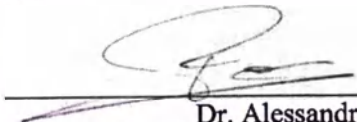


I certify the attached document is accurate, correct and complete document related to the medical device «Collagen implant for intra-articular and periarticular injections, in variants: PLEXATHRON® (2 ml vials; boxes for 5 and 10 vials); OSTEOCOLL® (2 ml vials; boxes for 5 and 10 vials)» produced by GUNA S.p.A., Italy.

 17.11.2023
Dr. Alessandro Pizzoccaro
Chairman of the board of directors
For and behalf of GUNA S.p.A..

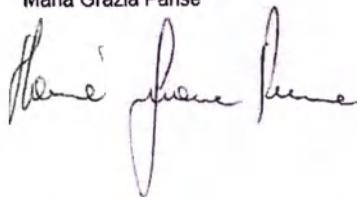
Labelling layouts for medical device

«Collagen implant for intra-articular and periarticular injections, in variants: PLEXATHRON® (2 ml vials; boxes for 5 and 10 vials); OSTEOCOLL® (2 ml vials; boxes for 5 and 10 vials)».

Camera di commercio di
Milano Monza Brianza Lodi

In relazione all'istanza agli atti resa
dal legale rappresentante/procuratore dell'impresa
senza alcuna responsabilità riguardo al testo e
all'uso della stessa, si dichiara che
il medesimo ha poteri di firma su
documenti a valere per gli scambi con l'estero.
With regard to the recorded request submitted by
the legal representative/proxy of the Enterprise,
without any responsibility on the contents and
its utilization, we declare that
above mentioned person has the power
to sign documents for international trade exchange

p. Il Segretario Generale
Maria Grazia Parise



CAMERA DI
COMMERCIO
MILANO
MONZABRIANZA
LODI

Milano, 27/11/2023

PLEXATHRON®, carton box for 5 vials



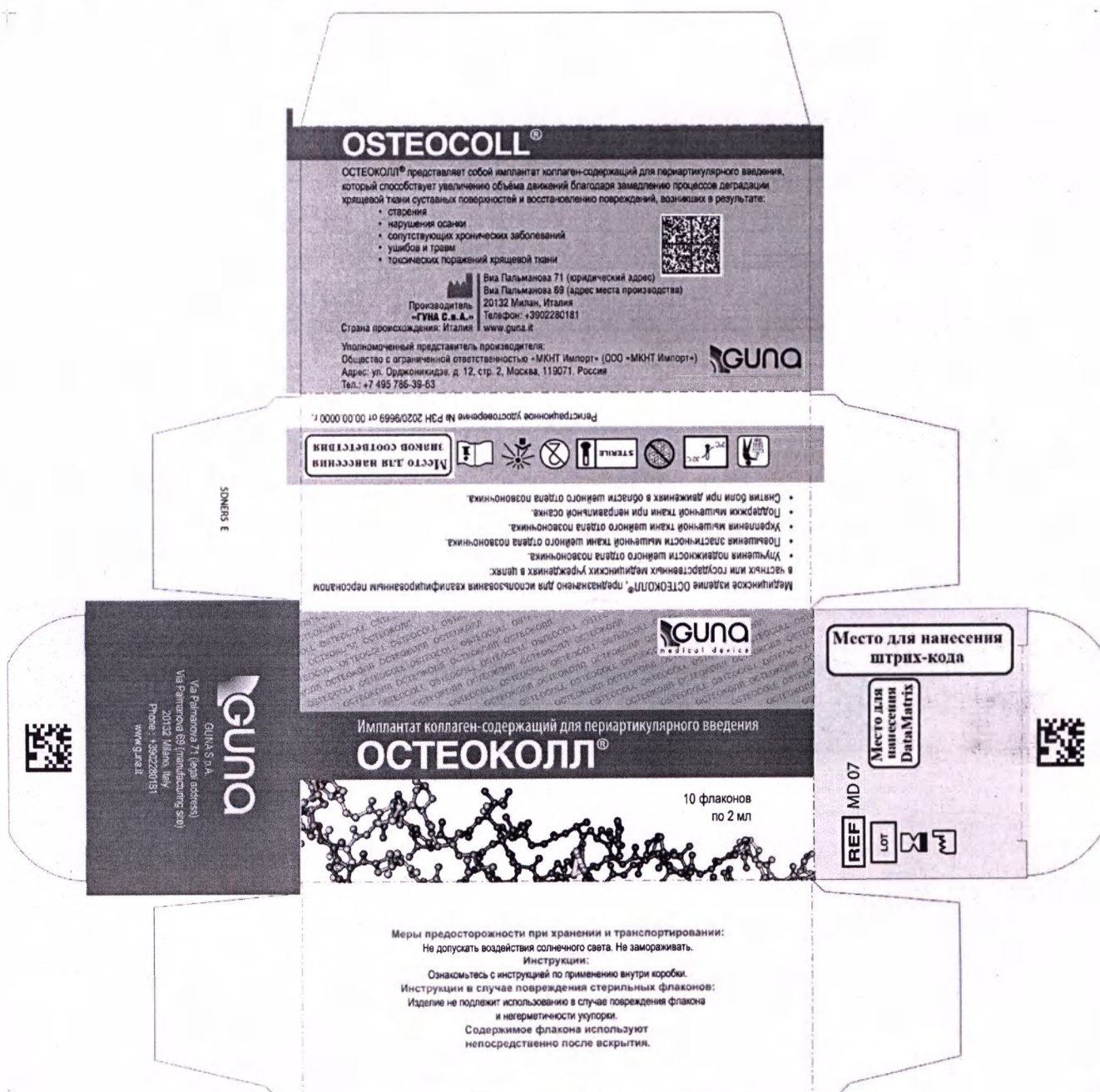
PLEXATHRON®, carton box for 10 vials



OSTEOCOLL[®], carton box for 5 vials



OSTEOCOLL[®], carton box for 10 vials



PLEXATHRON[®], vial label



Place for conformity
symbols

OSTEOCOLL[®], vial label



Place for conformity
symbols

Перевод с английского языка на русский язык

Я подтверждаю, что приложенный документ является точным, правильным и достоверным документом, подготовленным для медицинского изделия «Имплантат коллаген-содержащий для внутрисуставного и периартикулярного введения в вариантах исполнения: ПЛЕКСАТРОН® (PLEXATHRON®) (во флаконах по 2 мл, 5 фл./уп. или 10 фл./уп.); ОСТЕОКОЛЛ® (OSTEOCOLL®) (во флаконах по 2 мл, 5 фл./уп. или 10 фл./уп.)» производства GUNA S.p.A., Италия.

[Подписано] 20.11.2023 г.

Доктор Алессандро Пиццоккаро

[Alessandro Pizzoccaro]

Председатель совета директоров GUNA S.p.A.

От имени и по поручению GUNA S.p.A.

Макеты маркировки

«Имплантат коллаген-содержащий для внутрисуставного и периартикулярного введения в вариантах исполнения: ПЛЕКСАТРОН® (PLEXATHRON®) (во флаконах по 2 мл, 5 фл./уп. или 10 фл./уп.); ОСТЕОКОЛЛ® (OSTEOCOLL®) (во флаконах по 2 мл, 5 фл./уп. или 10 фл./уп.)».

Торгово-промышленная палата
Милан Monza Brianza Lodi [Монца Брианца Лоди]

В отношении зарегистрированного ходатайства, поданного законным представителем / доверенным лицом организации, настоящим заявляем, не принимая на себя какой-либо ответственности за содержание этого текста и его использование, что вышеупомянутое лицо имеет право подписывать документы, предназначенные для ведения международной торговли.

От имени Генерального секретаря
Мария Грация Паризе [Maria Grazia Parize]
[подписано]



Торгово-промышленная
палата
МИЛАНА
МОНЦЫ БРИАНЦЫ
ЛОДИ

Милан, 27.11.2023 г.

ПЛЕКСАТРОН® , картонная упаковка для 10 флаконов

PLEXATHRON®

ПЛЕКСАТРОН® представляет собой имплантат коллаген-содержащий для внутрисуставного и периартикулярного введения, который способствует увеличению объема движений благодаря замедлению процессов дегенерации хрящевой ткани суставных поверхностей и восстановлению повреждений, возникших в результате:

- старения
- нарушения осанки
- сопутствующих хронических заболеваний
- ушибов и травм
- токсических поражений хрящевой ткани

Производитель
GUINA S.p.A.
Страна происхождения: Италия

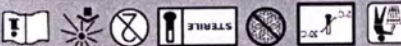
Виа Пальманова 71 (юридический адрес)
Виа Пальманова 69 (адрес места производства)
20132 Милан, Италия
Телефон: +3902280181
www.guina.it

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «МКНТ Импорт» (ООО «МКНТ Импорт»)
Адрес: ул. Орджоникидзе, д. 12, стр. 2, Москва, 119071, Россия
Тел.: +7 495 786-66-63

GUINA

Пермиссионное удостоверение № РЗН 2020/9669 от 00.00.0000 г.

Место для нанесения
знаков соответствия

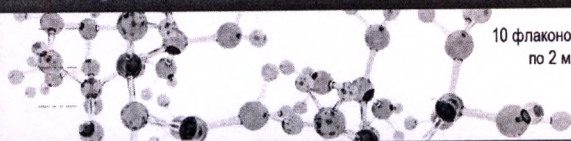


- Увеличение объема движений в тазобедренном суставе;
 - Укрепление застойности мышечной ткани в пояснично-крестцовой области;
 - Уменьшение боли, боли при движении, а также боли, вызванной нарушением осанки.
- Медицинское изделие ПЛЕКСАТРОН®, предназначенное для использования квалифицированным персоналом в частной или государственной медицинской организации, зарегистрированной в реестре.

СОННТ F

Имплантат коллаген-содержащий для внутрисуставного и периартикулярного введения

ПЛЕКСАТРОН®



10 флаконов
по 2 мл

Место для нанесения
штрих-кода

Место для
нанесения
DataMatrix

REF MD 01

Lot

Меры предосторожности при хранении и транспортировании:

Не допускать воздействия солнечного света. Не замораживать.

Инструкции:

Ознакомьтесь с инструкцией по применению внутри коробки.

Инструкции в случае повреждения стерильных флаконов:

Изделие не подлежит использованию в случае повреждения флакона и негерметичности укупорки.

Содержимое флакона используют непосредственно после вскрытия.

GUINA

GUINA S.p.A.
Via P. Palmanova 71 (legal address)
Via P. Palmanova 69 (production site)
20132 Milano, Italy
Phone: +3902280181
www.guina.it

ОСТЕОКОЛЛ®, картонная упаковка для 5 флаконов

ОСТЕОКОЛЛ®

ОСТЕОКОЛЛ® представляет собой имплантат коллаген-содержащий для периартикулярного введения, который способствует увеличению объема движений благодаря замедлению процессов деградации хрящевой ткани суставных поверхностей и восстановлению повреждений, возникших в результате:

- старения
- нарушения осанки
- сопутствующих хронических заболеваний
- ушибов и травм
- токсических поражений хрящевой ткани



Производитель
«ГУНА С.п.А.»

Страна происхождения: Италия

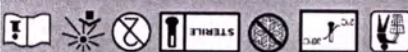
Виа Пальманова 71 (юридический адрес)
Виа Пальманова 69 (адрес места производства)
20132 Милан, Италия
Телефон: +3902280181
www.guna.it

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «МКНТ Импорт» (ООО «МКНТ Импорт»)
Адрес: ул. Орджоникидзе, д. 12, стр. 2, Москва, 119071, Россия
Тел.: +7 495 786-33-63

guna
medical device

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9669 от 00.00.0000 г.

Место для нанесения
наклейки соответствия

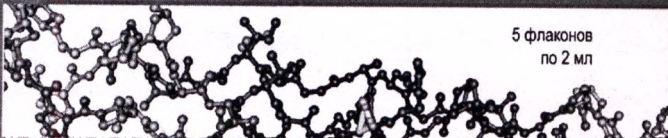


- Снятие боли при движениях в области шейного отдела позвоночника.
 - Поддержка мышечной ткани при мышечной слабости.
 - Укрепление мышечной ткани шейного отдела позвоночника.
 - Повышение эластичности мышечной ткани шейного отдела позвоночника.
 - Улучшение подвижности шейного отдела позвоночника.
- В некоторых случаях или при наличии противопоказаний к применению ОСТЕОКОЛЛ®, предназначенного для использования персоналом, следует проконсультироваться с врачом.

SONERS E

Имплантат коллаген-содержащий для периартикулярного введения ОСТЕОКОЛЛ®

5 флаконов
по 2 мл



Место для нанесения
штрих-кода

Место для
нанесения
DataMatrix

REF MD 07

Lot



guna
GUINA S.p.A.
Via Palmanova 71 (legal address)
Via Palmanova 69 (manufacturing site)
20132 Milano, Italy
Phone: +3902280181
www.guna.it

Меры предосторожности при хранении и транспортировании:
Не допускать воздействия солнечного света. Не замораживать.

Инструкции:

Ознакомьтесь с инструкцией по применению внутри коробки.

Инструкции в случае повреждения стерильных флаконов:

Изделие не подлежит использованию в случае повреждения флакона
и негерметичности упаковки.

Содержимое флакона используют
непосредственно после вскрытия.

ОСТЕОКОЛЛ®, картонная упаковка для 10 флаконов

OSTEOCOLL®

ОСТЕОКОЛЛ® представляет собой имплантат коллаген-содержащий для периартикулярного введения, который способствует увеличению объема движений благодаря замедлению процессов дегенерации хрящевой ткани суставных поверхностей и восстановлению повреждений, возникших в результате:

- старения
- нарушения осанки
- сопутствующих хронических заболеваний
- ушибов и травм
- токсических поражений хрящевой ткани



Виа Пальманова 71 (юридический адрес)
Виа Пальманова 69 (адрес места производства)

20132 Милан, Италия
Телефон: +3902280181

Страна происхождения: Италия

Производитель
«ГУНА С.п.А.»

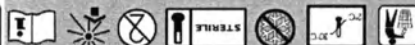
www.guna.it

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «МКНТ Импорт» (ООО «МКНТ Импорт»)
Адрес: ул. Орджоникидзе, д. 12, стр. 2, Москва, 119071, Россия
Тел.: +7 495 786-39-63

guna

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9669 от 00.00.0000 г.

Место для нанесения
знаков соответствия



SDNERS E

- Снятие боли при движениях в области шейного отдела позвоночника.
- Поддержка мышечной ткани при незначительной осанке.
- Укрепление мышечной ткани шейного отдела позвоночника.
- Повышение эластичности мышечной ткани шейного отдела позвоночника.
- Улучшение подвижности шейного отдела позвоночника.
- В случаях или при госпитализации в стационар.

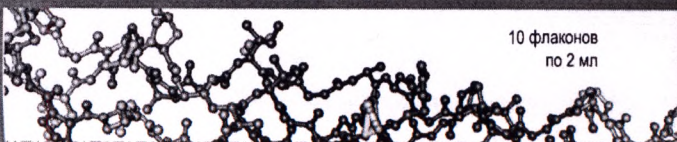
Медицинское изделие ОСТЕОКОЛЛ® предназначено для использования персоналом

guna
medical device

Имплантат коллаген-содержащий для периартикулярного введения

ОСТЕОКОЛЛ®

10 флаконов
по 2 мл



Меры предосторожности при хранении и транспортировании:
Не допускать воздействия солнечного света. Не замораживать.

Инструкции:

Ознакомьтесь с инструкцией по применению внутри коробки.

Инструкция в случае повреждения стерильных флаконов:

Изделие не подлежит использованию в случае повреждения флакона и негерметичности упаковки.

Содержимое флакона используют непосредственно после вскрытия.

Место для нанесения
штрих-кода

Место для
нанесения
DataMatrix

MD 07

REF

Lot

M

M



guna
S.p.A.
Via Paimanova 71 (legal address)
Via Paimanova 69 (manufacturing site)
20132 Milano, Italy
Phone: +3902280181
www.guna.it

ПЛЕКСТОРН[®], этикетка флакона



Место для нанесения
символов соответствия

ОСТЕОКОЛЛ[®], этикетка флакона



Место для нанесения
символов соответствия

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-И/77-2023-403462

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов).

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия	Медицинское изделие: Имплантат коллаген-содержащий для внутрисуставного и периапартулярного введения производства GUNA S.p.A., Италия	Дата: 17 ноября 2023 г.
--	---	-------------------------

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «МКНТ Импорт»



Л.П. Юдин

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат коллаген-содержащий для внутрисуставного и периапартулярного введения, в вариантах исполнения:

1. Имплантат коллаген-содержащий **ПЛЕКСАТРОН® (PLEXATHRON®)** для внутрисуставного и периапартулярного введения (во флаконах по 2 мл, 5 фл./уп. или 10 фл./уп.).
2. Имплантат коллаген-содержащий **ОСТЕОКОЛЛ® (OSTEOCOLL®)** для периапартулярного введения (во флаконах по 2 мл, 5 фл./уп. или 10 фл./уп.).

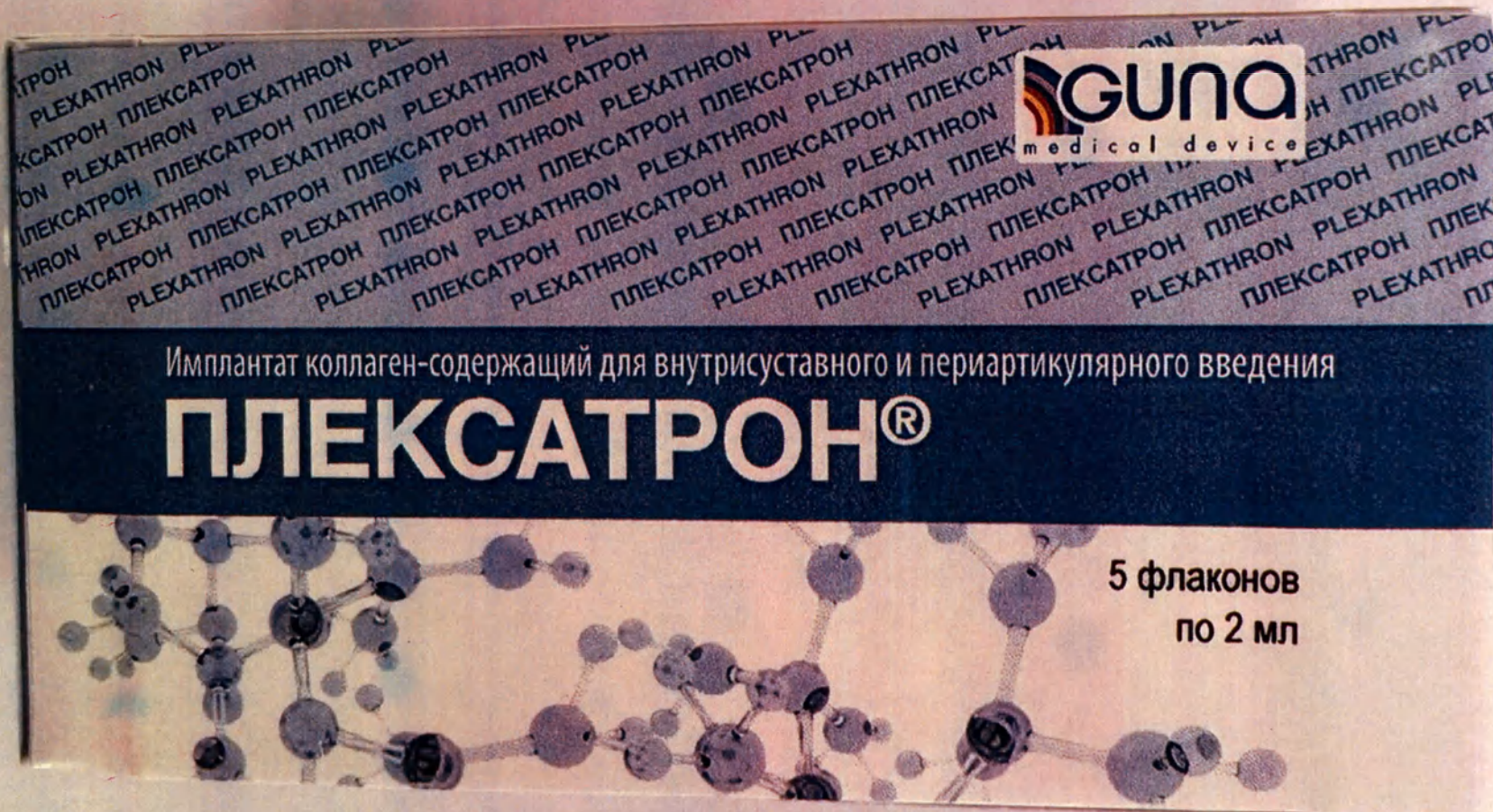
Перечень фотографий:

1. Имплантат коллаген-содержащий для внутрисуставного и периартикулярного введения, вариант исполнения *Имплантат коллаген-содержащий ПЛЕКСАТРОН® (PLEXATHRON®) для внутрисуставного и периартикулярного введения (во флаконах по 2 мл, 5 фл./уп. или 10 фл./уп.):*

- 1.1. Пользовательская коробка: фронтальный вид (5 фл./уп.) – стр. 3
- 1.2. Пользовательская коробка: фронтальный вид (10 фл./уп.) – стр. 4
- 1.3. Пользовательская коробка: вид сзади – стр. 5
- 1.4. Пользовательская коробка: верхняя торцевая сторона – стр. 6
- 1.5. Пользовательская коробка: нижняя торцевая сторона – стр. 7
- 1.6. Пользовательская коробка: правая и левая торцевые стороны – стр. 8
- 1.7. Первичная упаковка – вид сверху (5 фл./уп.) – стр. 9
- 1.8. Первичная упаковка – общий вид (5 фл./уп.) – стр. 10
- 1.9. Первичная упаковка – вид сверху (10 фл./уп.) – стр. 11
- 1.10. Первичная упаковка – общий вид (10 фл./уп.) – стр. 12

2. Имплантат коллаген-содержащий для внутрисуставного и периартикулярного введения, вариант исполнения *Имплантат коллаген-содержащий ОСТЕОКОЛЛ® (OSTEOCOLL®) для периартикулярного введения (во флаконах по 2 мл, 5 фл./уп. или 10 фл./уп.):*

- 2.1. Пользовательская коробка: фронтальный вид (5 фл./уп.) – стр. 13
- 2.2. Пользовательская коробка: фронтальный вид (10 фл./уп.) – стр. 14
- 2.3. Пользовательская коробка: вид сзади – стр. 15
- 2.4. Пользовательская коробка: верхняя торцевая сторона – стр. 16
- 2.5. Пользовательская коробка: нижняя торцевая сторона – стр. 17
- 2.6. Пользовательская коробка: правая и левая торцевые стороны – стр. 18
- 2.7. Первичная упаковка – вид сверху (5 фл./уп.) – стр. 19
- 2.8. Первичная упаковка – общий вид (5 фл./уп.) – стр. 20
- 2.9. Первичная упаковка – вид сверху (10 фл./уп.) – стр. 21
- 2.10. Первичная упаковка – общий вид (10 фл./уп.) – стр. 22



Имплантат коллаген-содержащий ПЛЕКСАТРОН® (PLEXATHRON®) для внутрисуставного и периартикулярного введения (во флаконах по 2 мл, 5 фл./уп. или 10 фл./уп.): 1.1. Пользовательская коробка: фронтальный вид (5 фл./уп.)



Имплантат коллаген-содержащий ПЛЕКСАТРОН® (PLEXATHRON®) для внутрисуставного и периартикулярного введения (во флаконах по 2 мл, 5 фл./уп. или 10 фл./уп.): 1.2. Пользовательская коробка: фронтальный вид (10 фл./уп.)

PLEXATHRON®

ПЛЕКСАТРОН® представляет собой имплантат коллаген-содержащий для внутрисуставного и периартикулярного введения, который способствует увеличению объема движений благодаря замедлению процессов дегенерации хрящевой ткани суставных поверхностей и восстановлению повреждений, возникших в результате:

- старения
- нарушения осанки
- сопутствующих хронических заболеваний
- ушибов и травм
- токсических поражений хрящевой ткани



Производитель
«ГУНА С.п.А.»

Страна происхождения: Италия

Виа Пальманова 71 (юридический адрес)
Виа Пальманова 69 (адрес места производства)
20132 Милан, Италия
Телефон: +3902280181
www.guna.it

Уполномоченный представитель производителя:

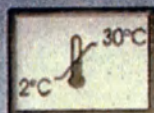
Общество с ограниченной ответственностью «МКНТ Импорт» (ООО «МКНТ Импорт»)
Адрес: ул. Орджоникидзе, д. 12, стр. 2, Москва, 119071, Россия
Тел.: +7 495 786-39-63



Имплантат коллаген-содержащий ПЛЕКСАТРОН® (PLEXATHRON®) для внутрисуставного и периартикулярного введения (во флаконах по 2 мл, 5 фл./уп. или 10 фл./уп.): 1.3. Пользовательская коробка: вид сзади

Медицинское изделие ПЛЕКСАТРОН®, предназначено для использования квалифицированным персоналом в частных или государственных медицинских учреждениях в целях:

- Увеличения объема движений в тазобедренном суставе;
- Повышения эластичности мышечной ткани в пояснично-крестцовой области;
- Укрепления околосуставной мышечной ткани;
- Местного облегчения боли, боли при движении, а также боли, вызванной нарушением осанки.



Место для нанесения
знаков соответствия

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9669 от 00.00.0000 г.

Имплантат коллаген-содержащий ПЛЕКСАТРОН® (PLEXATHRON®) для внутрисуставного и периартикулярного введения (во флаконах по 2 мл, 5 фл./уп. или 10 фл./уп.): 1.4. Пользовательская коробка: верхняя торцевая сторона

Меры предосторожности при хранении и транспортировании:

Не допускать воздействия солнечного света. Не замораживать.

Инструкции:

Ознакомьтесь с инструкцией по применению внутри коробки.

Инструкции в случае повреждения стерильных флаконов:

Изделие не подлежит использованию в случае повреждения флакона и негерметичности укупорки.

Содержимое флакона используют непосредственно после вскрытия.

Имплантат collagen-содержащий ПЛЕКСАТРОН® (PLEXATHRON®) для внутрисуставного и периартикулярного введения (во флаконах по 2 мл, 5 фл./уп. или 10 фл./уп.): 1.5. Пользовательская коробка: нижняя торцевая сторона



GUNA S.p.A.

Via Palmanova 71 (legal address)

Via Palmanova 69 (manufacturing site)

20132 Milano, Italy

Phone : +3902280181

www.guna.it

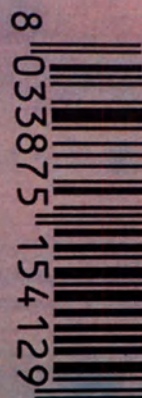
REF

MD 01

LOT



1 1 8 7 0 6
2 0 2 4 / 0 7
2 0 2 1 / 0 7



Имплантат коллаген-содержащий ПЛЕКСАТРОН® (PLEXATHRON®) для внутрисуставного и периартикулярного введения (во флаконах по 2 мл, 5 фл./уп. или 10 фл./уп.): 1.6.
Пользовательская коробка: правая и левая торцевые стороны



Имплантат collagen-содержащий ПЛЕКСАТРОН® (PLEXATHRON®) для внутрисуставного и периартикулярного введения (во флаконах по 2 мл, 5 фл./уп. или 10 фл./уп.): 1.7. Первичная упаковка (5 фл./уп.)



Имплантат collagen-содержащий ПЛЕКСАТРОН® (PLEXATHRON®) для внутрисуставного и периартикулярного введения (во флаконах по 2 мл, 5 фл./уп. или 10 фл./уп.): 1.8. Первичная упаковка (5 фл./уп.)



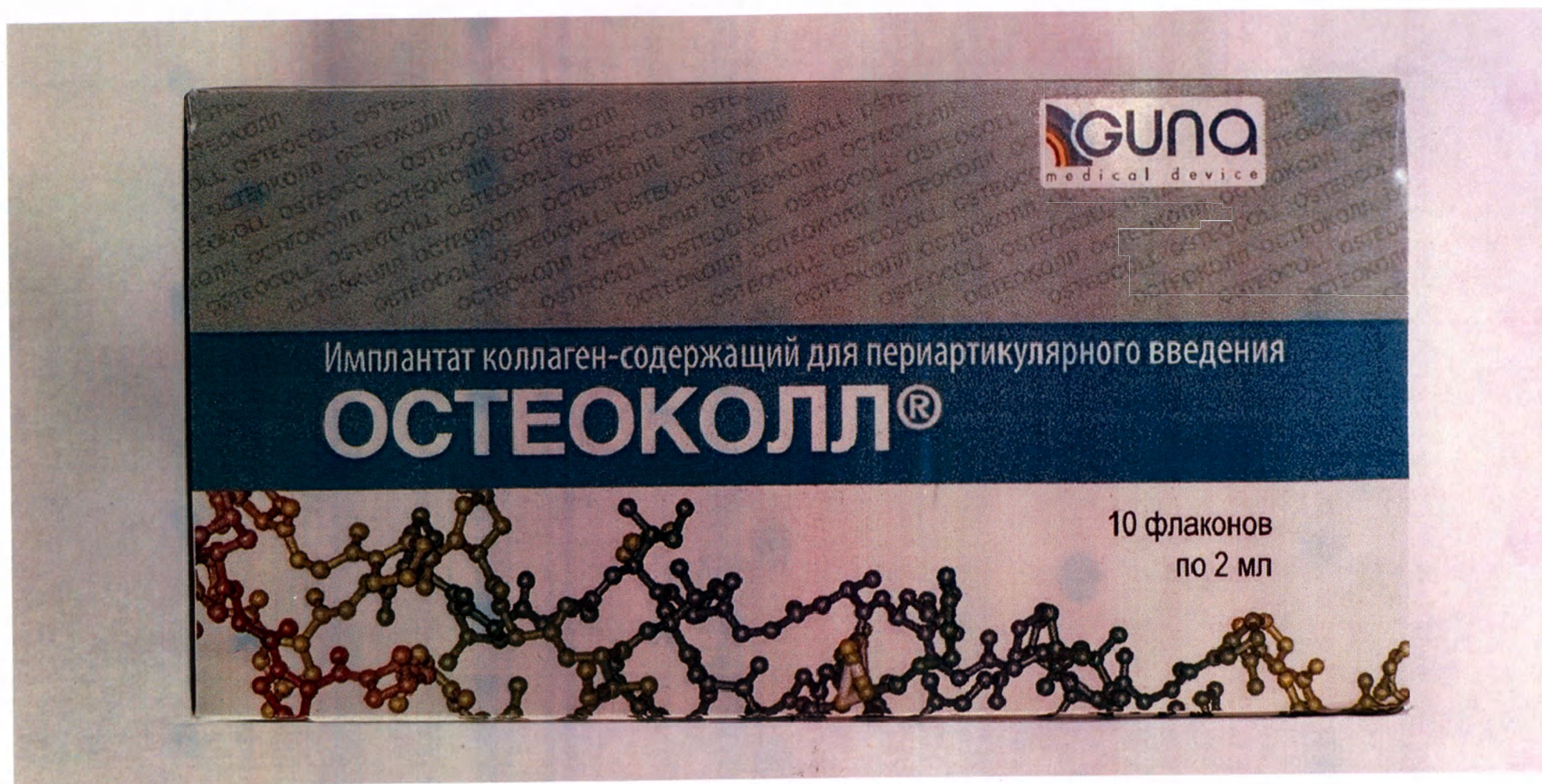
Имплантат коллаген-содержащий ПЛЕКСАТРОН® (PLEXATHRON®) для внутрисуставного и периартикулярного введения (во флаконах по 2 мл, 5 фл./уп. или 10 фл./уп.): 1.9. Первичная упаковка (10 фл./уп.)



Имплантат collagen-содержащий ПЛЕКСАТРОН® (PLEXATHRON®) для внутрисуставного и периартикулярного введения (во флаконах по 2 мл, 5 фл./уп. или 10 фл./уп.): 1.10. Первичная упаковка (10 фл./уп.)



Имплантат коллаген-содержащий ОСТЕОКОЛЛ® (OSTEOSOLL®) для периартикулярного введения: 2.1. Пользовательская коробка: фронтальный вид (5 фл./уп.)



Имплантат коллаген-содержащий ОСТЕОКОЛЛ® (OSTEOCOLL®) для периартикулярного введения: 2.2. Пользовательская коробка:
фронтальный вид (10 фл./уп.)

OSTEOCOLL®

ОСТЕОКОЛЛ® представляет собой имплантат коллаген-содержащий для периартикулярного введения, который способствует увеличению объема движений благодаря замедлению процессов деградации хрящевой ткани суставных поверхностей и восстановлению повреждений, возникших в результате:

- старения
- нарушения осанки
- сопутствующих хронических заболеваний
- ушибов и травм
- токсических поражений хрящевой ткани



Производитель
«ГУНА С.п.А.»

Страна происхождения: Италия

Виа Пальманова 71 (юридический адрес)
Виа Пальманова 69 (адрес места производства)
20132 Милан, Италия
Телефон: +3902280181
www.guna.it

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «МКНТ Импорт» (ООО «МКНТ Импорт»)

Адрес: ул. Орджоникидзе, д. 12, стр. 2, Москва, 119071, Россия

Тел.: +7 495 786-39-63

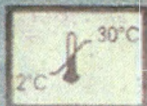


Имплантат коллаген-содержащий ОСТЕОКОЛЛ® (OSTEOCOLL®) для периартикулярного введения: 2.3. Пользовательская коробка: вид сзади

Страница 15 из 22

Медицинское изделие ОСТЕОКОЛЛ®, предназначено для использования квалифицированным персоналом в частных или государственных медицинских учреждениях в целях:

- Улучшения подвижности шейного отдела позвоночника.
- Повышения эластичности мышечной ткани шейного отдела позвоночника.
- Укрепления мышечной ткани шейного отдела позвоночника.
- Поддержки мышечной ткани при неправильной осанке.
- Снятия боли при движениях в области шейного отдела позвоночника.



Место для нанесения
знаков соответствия

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9669 от 00.00.0000 г.

Имплантат коллаген-содержащий ОСТЕОКОЛЛ® (OSTEOCOLL®) для периартикулярного введения: 2.4. Пользовательская коробка: верхняя торцевая сторона

Меры предосторожности при хранении и транспортировании:
Не допускать воздействия солнечного света. Не замораживать.

Инструкции:

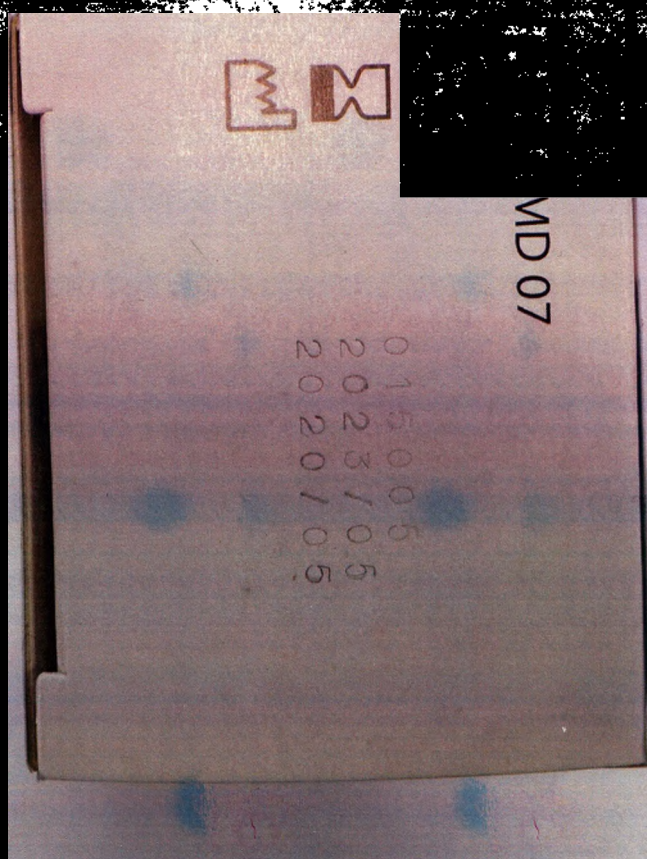
Ознакомьтесь с инструкцией по применению внутри коробки.

Инструкции в случае повреждения стерильных флаконов:

Изделие не подлежит использованию в случае повреждения флакона и негерметичности укупорки.

Содержимое флакона используют непосредственно после вскрытия.

Имплантат коллаген-содержащий ОСТЕОКОЛЛ® (OSTEOCOLL®) для периартикулярного введения: 2.5. Пользовательская коробка: нижняя торцевая сторона



Имплантат коллаген-содержащий ОСТЕОКОЛЛ® (OSTEOCOLL®) для перипартикулярного введения: 2.6. Пользовательская коробка: правая и левая торцевые стороны



Имплантат collagen-содержащий ОСТЕОКОЛЛ® (OSTEOCOLL®) для периартикулярного введения: 2.7. Первичная упаковка (5 фл./уп.)



Имплантат collagen-содержащий ОСТЕОКОЛЛ® (OSTEOCOLL®) для периапикального введения: 2.8. Первичная упаковка (5 фл./уп.)



Имплантат collagen-содержащий **ОСТЕОКОЛЛ® (OSTEOCOLL®)** для периартикулярного введения: 2.9. Первичная упаковка (5 фл./уп.)



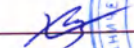
Имплантат коллаген-содержащий ОСТЕОКОЛЛ® (OSTEOCOLL®) для периартикулярного введения: 2.10. Первичная упаковка (10 фл./уп.)

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

22 (ДВАДЦАТЬ ДВА)

лист А

Генеральный директор
ООО «МКНТ Импорт»


Л.П. Юдин

