storage temperature: from 15°C to 25°C

Relative humidity: 65% maximum

Atmospheric pressure: 70 – 106 kPa

Store in a cool, dry place, protected from direct sunlight.

Use environment

The device is intended to be used indoors at the ambient temperature: from 15°C to 25°C

Relative humidity: 65% maximum.

Atmospheric pressure: 86 – 106 kPa

7. Listing and Description of the Medical Device Materials to Come into Direct or Indirect Contact with the Human (Patient's) Body

Name	Type of human body contact	Manufacturer	Number of registration certificate/ regulatory document/ CAS number
BD Hypak glass syringes, sterile and non-sterile, with and without a needle, volume from 0.5 mL to 20 mL	Short-term contact (<24 h) with intact skin	Becton Dickinson France S.A.S, France	Federal Health Care Reference Book entry 2011/11237 dated 26.12.2011
Sodium Hyaluronate	Permanent (> 30 days) contact with bone tissue and internal	Bloomage Freda Biopharm Co., Ltd., China	Federal Reference Book entry 001305 dated 11.01.2016

**MBI**和康生物科技股份有限公司
Maxigen Biotech Inc.

TPO

	environment		
Sodium chloride	Permanent (> 30 days) contact with bone tissue and internal environment	TAIWAN BIOTECH CO.,LTD	7647-14-5
Dibasic sodium phosphate (heptahydrate)	Permanent (> 30 days) contact with bone tissue and internal environment	Sigma-Aldrich, USA	7782-85-6
Sodium dihydrogen phosphate (dihydrate)	Permanent (> 30 days) contact with bone tissue and internal environment	Sigma-Aldrich, USA	10049-21-5
Water for injection	Permanent (> 30 days) contact with bone tissue and internal environment	TAIWAN BIOTECH CO.,LTD	7732-18-5

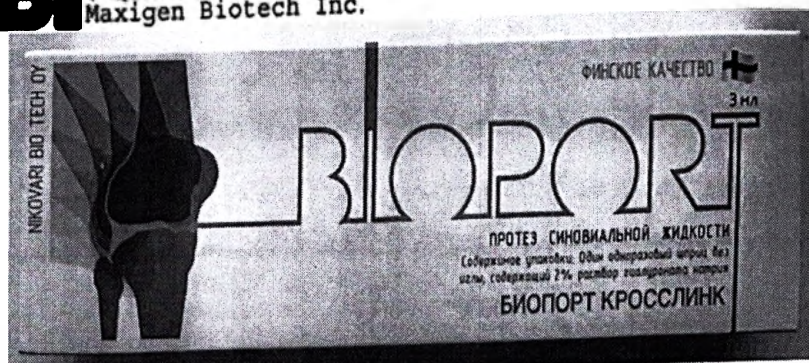
Bioport Crosslink Intra-Articular Injection Prothesis is a sterile medical device.

Handling of the device is allowed only with the use of personal protective equipment (gloves).

8. Medical Device Labeling and Packaging Information

8.1 Labeling

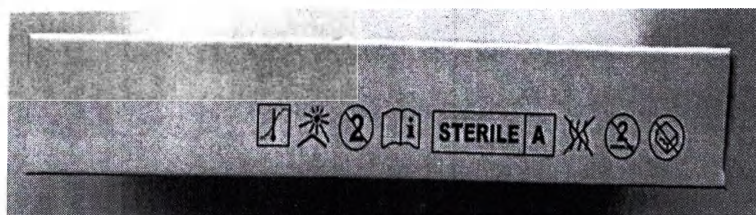
The labels are attached to the syringe, individual packaging (blister), patient's stickers, device cardboard box and transport container.



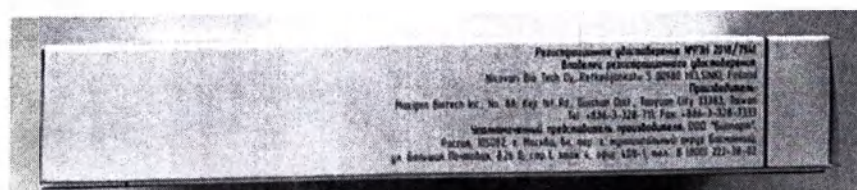
Example of the labeling of the Bioport Crosslink Intra-Articular Injection Prothesis cardboard box (side 1)



Example of the labeling of the Bioport Crosslink Intra-Articular Injection Prothesis cardboard box (side 2)



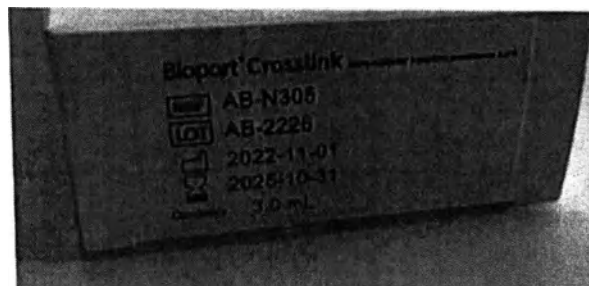
Example of the labeling of the Bioport Crosslink Intra-Articular Injection Prothesis cardboard box (lateral side 1)



Example of the labeling of the Bioport Crosslink Intra-Articular Injection Prothesis



MBI 和康生物科技股份有限公司
Maxigen Biotech Inc.
cardboard box (lateral side 2)



Example of the labeling of the Bioport Crosslink Intra-Articular Injection Prosthesis cardboard box (end face)

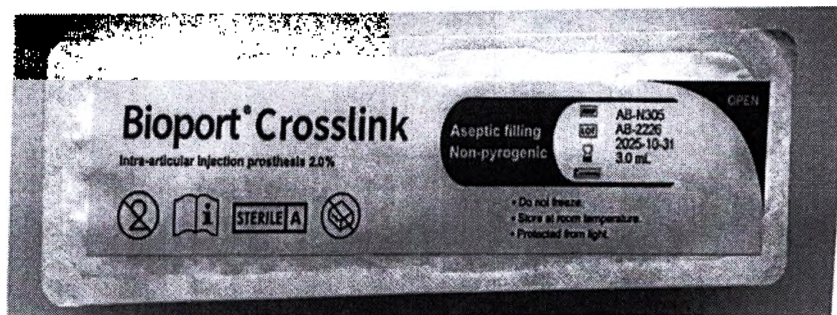
Translation of labels and description of symbols:

Text / Symbol	Translation
Nikovari Bio Tech Oy, Finland	Nikovari Bio Tech Oy, Finland
Bioport Crosslink	Bioport Crosslink
Intra-Articular Injection Prosthesis	Intra-Articular Injection Prosthesis
Ingredient: one single syringe without needle with 2% sodium hyaluronate solution	Composition: one single syringe without needle with 2% sodium hyaluronate solution.
3.0 ml	3.0 mL
	Catalogue number
	Batch code
	Manufacture date
	Expiry date
	Composition
	Temperature range from 15°C to 25°C
	Avoid exposure to sunlight
	Prohibition on reuse
	Consult instructions for use
	Sterilization using aseptic processing techniques

047

MBI 大康生物科技股份有限公司
Maxigen Biotech Inc.

	Non-pyrogenic medical device
	Do not re-sterilize
	Do not use in case of packaging damage
Nikovari Bio Tech Oy, Retkeilijäntie 5, 00980 HELSINKI, Finland	Nikovari Bio Tech Oy, Retkeilijäntie 5, 00980 Helsinki, Finland
Maxigen Biotech Inc., No. 88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33383, Taiwan	Maxigen Biotech Inc., No. 88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33383, Taiwan
Tel:	Tel:
Fax:	Fax:

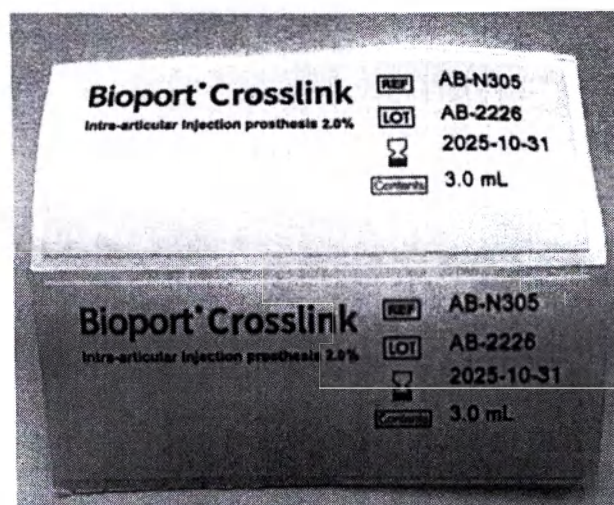


Example of the labeling of the Bioport Crosslink Intra-Articular Injection Prosthesis individual packaging

Translation of labels and description of symbols:

Text / Symbol	Translation
Bipoort Crosslink	Bipoort Crosslink
Intra-Articular Injection Prosthesis 2.0%	Intra-Articular Injection Prosthesis 2.0%
	Prohibition on reuse
	Consult instructions for use
	Sterilization using aseptic processing techniques

	Do not use in case of packaging damage
Aseptic filling Non-pyrogenic	Aseptic filling Non-pyrogenic
REF	Catalogue number
LOT	Batch code
	Expiry date
contents	Composition
Do not freeze	Do not freeze
Store at room temperature	Store at room temperature
Protected from light	Protected from light
Open	Open



Example of the Bioport Crosslink Intra-Articular Injection Prosthesis patient's stickers

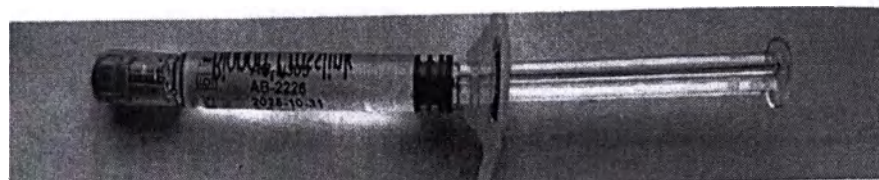
Translation of labels and description of symbols:

Text / Symbol	Translation
Bioport Crosslink	Bioport Crosslink
Intra-Articular Injection Prosthesis 2.0%	Intra-Articular Injection Prosthesis 2.0%
REF	Catalogue number
LOT	Batch code
	Expiry date
contents	Composition

MBI 康盛生物科技股份有限公司
Maxigen Biotech Inc.

3.0 ml

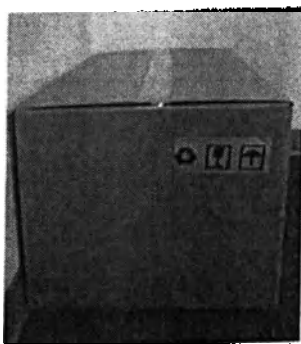
3.0 mL



Example of the labeling of the Bioport Crosslink Intra-Articular Injection Prothesis

Translation of labels and description of symbols:

Text / Symbol	Translation
Bioport Crosslink	Bioport Crosslink
Intra-Articular Injection Prothesis 2.0%	Intra-Articular Injection Prothesis 2.0%
	Catalogue number
	Batch code
	Expiry date
	Composition
3.0 ml	3.0 mL



Example of the labeling of the transport container

Symbols marked on the transport container:

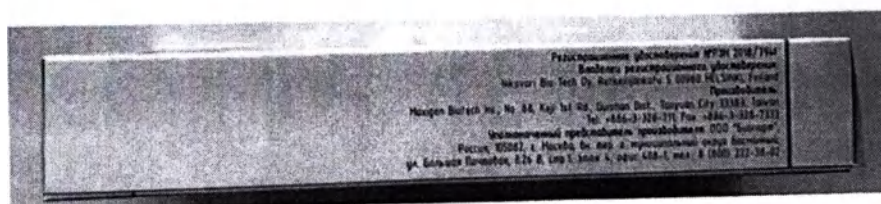
Symbol	Translation
	Recyclable packaging

MBI 中康生物科技股份有限公司
Maxigen Biotech Inc.

TPO

	Fragile, handle with care
	Protect from moisture

Labeling in Russian provided for the circulation of the medical device in the Russian Federation:

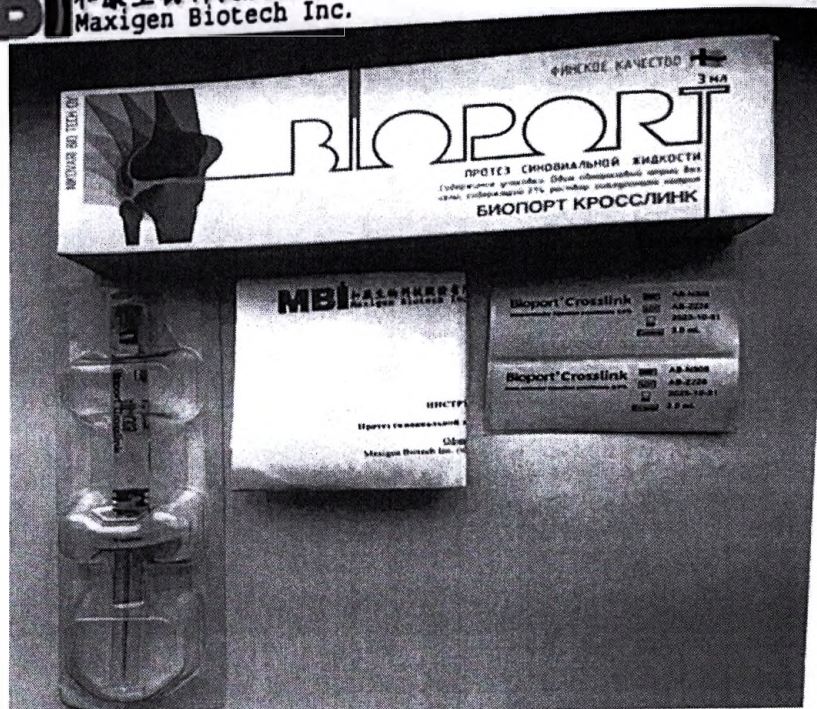


8.2 Packaging Information

The individual package contains one single-use syringe without a needle, containing sodium hyaluronate solution. A locking plate (TAIRIPRO Homo grade) is placed on the thumb rest to prevent accidental pushing of the plunger.

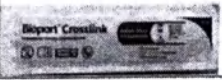
The syringe is placed into the Tyvek-sealed blister tray (PET-GAG, CAS number 25038-59-9). The blister tray, along with the instructions for use (Simili paper, 220 g/cm) and patient's stickers (2 pcs, paper 0.1 IT) to be affixed in the patient's medical record, is placed into the cardboard box (Carta solida 45T cardboard).

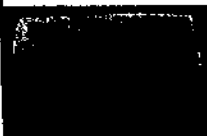
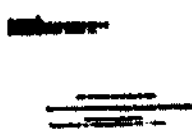
200 (Two hundred) cardboard boxes are placed into the transport container (Corrugated cardboard BF K5xK5).



General view of the Bioport Crosslink Intra-Articular Injection Prothesis packaging contents

Packaging contents specifications:

Packaging contents	Material	Photo	Dimensions
Thumb rest lock	TAIRIPRO Homo grade		3.8 cm (± 0.2 cm) x 2.0 cm (± 0.2 cm) Weight: 1.23 g (± 0.10 g)
Individual packaging	Tyvek-sealed blister tray (PET-GAG, CAS number 25038-59-9)	 	18.0 cm (± 0.5 cm) x 5.4 cm (± 0.5 cm) x 2.3 cm (± 0.5 cm) Weight: 7.60 g (± 0.50 g)
Cardboard box	Carta solida cardboard 45T		18.0 cm (± 0.5 cm) x 2.5 cm (± 0.5 cm) x 6.0 cm (± 0.5 cm) Weight: 14.51 g (± 0.4 g)

Patient's stickers	Paper 0.11T		Size: 6.4 cm ($\pm$ 0.5 cm) x 2.5 cm ($\pm$ 0.5 cm) Weight: 0.38 g ($\pm$ 0.1 g)
Instruction for use	Simili paper, 220 g/cm		Size per item: 30 cm x 21 cm x 2 cm maximum Weight per item: 250 g maximum

Transport container specifications

Transport container	Corrugated cardboard BF K5xK5		Dimensions (L x W x H): (61 cm x 40 cm x 33 cm) maximum Weight: 1 kg maximum
---------------------	-------------------------------	--	---

Tyvek 1059B coating specification:

PROPERTIES	Standard	UOM	VALUE
Density	ISO 536	g/m ²	71.6-80.4
Thickness	ASTM F2251	μ m	163
Average porosity	ISO 5636-3	mL/min	>152
Tensile load	ASTM D5035	lb/inch (N/cm ²)	36.6 (25.23)
			39.2 (27.03)
Breaking strength	ASTM D1424	Lb (N)	0.67 (2.98)
			0.72 (3.20)
Elongation	ASTM D5035	%	21
			28
Bursting strength	ISO 2758	kPa	1,055

9. Supply Package and Compatible Devices Information

9.1 Supply Package

Each cardboard box of the Bioport Crosslink Intra-Articular Injection Prosthesis medical device contains:

- 1) Individual medical device packaging - 1 pc
- 2) Instructions for use - 1 pc
- 3) Patient's stickers - 2 pcs

MBI 和康生物科技股份有限公司
Maxigen Biotech Inc.

The transport container contains 200 (Two hundred) cardboard boxes.

9.2 Compatible devices

Prior to the injection of Bioport Crosslink into the joint, it is required to attach any sterile needle of gauge 20 (20G) to the syringe.

9.3 Accessories Information

Bioport Crosslink Intra-Articular Injection Prothesis is supplied without any accessories. The injection needle must be acquired separately by the user.

10. Description of Accessories, Medical Devices or Non-medical Devices Intended for Use in Combination with the Medical Device (if any)

See cl. 9.2, 9.3.

11. Information on the Presence of Medicinal Products for Human Use or Materials of Animal and (or) Human Origin in the Medical Device

Medical products information

The Bioport Crosslink Intra-Articular Injection Prothesis contains sodium hyaluronate

Manufacturer: Bloomage Freda Biopharm Co., Ltd. (China)

Registration in the Russian Federation: Federal Reference Book entry number FS-001305 dated 11.01.2016

Техническое описание лекарственного средства		ГРП	СН	СР	СР								
Регистрация лекарственного средства													
Номер регистрационного удостоверения: ФС-001305													
Дата включения в Регистр: 11.01.2016													
Дата окончания действия Регистрационного удостоверения:													
Наименование лекарственного средства													
Наименование лекарственного средства (латинскими буквами): Наврум гиалуронат													
Наименование лекарственного средства (русскими буквами): Наврум гиалуронат													
Лекарственная форма: Синяя жидкость													
Срок годности: 24 мес.													
Условия хранения: В сухом, защищенном от света месте, при температуре 2-8 °С.													
Формы выпуска:													
• 100 г - флаконы - пакеты полимеризованные - наврум гиалуронат • 100 г - флаконы - пакеты полимеризованные (10) - наврум гиалуронат • 200 г - флаконы - пакеты полимеризованные - наврум гиалуронат • 200 г - флаконы - пакеты полимеризованные (10) - наврум гиалуронат • 50 г - флаконы - пакеты полимеризованные - наврум гиалуронат													
Ссылки на стандарты													
1. Производители (Все страны, включая страну, в которой зарегистрировано средство)													
<table border="0"> <tr> <td>Производитель:</td> <td>Блумейдж Фреда Биофарм Ко. Лтд.</td> <td>Адрес производителя:</td> <td>Уо. 678 Tianzhan St., High-tech Development Zone, Jinan City, Shandong Province, China</td> </tr> <tr> <td>Страна:</td> <td>Китай</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>						Производитель:	Блумейдж Фреда Биофарм Ко. Лтд.	Адрес производителя:	Уо. 678 Tianzhan St., High-tech Development Zone, Jinan City, Shandong Province, China	Страна:	Китай		
Производитель:	Блумейдж Фреда Биофарм Ко. Лтд.	Адрес производителя:	Уо. 678 Tianzhan St., High-tech Development Zone, Jinan City, Shandong Province, China										
Страна:	Китай												

Information on the presence of materials of animal and (or) human origin in the medical device



MBI 和康生物科技股份有限公司
Maxigen Biotech Inc.



Not applicable. Bioport Crosslink does not contain any materials of animal and (or) human origin.

12. Information on the Procedure for Assembly, Installation, Adjustment, Calibration and Other Activities Required for Putting the Medical Device into Operation

Not applicable.

13. Requirements on Premises in which the Medical Device is to be Installed, as well as Requirements on Training or Qualification of People Involved in Installation of the Medical Device (if any)

Not applicable.

14. Information to Verify the Installation of the Medical Device and its Readiness for Safe Work/Operation

a) Scope and frequency of maintenance, including cleaning and disinfection of the medical device:

Not applicable. Bioport Crosslink is a single-use device.

b) list of information, keys, passwords and software provided by the manufacturer of the medical device and needed for installation, setup, operation and maintenance of the medical device:

Not applicable.

c) list of consumables (components, chemical agents), and procedure for their application and replacement:

Not applicable.

d) need for calibration in order to ensure the proper, safe operation of the medical device during its service life:

Not applicable.

e) methods for mitigation of risks related to installation, calibration or maintenance of the medical device:

Not applicable.

f) information on installation, setup, adjustment, calibration and other activities required for putting the medical device into operation and its proper use (application):

Not applicable.

g) information on the list of the main specifications related to the use (application) of the medical device, transportation and storage conditions (e.g. ambient air temperature and humidity, illumination and other characteristics):

see Section 6.

h) list of national standards applied by the manufacturer of the medical device:

Standards	Title
EN ISO 14630:2012 (GOST R ISO 14630-2017)	Non-active surgical implants - General requirements (ISO 14630:2012)
ASTM F2347-15	Standard Guide for Characterization and Testing of Hyaluronan as Starting Materials Intended for Use in Biomedical and Tissue Engineered Medical Product Applications
European Pharmacopoeia, Article 1472	Sodium hyaluronate
EN ISO 10993-1:2020 (GOST ISO 10993-1-2021)	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and Testing Within a Risk Management Process (ISO 10993-1:2018)
EN ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (ISO 10993-3:2014)
EN ISO 10993-5:2009 (GOST ISO 10993-5-2011)	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for <i>in vitro</i> cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-6:2016 (GOST ISO 10993-6-2021)	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation (ISO 10993-6:2016)
ISO 10993-10:2021 (GOST ISO 10993-10-2011)	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization (ISO 10993-10:2021)
EN ISO 10993-11:2018 (GOST ISO 10993-11-2021)	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity (ISO 10993-11:2017)
EN ISO 10993-12:2012 (GOST ISO 10993-12-2015)	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:2021)
EN ISO 10993-16:2017	Biological evaluation of medical devices - Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables (ISO 10993-16:2017)
EN ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process (ISO 10993-18:2020)
EN 556-2: 2015	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices
EN ISO 11737-1:2018	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products. (ISO 11737-1:2018)
EN ISO 11607-1:2020 (GOST ISO 11607-1-2018)	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems. (ISO 11607-1:2019)
EN ISO 13408-1:2015	Aseptic processing of health care products - Part 1: General requirements (ISO 13408-1:2008/Amd 1:2013)

ISO 13408-7:2012	Aseptic processing of health care products - Part 7: Alternative processes for medical devices and combination products.
EN ISO 15223-1:2021 (GOST R ISO 15223-1-2020)	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2021)
EN ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer (ISO 20417:2021)
EN ISO 14971: 2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971: 2019)
SanPiN 2.1.3684-21	"Sanitary and epidemiological requirements for maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, potable water and potable water supply, air, soils, living quarters, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures"

15. Information on Medical Device Sterility, Method of Sterilization and Operational Procedure in Case of Affected Packaging Sterility

Bioport Crosslink Intra-Articular Injection Prothesis is a sterile single-use device. Sterilization method: sterilization involving the aseptic filling techniques. And the terminal sterilization method of Bioport Crosslink is Moist Heat sterilization.
Do not use if the package is damaged.

16. Information on the Procedure for Medical Device Treatment for its Reuse, Including Cleaning, Disinfection, Packaging and, if Required, the Method of Resterilization (if Reusable), as Well as Criteria for Unsuitability of the Medical Device for its Intended Use

Not applicable to this medical device, as Bioport Crosslink Intra-Articular Injection Prothesis is supplied sterile and is intended for single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not recycle. Recycling may affect sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.

17. Information Required for Identifying Medical Devices to Obtain a Safe Combination and Information on the Known Limitations of Combined Use of Medical Devices (for Medical Devices to be Used in Combination with Other Medical Devices and (or) Accessories)

Prior to the injection of Bioport Crosslink into the joint, it is required to attach any sterile needle of gauge 20 (20G) to the syringe.

The safety and performance of the use of Bioport Crosslink in combination with other intra-articular injections are not established.

18. Information on the Nature, Type, as well as (if Required) Intensity and Distribution of Radiation (Electromagnetic, Ionizing, Other) from the Medical Device and Methods of Protection of Consumers and Third Parties from Unintended Radiation during the Medical Device Operation (if the Medical Device Creates a Hazardous or Potentially Hazardous Radiation Level when Used as Intended)

Not applicable.



19. Information on Precautions to be Taken in Case of

a) non-serviceability of the medical device, its operation faults or functional deviations which may affect the safety of the medical device, including ones identified by external signs:

Do not use the device if package is damaged

b) impact on the function of the medical device due to external factors related to the use of the medical device in combination with other medical devices and (or) equipment or due to predictable factors such as external electromagnetic fields, electrostatic discharges, radiation (electromagnetic, ionizing, other), atmospheric pressure and its fluctuations, ambient air temperature and humidity:

For the operating conditions, see Section 6.

c) risk of electromagnetic interference caused by the medical device and affecting other medical devices, equipment and communication means during the diagnostics and assessment of its results or treatment in accordance with the intended use of the device (e.g. electromagnetic radiation produced by the medical device and affecting other equipment):

Not applicable.

20. Warnings and (or) Precautions to be Taken by the Consumer when Using a Medical Device Containing Medicinal Products for Human Use or Materials of Animal and (or) Human Origin or Carcinogenic, Mutagenic or Toxic Materials which, if Released or Leached, Cause Sensitization, Allergic Reaction or Reproductive Function Impairment

See Section 4.

21. Shelf-life

**The shelf life of Bioport Crosslink Intra-Articular Injection Prosthesis is 3 years.
The guaranteed storage life is equal to the shelf life.**

Service life: not applicable, as Bioport Crosslink is a single-use device.

22. Disposal

**Bioprot Crosslink Intra-Articular Injection Prosthesis must be used immediately after the package opening. The disposal must be performed by a safe and legally permitted method in compliance with the requirements of local regulations regarding medical waste management.
The disposal must be performed in compliance with the law in force in the Russian Federation. Waste class according to SanPIN 2.1.3684-21 «B».
Non-contaminated cardboard packaging must be disposed as domestic waste.**

23. Information on Circumstances Requiring the Consumer to Consult a Medical Officer

Not applicable. The device is intended to be used only by qualified medical specialists in the clinical environment.

24. Information on the First Issue and Latest Revision of the Operating Documentation

Version 3.

25. Procedure and Conditions for Disposal or Elimination of the Medical Device

Bioport Crosslink Intra-Articular Injection Prothesis must be used immediately after the package opening. The disposal must be performed by a safe and legally permitted method in compliance with the requirements of local regulations regarding medical waste management. The disposal must be performed in compliance with the law in force in the Russian Federation. Waste class according to SanPiN 2.1.3684-21 «5».

Non-contaminated cardboard packaging must be disposed as domestic waste.

26. Warranty

Maxigen Biotech Inc. guarantees that due attention was paid during the development and manufacturing of this device.

This warranty is provided in lieu of and excludes any other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied warranties statutory or otherwise, including any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.

The processing, storage, cleaning and sterilization of this device, as well as factors related to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, including those performed by specialists and doctors, as well as other matters beyond the control of Maxigen Biotech Inc., have a direct impact on the device itself and the results of its use.

The obligations of Maxigen Biotech Inc. under this warranty are confined to replacement of this device. Maxigen Biotech Inc. shall not be held liable for any accidental or indirect losses, damages or expenses directly or indirectly associated with the use of this device. Maxigen Biotech Inc. shall not take, as well as shall not empower any other parties to take on its behalf, any other or additional obligations or liability with respect to this device.

Maxigen Biotech Inc. shall not be held liable with respect to reused, recycle or sterilized devices and shall not provide any express or implied warranties with respect to such devices, including any warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.

All inquiries related to the warranty in the Russian Federation shall be submitted to the authorized representative appointed by Maxigen Biotech Inc.

27. Claim Filing Procedure

Should any issues arise with respect to the quality of the Bioport Crosslink Intra-Articular Injection Prothesis medical device manufactured by Maxigen Biotech Inc., they must be communicated to the Authorized Representative of the manufacturer in the Russian Federation: Bioport Limited Liability Company (Bioport LLC), Office 408-1, Floor 4, 26V bldg 1, Bolshaya Pochtovaya Str., Basmanny Municipal Dist. (intracity territory of the federal city), 105082, Moscow
Phone: 8 (800) 222-38-02
E-mail: bioport@inbox.ru

047



No Responsibility For The Contents of This Document

Case No.	000608	Date	NOV. 15 2023
本文件由康生生物科技股份有限公司之董事、於臺灣臺北地方法院 附屬民間公證人以表轉合事務所認證。公證人 沈怡君			
Attested at the Xinyi Associated Notary Public Office of Taiwan Taipei District Court, R.O.C., that the seal(s) of MAXIGEN BIOTECH INC. in this document is/are authentic.			
Notary Public			
 Shen Yi-Chun			

ADD: 4F.-3, No.415, Sec. 4, Xinyi Rd., Taipei, Taiwan
TEL: 886-2-2729-3139 FAX: 886-2-2729-0509

[круглая печать:
Министерство иностранных дел
Китайская Республика
Бюро по консульским вопросам]

**КИТАЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА (ТАЙВАНЬ)
ЛЕГАЛИЗАЦИЯ ДОКУМЕНТОВ**

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ДОКУМЕНТА

1. Страна: Китайская Республика (Тайвань)
Настоящий официальный документ
2. был подписан Шэнь, И-Чун
3. действующей в качестве нотариуса
4. скреплен печатью/штампом окружного суда Тайбэя
Удостоверено
5. в Тайбэй
6. 17 ноября 2023 г.
7. Министерством иностранных дел
8. Номер 112200016858-006
9. Печать/штамп: 10. Подпись: [подписано]
Ши, И-Чен
Секретарь, Бюро по консульским вопросам
От имени Министра иностранных дел

11. примечания:

Настоящее удостоверение подлинности документа удостоверяет только подлинность подписи, печати или штампа и полномочия лица, подписавшего прилагаемый документ. Оно не подтверждает содержание документа, для которого оно было выдано. Чтобы проверить выдачу этого удостоверения, пожалуйста, посетите следующий веб-сайт
<https://docauth.boca.gov.tw/BOCAWeb/index4/qry>

[QR-код]
[штрих-код]
Q024681

На обороте

/Штамп и печать на русском языке/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк)

Официальный производитель

Maxigen Biotech Inc. («Максиджин Байотек Инк.»), Тайвань

Штамп:

Удостоверено

/подписано/

По-Хонг Лай

Вице президент/ Представитель руководства

Maxigen Biotech Inc. («Максиджин Байотек Инк.»)

Штамп:

Maxigen Biotech Inc. («Максиджин Байотек Инк.»)

2022

1. Наименование медицинского изделия

Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк), в составе:

- один одноразовый шприц без иглы, содержащий 2% раствор гиалуроната натрия, объемом 3,0 мл – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- стикеры пациента – 2 шт.

2. Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе

Официальный производитель:

Полное наименование: Maxigen Biotech Inc. («Максиджин Байотек Инк.»)

Сокращенное наименование: MBI («ЭмБиАй»)

Адрес (место нахождения): No. 88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33383, Taiwan (Дом 88, ул. Кэцзи 1, район Гуйшань, г. Таюань 33383, Тайвань)

Тел.: +88633287222, Факс.: +88633287333

Адрес электронной почты: contact.us@mbi.com.tw

Место производства медицинского изделия:

Maxigen Biotech Inc., No.88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33383, Taiwan («Максиджин Байотек Инк.», Дом 88, ул. Кэцзи 1, район Гуйшань, г. Таюань 33383, Тайвань)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Биопорт»

Сокращенное наименование: ООО «Биопорт»

Адрес (место нахождения): 105082, г. Москва, муниципальный округ Басманный вн. тер. г., ул. Большая Почтовая, д.26 В, стр.1, этаж 4, офис 408-1

Тел.: 8 (800) 222-38-02

Адрес электронной почты: bioport@inbox.ru

Держатель (владелец) регистрационного удостоверения:

Наименование: Nikovari Bio Tech Oy («Никовари Био Тех Ой»)

Адрес: Retkeilijätkatu 5, 00980 Helsinki, Finland (Реткейлияткату 5, 00980 Хельсинки, Финляндия)

Тел.: +358449213972

Адрес электронной почты: info@bioport.fi

3. Описание и принцип действия медицинского изделия

3.1 Общее описание

«Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк)» (далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: Bioport Crosslink, изделие Bioport Crosslink, изделие) является стерильным апиrogenным изделием для восстановления вязкости синовиальной жидкости. Изделие изготавливается на основе вязкого водного раствора перекрестно-сшитого гиалуроната натрия высокой степени очистки.

Гиалуронат – натуральный полимер из семейства глюкозаминогликанов, является мукополисахаридом, состоящим из повторяющихся дисахаридных звеньев N-ацетилглюкозамина и глюкуроната, соединенных между собой гликозидными связями β 1-3 и β 1-4. Каждый предварительно наполненный шприц содержит 20 мг/мл (2,0%) гиалуроната натрия, растворенного в буферном физиологическом растворе. Вязкоупругий раствор имеет

значение pH 6,8-7,5, осмоляльность, составляющую 270 - 330 мОсмоль/кг, вязкость $126,83 \pm 16,19$ Па, степень ретикуляции $3,67 \pm 1,15\%$, молекулярную массу гиалуроновой кислоты 30 МДа, количество бактериальных эндотоксинов $< 0,05$ ЕЭ/мг.

3.2 Назначение. Показания к применению

Предназначен для лечения болей при остеоартрите колена для пациентов, не показавших адекватного ответа на консервативное нефармакологическое лечение, а также на легкие анальгетики, такие как ацетаминофен. Действие Bioport заключается в повышении вязкоупругости синовиальной жидкости, снижении воспалительной реакции, защите тканей сустава, а также снижении боли при остеоартрите при введении путем внутрисуставных инъекций.

3.3 Способ применения

Введение Bioport Crosslink осуществляется путем внутрисуставной инъекции стандартным методом одноразово. Максимальный возможный объем введения за одну процедуру 3,0 мл. Глубина введения в полость сустава определяется врачом индивидуально. Период биodeградации изделия составляет 6 месяцев. Продолжительность клинического эффекта составляет 6 месяцев.

Требуется соблюдение всех правил асептики. Перед введением Bioport Crosslink необходимо удалить суставной выпот (при наличии).

3.4 Информация о потенциальных потребителях и область применения медицинского изделия

Изделие предназначено для применения только квалифицированными врачами-травматологами, врачами-хирургами.

Область применения: травматология и хирургия.

4. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Противопоказания

- Не назначать пациентам с выявленной гиперчувствительностью к препаратам на основе гиалуроната.
- Внутрисуставные инъекции противопоказаны в случаях инфекции или кожных болезней в области инъекции.

На сегодняшний день не выявлено иных противопоказаний к использованию протеза синовиальной жидкости Bioport Crosslink при использовании изделия по назначению.

Предупреждение и меры предосторожности

- Изделие Bioport Crosslink предназначено только для внутрисуставного введения.
- Не использовать совместно с дезинфицирующими средствами, содержащими четвертичные аммониевые соли, поскольку реакция с ними может приводить к осаждению гиалуроната.
- Не использовать Bioport Crosslink, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Содержимое изделия стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Bioport Crosslink должен быть использован немедленно после вскрытия блистерной упаковки. Содержимое шприца изготовлено с использованием метода асептического наполнения. Не стерилизовать повторно. Шприц предназначен только для однократного использования. Любые неиспользованные изделия Bioport Crosslink подлежат утилизации. Не использовать повторно.
- Строго соблюдать метод асептического введения.
- С осторожностью использовать Bioport Crosslink на пациентах с тяжелыми формами аллергии.
- С осторожностью использовать Bioport Crosslink при признаках веностаза или застоя лимфы в ноге, в которую выполняется инъекция.
- После введения внутрисуставной инъекции Bioport Crosslink может проявиться проходящая боль и опухание соответствующего сустава. Лечащий врач может назначить надлежащее медикаментозное лечение.
- Перед введением Bioport Crosslink необходимо удалить суставной выпот (при наличии). Вводить Bioport Crosslink в сустав при помощи стерильной иглы 20 калибра (20G). Не использовать один и тот же шприц для удаления суставного выпота и введения Bioport Crosslink. Аккуратно снимать заглушку шприца и колпачок иглы асептическим способом.
- Как и в случае с любой другой инвазивной процедурой, проводимой на суставе, рекомендуется не перегружать сустав сразу же после внутрисуставной инъекции.
- Также рекомендуется не выполнять процедуру, если пациент не может находиться под медицинским наблюдением в течение последующих 48 часов.
- Безопасность и эффективность повторных курсов лечения при помощи Bioport Crosslink не установлена.
- Безопасность и эффективность использования Bioport Crosslink на других суставах, кроме коленного, а также для лечения других заболеваний, кроме остеоартрита, не установлена.
- Безопасность и эффективность применения Bioport Crosslink совместно с другими внутрисуставными инъекциями не установлена.
- Запрещается применение Bioport Crosslink при беременности, кормящим матерям, детям.

- Обязательно соблюдать процедуры поддержания стерильности в месте инъекции и использовать надлежащий метод инъекционного введения.
- Лабораторные исследования «in vitro» показали опалесценцию гиалуроната натрия при смешивании с другими растворами, содержащими четвертичные аммониевые соединения. Поэтому не следует вводить гиалуронат натрия через изделие, которое прежде использовалось для введения указанных растворов.

Нежелательная реакция

Гиалуронат натрия является натуральным компонентом, содержащимся в тканях человеческого организма. Обычно он переносится человеком очень хорошо. Имеются сообщения о временных послеоперационных воспалительных реакциях. Также имеются сообщения о развитии у некоторых пациентов нежелательных реакций, таких как боль в месте инъекции, опухание коленного сустава и/или суставной выпот, местные кожные реакции (сыпь, экхимоз) и зуд. Имеются сообщения о временном усилении воспалительной реакции в соответствующем коленном суставе у некоторых пациентов после введения инъекции при воспалительном артрите, таком как ревматоидный или подагрический артрит.

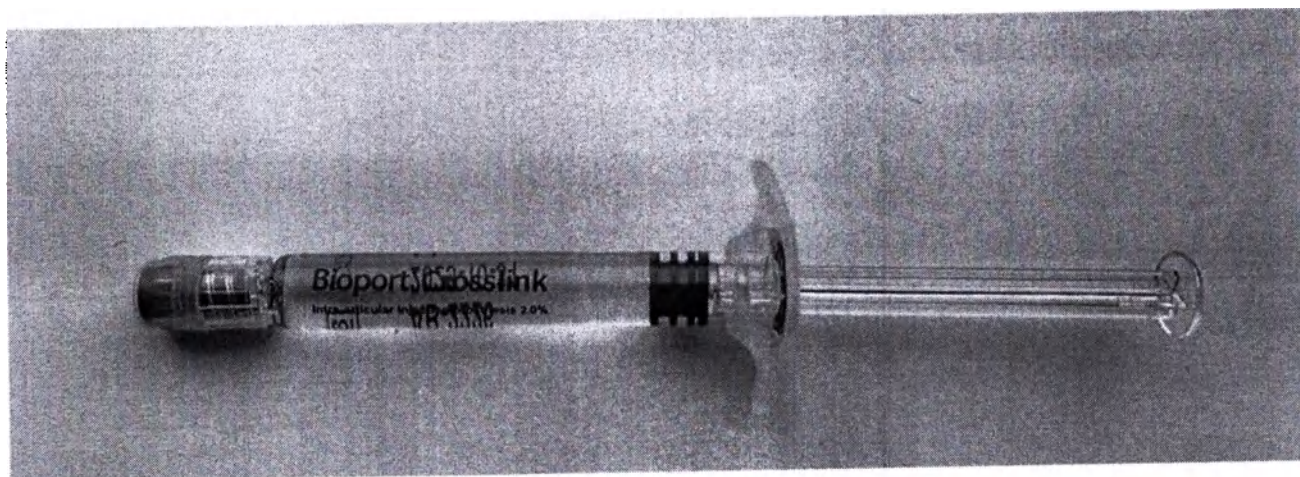
5. Технические характеристики медицинского изделия

Изделие представляет собой шприц, преднаполненный раствором гиалуроната натрия, состоящий из цилиндра, наконечника (тип Люер Лок), заглушки, штока и поршня. При помощи шприца раствор гиалуроната натрия вводится в ткани сустава.

Состав на 1 мл:

Гиалуронат натрия - 20 мг;

Натрий-фосфатный буферный физиологический раствор - до 1 мл.



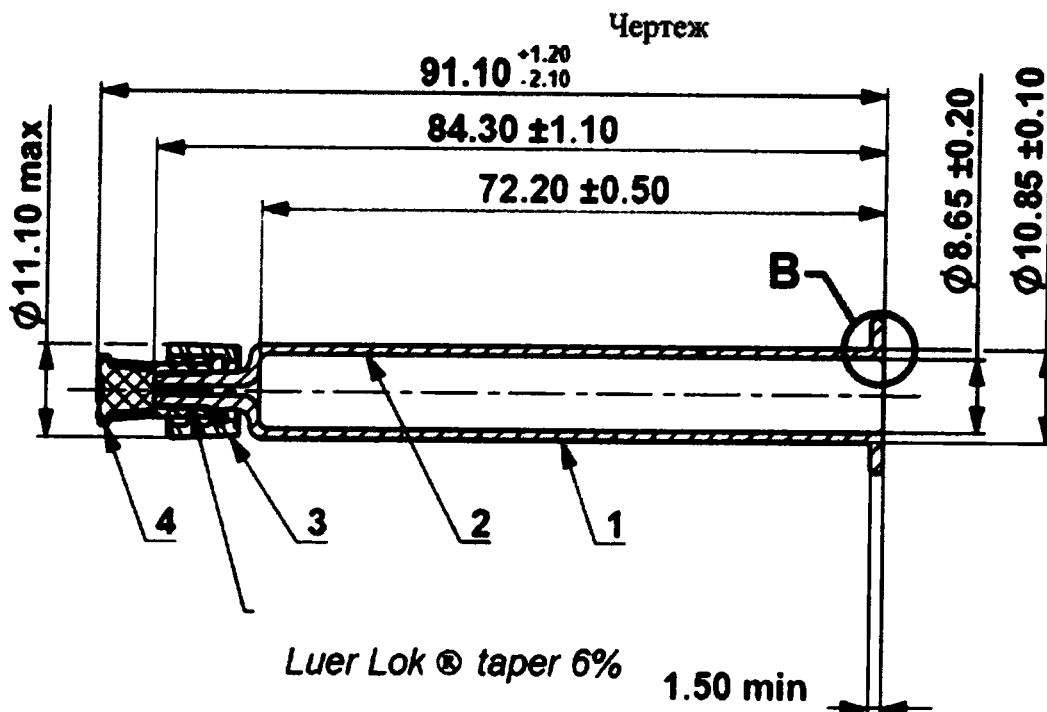
AB-N305	Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк), в составе: - один одноразовый шприц без иглы, содержащий 2,0% раствор гиалуроната натрия объемом 3,0 мл.
---------	---

Технические характеристики и чертежи:

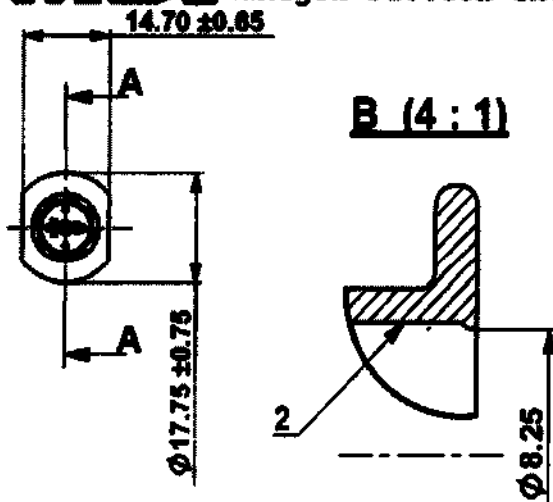
Шприц:

- Цилиндр

Стекло́нный цилиндр вместимостью 3,0 мл, без градуировки



Описание	Перевод
Luer Lok taper 6%	Наконечник (тип Люэр Лок 6%)
1	Внешняя стенка цилиндра
2	Внутренняя стенка цилиндра
3	Наконечник (тип Люэр Лок)
4	Заглушка



*На представленных чертежах единицы измерения размеров указаны в мм.



Технические характеристики:

Общая длина от заглушки до фланца – 91,10 мм (+1,20 мм / - 2,10 мм)
Длина от наконечника (тип Люэр Лок) до фланца – 84,30 мм (± 1,10 мм)
Длина от основания цилиндра до фланца – 72,20 мм (± 0,50 мм)
Диаметр наконечника – макс. 11,10 мм
Наконечник тип «Люэр Лок папа (Male Luer Lock)»

Присоединительный размер:

Внешний диаметр – 8,0 мм ± 0,1 мм
Внутренний диаметр – 3,925 мм (+ 0 / - 0,005) мм
Внешний диаметр цилиндра – 10,85 мм (± 0,10 мм)
Внутренний диаметр цилиндра – 8,65 мм (± 0,20 мм)
Диаметр «крыла» фланца – мин. 8,25 мм
Толщина упора для пальца – мин. 1,50 мм
Диаметр упора для пальца 1 – 14,70 мм (± 0,65 мм)
Диаметр упора для пальца 2 – 17,75 мм (± 0,75 мм)

Заглушка:

Диаметр заглушки d1 – макс. 4,0 мм
Диаметр заглушки d2 – макс. 6,5 мм
Диаметр заглушки d3 – макс. 8,0 мм
Длина выступа заглушки – макс. 2,0 мм
Длина заглушки – макс. 14,0 мм
Максимальное «мертвое» пространство – 0,07 мл

• **Шток**

Технические характеристики:

Общая длина штока – 74,50 мм (± 0,80 мм)
Диаметр штока – 8,0 мм (± 0,2 мм)

Длина поршня – 7,70 мм ($\pm 0,40$ мм)
Диаметр поршня – 9,15 мм ($\pm 0,15$ мм)
Витков на поршне – 3 витка
Диаметр упора штока – 12,70 мм ($\pm 0,40$ мм)
Толщина упора штока – 1,5 мм ($\pm 0,2$ мм)
Толщина уплотнителя – 1,2 мм ($\pm 0,2$ мм)
Наличие маркировки – BD (Becton Dickinson)

Усилие для срабатывания шприца:

«Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк)» – ≤ 25 Н.

Наполнение шприца:

Содержание гиалуроната натрия: 20 мг/мл.

Извлекаемый объем: $\geq 3,0$ мл/шприц.

6. Условия транспортировки, хранения и применения

Условия транспортировки

Температура транспортировки: от 15°C до 25°C

Относительная влажность: не более 65 %

Атмосферное давление: 70 – 106 кПа

Условия хранения

Температура хранения: от 15°C до 25°C

Относительная влажность: не более 65 %

Атмосферное давление: 70 – 106 кПа

Хранить в прохладном, сухом, защищенном от света месте.

Условия применения

Изделие предназначено для использования в помещении при температуре окружающей среды: от 15 °C до 25°C

Относительная влажность: не более 65 %.

Атмосферное давление: 86-106 кПа

7. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Наименование	Вид контакта	Производитель	Номер регистрационного удостоверения/нор мативного документа/CAS- номер
Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и	Кратковремен ный контакт	«Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.»,	ФСЗ 2011/11237 от

бет иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл	(<24 ч) с неповрежденной кожей	Франция	26.12.2011
Натрия гиалуронат	Постоянный (> 30 суток) контакт с костной тканью и внутренней средой организма	«Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд», Китай	ФС-001305 от 11.01.2016
Вода для инъекций	Постоянный (> 30 суток) контакт с костной тканью и внутренней средой организма	TAIWAN BIOTECH CO.,LTD	7732-18-5

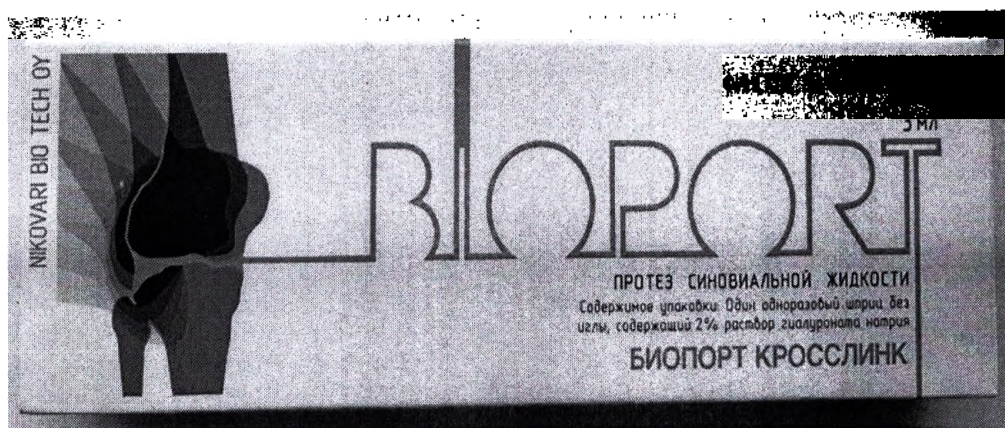
«Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк)» представляет собой стерильное медицинское изделие.

Работа с изделием допускается только с применением средств индивидуальной защиты (перчаток).

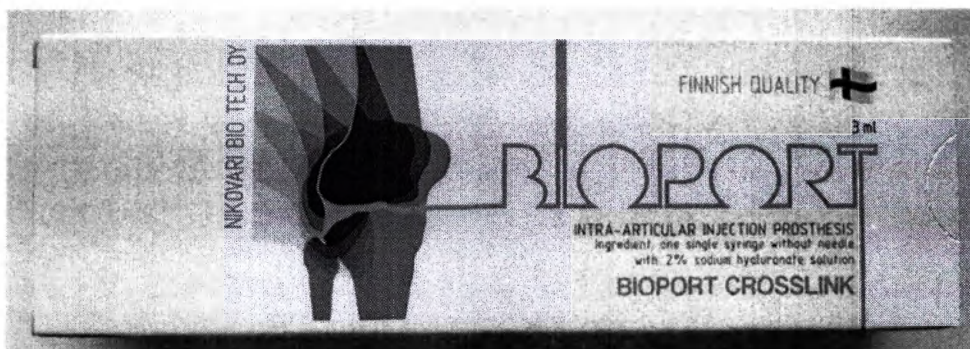
8. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

8.1 Маркировка

Маркировка наносится на шприц, индивидуальную упаковку (блистер), стикеры пациента, картонную коробку и транспортную тару изделия.



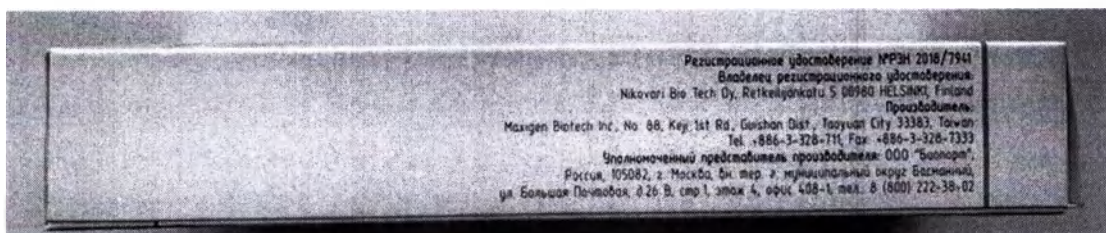
Образец маркировки картонной коробки «Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink»



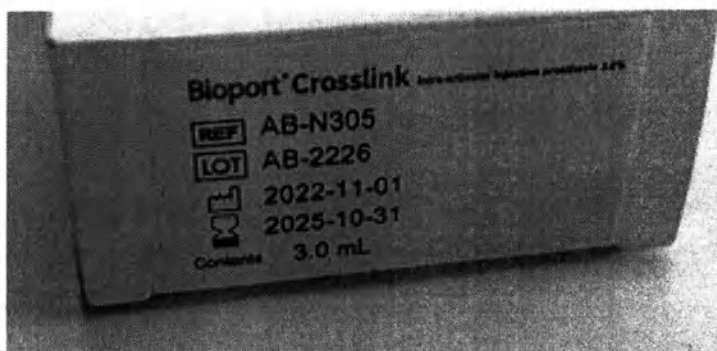
Образец маркировки картонной коробки «Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк)» (сторона 2)



Образец маркировки картонной коробки «Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк)» (боковая сторона 1)



Образец маркировки картонной коробки «Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк)» (боковая сторона 2)

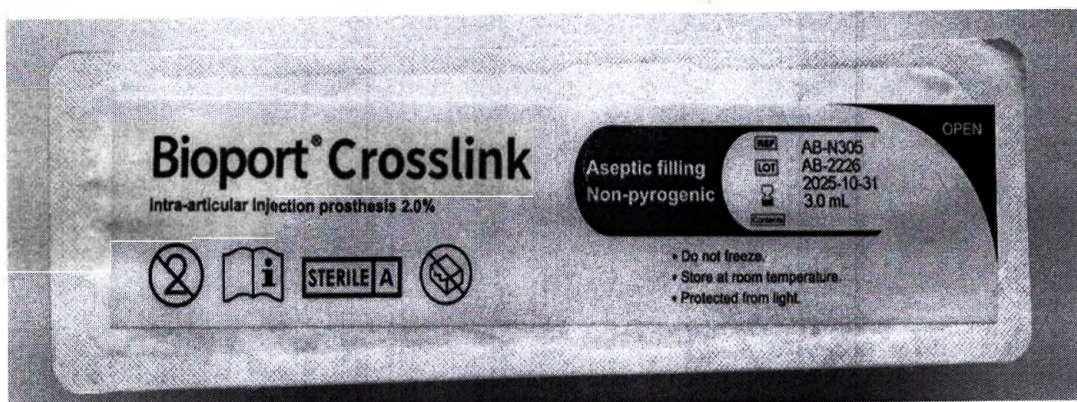


Образец маркировки картонной коробки «Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink

Перевод маркировки и расшифровка символов:

Текст / Символ	Перевод
Nikovari Bio Tech Oy, Finland	«Никовари Био Тех Ой», Финляндия
Bioport Crosslink	Биопорт Кросслинк
Intra-Articular Injection Prothesis	Протез синовиальной жидкости
Ingredient: one single syringe without needle with 2% sodium hyaluronate solution	Состав: один одноразовый шприц без иглы, содержащий 2% раствор гиалуроната натрия.
3,0 ml	3,0 мл
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Состав
	Температурный диапазон от 15 °C до 25°C
	Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Медицинское изделие апиrogenно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
Nikovari Bio Tech Oy , Retkeilijäncatu 5, 00980 HELSINKI, Finland	«Никовари Био Тех Ой», Реткейлиянкату 5, 00980 Хельсинки, Финляндия

Maxigen Biotech Inc., No. 88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33383, Taiwan	«Максиджин Байотек Инк.», Дом 88, ул. Кэцзи 1, район Гуйшань, г. Таоюань 33383, Тайвань
Tel:	Телефон:
Fax:	Факс:

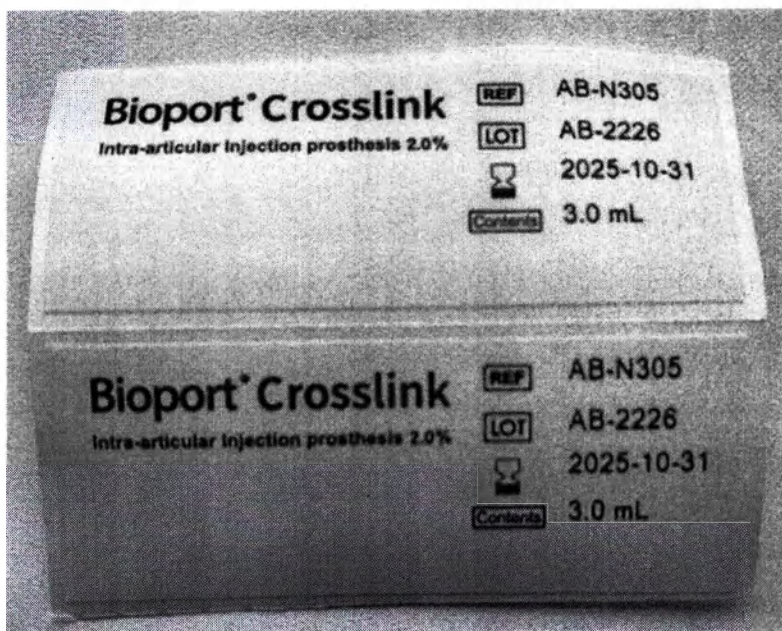


Образец маркировки индивидуальной упаковки «Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк)»

Перевод маркировки и расшифровка символов:

Текст / Символ	Перевод
Bioport Crosslink	Биопорт Кросслинк
Intra-Articular Injection Prosthesis 2,0%	Протез синовиальной жидкости 2,0%
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Не использовать при повреждении упаковки
Aseptic filling Non-pyrogenic	Асептическое наполнение Не пирогенно
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до...
	Состав

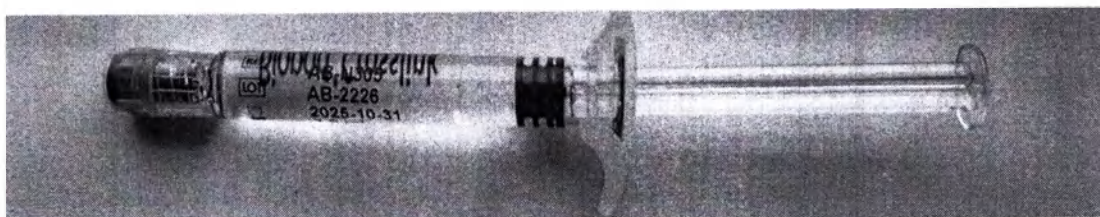
Do not freeze	Не замораживать
Store at room temperature	Хранить при комнатной температуре
Protected from light	Беречь от света
Open	Открыть



Образец стикеров пациента «Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк)»

Перевод маркировки и расшифровка символов:

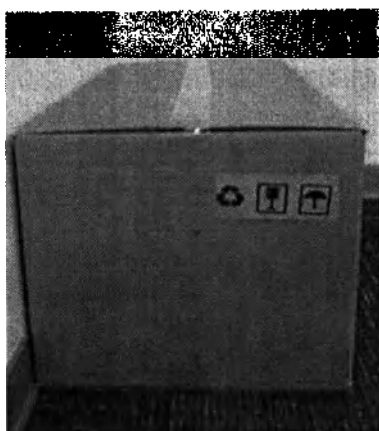
Текст / Символ	Перевод
Bioport Crosslink	Биопорт Кросслинк
Intra-Articular Injection Prothesis 2,0%	Протез синовиальной жидкости 2,0%
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Использовать до...
contents	Состав
3,0 ml	3,0 мл



Образец маркировки «Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк)»

Перевод маркировки и расшифровка символов:

Текст / Символ	Перевод
Bioport Crosslink	Биопорт Кросслинк
Intra-Articular Injection Prothesis 2,0%	Протез синовиальной жидкости 2,0%
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до...
	Состав
3,0 ml	3,0 мл

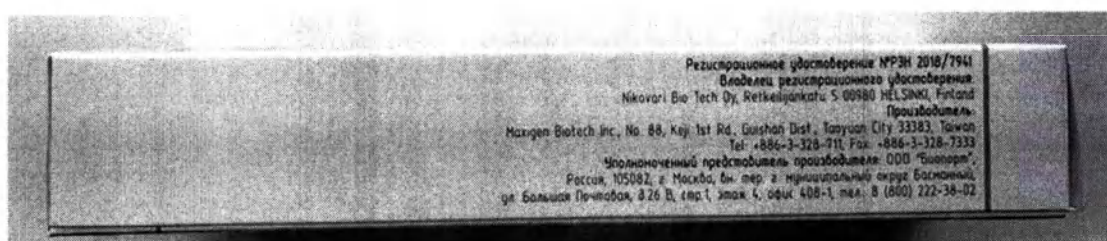


Образец маркировки транспортной тары

Символы, наносимые на транспортную тару:

Символ	Перевод
	Перерабатываемая упаковка
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

Для обращения медицинского изделия на территории РФ предусмотрено нанесение маркировки на русском языке:

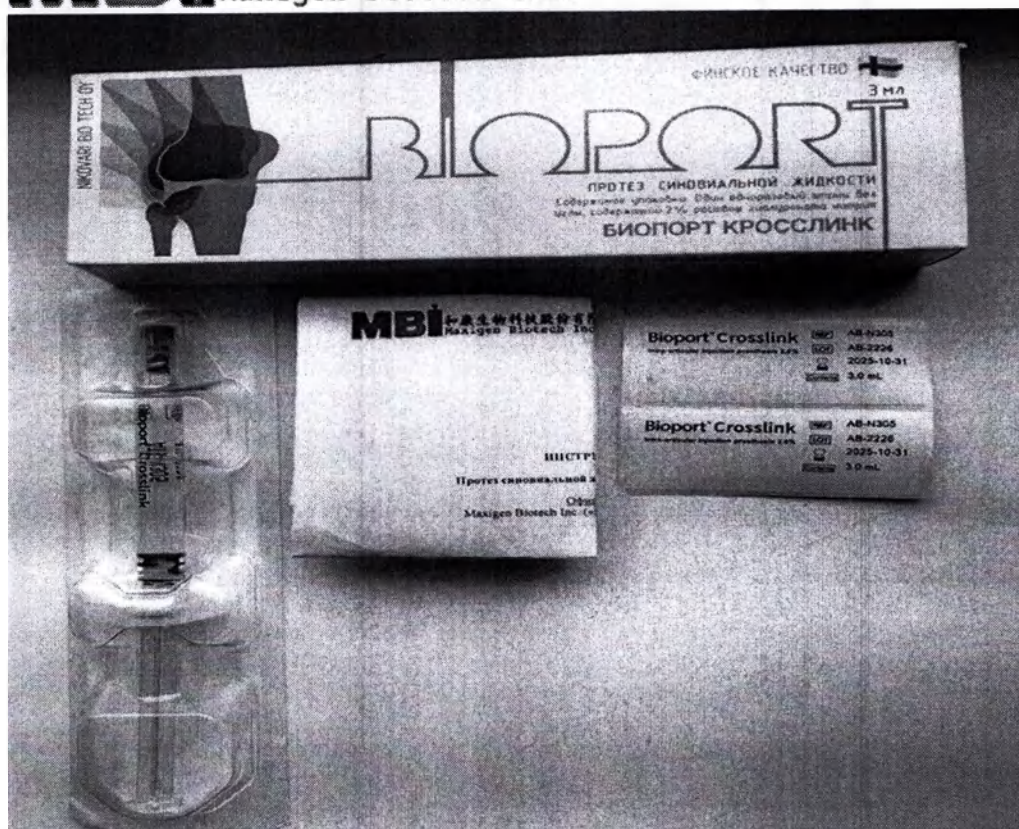


8.2 Сведения об упаковке

В индивидуальной упаковке содержится один одноразовый шприц без иглы, содержащий раствор гиалуроната натрия. На упоре для пальца размещена заглушка (TAIRIPRO Homo grade), которая защищает от случайного нажатия штока.

Шприц помещен в блистерный лоток (PET-GAG CAS-номер 25038-59-9), запечатанный материалом Тайвек. Блистерный лоток вместе с инструкцией по применению (Бумага Simili плотностью 220 г/см) и стикерами пациента (2 шт., Бумага толщиной 0.11Т), предназначенными для карты пациента, размещается в картонной коробке (Картон Carta solida толщиной 45Т).

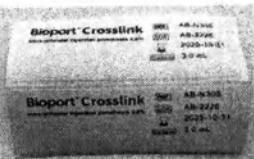
200 (Двести) картонных коробок помещаются в транспортную тару (Гофрированный картон BF K5xK5).



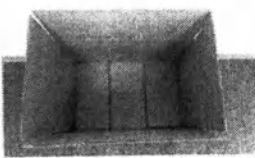
Общий вид содержимого упаковки «Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк)»

Характеристики содержимого упаковки:

Содержимое упаковки	Материал	Фото	Габариты
Заглушка упора для пальца	TAIRIPRO Homo grade		3,8 см ($\pm 0,2$ см) x 2,0 см ($\pm 0,2$ см) Масса: 1,23 г ($\pm 0,10$ г)
Индивидуальная упаковка	Блистерный лоток (PET-GAG CAS-номер 25038-59-9), запечатанный материалом Тайвек		18,0 см ($\pm 0,5$ см) x 5,4 см ($\pm 0,5$ см) x 2,3 см ($\pm 0,5$ см) Масса: 7,60 г ($\pm 0,50$ г)
Картонная коробка	Картон Carta solida толщиной 45T		18,0 см ($\pm 0,5$ см) x 2,5 см ($\pm 0,5$ см) x 6,0 см ($\pm 0,5$ см) Масса: 14,51 г ($\pm 0,4$ г)

Стикеры пациента	Бумага толщиной 0.11Т		Размер: 6,4 см (± 0,5 см) x 2,5см (± 0,5 см) Масса: 0,38 г (± 0,1 г)
Инструкция по применению	Бумага Simili плотностью 220 г/см		Размер каждой: не более 30 см x 21 см x 2 см Масса каждой: не более 250 г

Характеристика транспортной тары

Транспортная тара	Гофрированный картон BF K5xK5		Размеры (Д x Ш x В): не более (61 см x 40 см x 33см) Масса: не более 1 кг.
-------------------	-------------------------------	--	--

Спецификация покрытия Tyvek (Тайвек) 1059В:

СВОЙСТВА	Стандарт	ЕД. ИЗМ.	ЗНАЧЕНИЕ
Плотность	ISO 536	г/м ²	71,6-80,4
Толщина	ASTM F2251	мкм	163
Средняя пористость	ISO 5636-3	мл/мин	>152
Усилие на растяжение	MD CD	ASTM D5035	фунт/дюйм (Н/см ²)
			36,6 (25,23)
Усилие на разрыв	MD CD	ASTM D1424	Фунт (Н)
			39,2 (27,03)
Удлинение	MD CD	ASTM D5035	%
			0,67 (2,98)
Прочность на продавливание	ISO 2758	кПа	1 055
			0,72 (3,20)

9. Комплектность поставки и сведения о совместимых изделиях

9.1 Комплектность поставки

В каждой картонной коробке медицинского изделия «Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк)» содержатся:

- 1) Индивидуальная упаковка с медицинским изделием – 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Стикеры пациента – 2 шт.

Транспортная тара содержит 200 (Двести) картонных коробок.

9.2 Совместимые изделия

Для введения Bioport Crosslink в сустав необходимо подсоединить к шприцу любую стерильную иглу 20 калибра (20G).

9.3 Сведения о принадлежностях

«Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк)» поставляется без принадлежностей.

Игла для введения приобретается пользователем отдельно.

10. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

См. п. 9.2, 9.3.

11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения

Данные о наличии лекарственных средств

Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк) содержит в составе -
- натрия гиалуронат

Производитель: «Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд» (Китай) / Bloomage Freda Biopharm Co., Ltd.

Наличие регистрации в РФ: Номер реестровой записи ФС-001305, дата включения в реестр 11.01.2016

Государственный реестр лекарственных средств		ГРК	Серия	Страна	Ветеринар и ГИС
Регистрационный запис					
1	Номер регистрационной записи: ФС-001385				
2	Дата включения в Реестр: 11.01.2016				
3	Дата исключения из Реестра:				
4	Наименование фармацевтической субстанции: Натрия гиалуронат				
5	Международное непатентованное или группировочное (химическое) наименование: Натрий гиалуронат				
6	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
6	Формы выпуска:		3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре от +2 до +8 °C	
	субстанции			• 100 г - флаконы - пакеты полипропиленовые - коробки картонные • 100 г - флаконы полипропиленовые (10) - коробки картонные • 200 г - флаконы - пакеты полипропиленовые - коробки картонные • 200 г - флаконы полипропиленовые (10) - коробки картонные • 50 г - флаконы - пакеты полипропиленовые - коробки картонные	
7	Сведения о стадиях производства:		Стадия производства	Производитель	Адрес производителя
7	а/в		1	Производитель (Все стадии, включая выпускующий контроль качества)	Бэйцзайжэ Фрэди БиоФарм Ко Лтд
8	Нормативная документация:			No. 678 Tianchen St., High-tech Development Zone, Jinan City, Shandong Province, China	Страна: Китай

Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Неприменимо. Bioport Crosslink не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

12. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Неприменимо.

13. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Неприменимо.

14. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

Неприменимо. Bioport Crosslink - изделие однократного применения.

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия:

Неприменимо.

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены:

Неприменимо.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы:

Не применимо.

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Неприменимо.

е) информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения):

Неприменимо.

ж) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики):

см. Раздел 6.

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

Стандарты	Название
EN ISO 14630:2012 (ГОСТ Р ИСО 14630-2017)	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования (ISO 14630:2012)
ASTM F2347-15	Стандартное руководство по характеризации и испытаниям гиалуроновой кислоты как исходного материала для использования в биомедицинских и подвергнутых тканевой инженерии медицинских изделиях
Европейская Фармакопея, Статья 1472	Гиалуронат натрия
EN ISO 10993-1:2020 (ГОСТ ISO 10993-1-2021)	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2018)
EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
EN ISO 10993-5:2009 (ГОСТ ISO 10993-5-2011)	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Испытания на цитотоксичность: методы «in vitro» (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-6:2016 (ГОСТ ISO 10993-6-2021)	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 6: Испытания на местное действие после имплантации (ISO 10993-6:2016)

ISO 10993-10:2021 (ГОСТ ISO 10993-10-2011)	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию (ISO 10993-10:2021)
EN ISO 10993-11:2018 (ГОСТ ISO 10993-11-2021)	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2017)
EN ISO 10993-12:2012 (ГОСТ ISO 10993-12-2015)	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 12: Подготовка образцов и справочные материалы (ISO 10993-12:2021)
EN ISO 10993-16:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 16: Дизайн токсикокинетического исследования для продуктов деградации и продуктов вымывания (ISO 10993-16:2017)
EN ISO 10993-18:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2020)
EN 556-2: 2015	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с маркировкой «стерильно» - Часть 2: Требования к медицинским изделиям, прошедшим асептическую обработку
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические процедуры - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах. (ISO 11737- 1:2018)
EN ISO 11607-1:2020 (ГОСТ ISO 11607-1-2018)	Упаковка медицинских изделий, подвергнутых финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки. (ISO 11607- 1:2019)
EN ISO 13408-1:2015	Асептическая обработка изделий медицинского назначения - Часть 1: Общие требования (ISO 13408-1:2008/Amd 1:2013)
ISO 13408-7:2012	Асептическая обработка изделий медицинского назначения - Часть 7: Альтернативные способы обработки медицинских изделий и комбинированных продуктов.
EN ISO 15223-1:2021 (ГОСТ Р ISO 15223-1-2020)	Медицинские изделия - Символы, используемые для этикеток и маркировки медицинских изделий, а также необходимая для указания информация - Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2021)
EN ISO 20417:2021	Медицинские устройства - Информация, предоставляемая производителем (ISO 20417:2021)
EN ISO 14971: 2019	Медицинские изделия - применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971: 2019)
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»

15. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его

стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

«Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк)» - стерильное изделие однократного применения.

Метод стерилизации: стерилизация с применением методов асептического наполнения.

Завершающим методом стерилизации Биопорт Кросслинк является стерилизация влажным теплом.

Не использовать, если упаковка повреждена.

16. Информация о порядке обработки медицинского изделия медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Неприменимо к данному медицинскому изделию, поскольку «Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк)» поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность изделия.

17. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

Для введения Bioport Crosslink в сустав, необходимо подсоединить к шприцу любую стерильную иглу 20 калибра (20G).

Безопасность и эффективность применения Bioport Crosslink совместно с другими внутрисуставными инъекциями не установлена.

18. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)

Неприменимо.

19. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:

Не использовать изделие, если упаковка повреждена

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха:

Условия применения См. Раздел 6.

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование):

Неприменимо.

20. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

См. Раздел 4.

21. Срок годности

Срок годности для «Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк)» составляет 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Срок эксплуатации: не применимо, поскольку Bioport Crosslink является одноразовым изделием.

22. Утилизация

«Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк)» должен быть использован немедленно после вскрытия упаковки. Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 «Б».

Незагрязненная картонная упаковка утилизируется как бытовой отход.

23. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Неприменимо. Изделие предназначено для применения только квалифицированными врачами в больничных условиях.

24. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Версия 3.

25. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

«Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк)» должен быть использован немедленно после вскрытия упаковки. Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 «Б».

Незагрязненная картонная упаковка утилизируется как бытовой отход.

26. Гарантия

Компания «Максиджин Байотек Инк.» (Maxigen Biotech Inc.) гарантирует, что при разработке и изготовлении данного изделия было проявлено должное внимание.

Настоящая гарантия предоставлена с заменой и отменой любых иных гарантий, которые прямо не указаны в настоящем документе, будь то явных или косвенных гарантий в соответствии с законом или же иных гарантий, в том числе любых подразумеваемых гарантий товарного вида или пригодности для определенной цели.

Обработка, хранение, очистка и стерилизация этого изделия, а также факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами, которые, в том числе, проводятся специалистами и докторами, так же, как и другие вопросы, не контролируемые компанией «Максиджин Байотек Инк.», оказывают непосредственное влияние на само изделие и результаты его использования.

Обязательства компании «Максиджин Байотек Инк.» по данной гарантии заключаются в замене данного изделия. Компания «Максиджин Байотек Инк.» не несет никакой ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания «Максиджин Байотек Инк.» не берет на себя, так же, как и не предоставляет никаким иным лицам право принятия на себя от ее имени прочих либо дополнительных обязательств, либо ответственности в отношении данного изделия.

Компания «Максиджин Байотек Инк.» не несет никакой ответственности в отношении повторно использованных, переработанных или стерилизованных изделий и не дает никаких явных или подразумеваемых гарантий в отношении таких изделий, включая гарантии товарного вида или пригодности для определенной цели.

Все вопросы по гарантии на территории Российской Федерации должны направляться уполномоченному представителю, назначенному компанией «Максиджин Байотек Инк.»

27. Порядок предъявления рекламаций



В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия «Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк)», изготовленного компанией Maxigen Biotech Inc. («Максиджин Байотек Инк.»), необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Биопорт» (ООО «Биопорт»), 105082, г. Москва, муниципальный округ Басманный вн. тер. г., ул. Большая Почтовая, д.26 В, стр.1, этаж 4, офис 408-1
Тел.: 8 (800) 222-38-02
Адрес электронной почты: bioport@inbox.ru

[круглая печать:
Министерство иностранных дел
Китайская Республика
Бюро по консульским вопросам]

Штамп:

Не неся ответственность за содержание настоящего документа
112 Дело № 000606 Дата: 15 ноября 2023
Заверено Нотариусом округа Шиньи
Окружного суда Тайбэй, Тайвань, Китайская Республика
Подтверждаю подлинность печати
Maxigen Biotech Inc. («Максиджин Байотек Инк.»)
на данном документе
Нотариус /подписано/
Шэнь, И-Чун

Адрес: 4F-3, №415, Секция 4, Шиньи роуд, Тайбэй, Тайвань
Тел. 886-2-2729-3139 Факс: 886-2-2729-0509

Перевод данного текста выполнен переводчиком Серебрянниковой Дарьей Петровной

Серебрянникова Дарья Петровна

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года.

Я, Торосян Сусанна Мехакровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Сагина Александра Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Серебрянниковой Дарьи Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

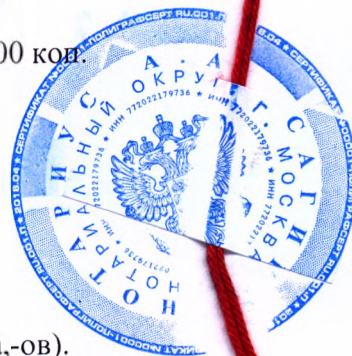
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2072-н/77-2023 -17-3494

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



С. М. Торосян



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 52 лист(-а,-ов).

С. М. Торосян

[Handwritten signature]