



КОПИЯ

PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Ref.º/réf./ref.

APOSTILLE

Convention de La Haye du 5 octobre 1961

1. País/Pays/Country: **Portugal**
Este documento público/Le présent acte public/This public document
2. Foi assinado por/a été signé par/has been signed by **Maria Miguel Rebelo Pereira**
3. Agindo na qualidade de/agissant dans la qualité de/acting in the capacity of **Advogada 16055L**
4. E tem o selo de/est revêtu du sceau de/bears the seal of **Maria Miguel Rebelo Pereira**

Reconhecido/Attesté/Certified

5. Em/à/at **Lisboa**
6. A /le /the **11 de janeiro de 2023**
7. Pela Procuradora-Geral da República /par le Procureur général de la République/by the Attorney General
8. Sob o nº /sous le nº /Nº **938-2023**
9. Selo/sceau/seal
10. Assinatura/signature/signature

Lucília Maria das Neves Franco Morgadinho Gago

A presente Apostila apenas certifica a assinatura, a qualidade em que o signatário do ato atuou e o selo/carimbo que consta do ato. Não certifica o conteúdo do documento para o qual foi emitida.

Cette Apostille ne certifie que la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et le sceau/timbre dont cet acte est revêtu. Elle ne certifie pas le contenu du document pour lequel elle a été émise.

This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal/stamp it bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

La presente Apostilla sólo certifica la firma, la capacidad del signatario y el sello/timbre que ostenta. La Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

INSTRUCTION FOR USE DOCUMENTATION
MEDICAL DEVICE

«Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS®»

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS®»

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVED”

BIOCERAMED – Cerâmicos para Aplicações Médicas, S.A./

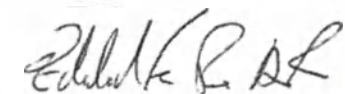
Биоцерамед - Керамикос пара Апликасоес Медикас, С.А.

CEO

(должность / position)

Eduardo Ascenso Pires

(имя, name)



(подпись / signature)

22/12/2022

дата/date

М.П. / Stamp


Maria Miguel Rebelo Pereira
ADVOGADA
Céd. Prof. 16055 L
R. Capitão Ramires, 19 - 2ªA
1000-084 Lisboa

Содержание

1	Общие сведения \ General information.....	4
1.1	Наименование МИ \ Name of product	4
1.2	Назначение и область применения медицинского изделия / Intended use and application area of medical device.....	4
1.3	Показания к применению \ Indications.....	5
1.4	Противопоказания к применению \ Contraindications.....	5
1.5	Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ \ Adverse Reactions.....	6
1.6	Сведения о производителе медицинского изделия \ Information about manufacturer	6
1.7	Классификация медицинского изделия \ Classification of medical device	7
1.8	Сведения об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях \ Information about usage conditions.....	8
1.8.1	Условия применения \ Usage conditions	8
1.8.2	Потенциальный потребитель \ Potential consumer	8
2	Описание принципов, на которых основана работа МИ и их особенности \ Principles underlying the work of medical device	8
3	Техническое описание медицинского изделия \ Technical description of medical device.....	11
3.1	Основные технические и функциональные характеристики \ Main technical and functional characteristics.....	11
3.2	Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием \ Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration	12
3.3	Материалы \ Materials.....	12
3.3.1	Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ \ Pharmaceutical substances	12
3.3.2	Сведения о материалах животного/человеческого происхождения \ Information about materials of animal/human origin	13
3.3.3	Методы исследования костного цемента после установки \ Methods of examination of bone cement after installation	13
4	Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения \ Description of Design, Development and Validation Process for Software	13
5	Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении \ References to Medical Device Previous Modifications or Similar Modifications of Medical Devices	13
6	Условия эксплуатации медицинского изделия \ Operating conditions.....	13
7	Условия транспортировки и хранения медицинского изделия \ Storage and transportation conditions	13

8	Сведения об упаковке \ Packaging.....	13
8.1	Описание упаковки \ Package description.....	13
8.2	Комплект поставки \ Package contents.....	14
9	Символы, применяемые при маркировке медицинского изделия/ Symbols used in labeling the medical product:	15
10	Методы и условия стерилизации \ Sterilization methods.....	16
11	Срок годности / срок эксплуатации \ Product Expiration / Shelf life	16
12	Срок службы изделия \ Lifetime of the Product.....	16
13	Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия \ Requirements for Medical Device Maintenance and Repair	16
14	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия \ Disposal	17
15	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие \ List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with	17
16	Уполномоченный представитель \ Authorized representative	19
17	Текущая версия эксплуатационной документации/ Current version of the instruction for use	19

Rus	Eng.
1 Общие сведения \ General information	
1.1 Наименование МИ \ Name of product	
Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS®, в вариантах исполнения: 1. Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® (1 шприц) (1 см³) в составе: - Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® (1 шприц) (1 см³) - 1 шт; - Эксплуатационная документация – 1 шт. 2. Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® (1 шприц) (3 см³) в составе: - Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® (1 шприц) (3 см³) – 1 шт; - Эксплуатационная документация – 1 шт. 3. Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® (1 шприц) (5 см³) в составе: - Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® (1 шприц) (5 см³) - 1 шт; - Эксплуатационная документация – 1 шт. 4. Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® (2 шприца по 5 см³) (10 см³) в составе: - Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® (2 шприца по 5 см³) (10 см³) – 1 шт; - Эксплуатационная документация – 1 шт.	Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS®, in versions: 1. Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® (1 Syringe) (1 cc) as part of: - Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® (1 Syringe) (1 cc)- 1 pc; - Operational documentation – 1 pc. 2. Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® (1 Syringe) (3 cc) as part of: - Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® (1 Syringe) (3 cc)- 1 pc; - Operational documentation – 1 pc. 3. Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® (1 Syringe) (5 cc) as part of: - Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® (1 Syringe) (5 cc) – 1pc; - Operational documentation – 1 pc. 4. Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® (2 Syringes by 5 cc) (10 cc) as part of: - Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® (2 Syringes by 5 cc) (10 cc)- 1pc; - Operational documentation – 1 pc.
1.2 Назначение и область применения медицинского изделия / Intended use and application area of medical device	

Rus	Eng.
Предназначен для использования в качестве костного трансплантата для заполнения или реконструкции дефектов костной ткани или промежутков в скелетной системе, которые не являются неотъемлемой частью стабильности костной структуры. Область применения: травматология, ортопедия, стоматология, хирургия позвоночника	It is intended for use as a bone graft to fill or reconstruct osseous bone defects or gaps of the skeletal system that are not intrinsic to the stability of the bone structure. Application area: traumatology, orthopedics, dentistry, spine surgery
1.3 Показания к применению \ Indications	
Заполнение или реконструкция дефектов в скелетной структуре, которые не присущи стабильности костной структуры. Может применяться при костных дефектах, возникших в результате травм или хирургически созданных дефектах костей в конечностях, при заполнении кейджей в спинальной хирургии, увеличении области альвеолярных отростков и гайморовой пазухи, заполнение периодонтальных дефектов. Показано к применению при: - Артродез (стопы, голеностопного сустава, кисти, пяточной кости), - Заполнение полостей (доброкачественные опухоли, кисты), - Не срастающиеся переломы, - Синус-лифтинг, - Увеличение альвеолярного гребня, - Межтеловой синтез (кейдж).	Filling or reconstruction of bone tissue defects or gaps in the skeletal system, during surgical operation. Filling or reconstruction of defects in the skeletal structure that are not intrinsic to the stability of the bone structure. It can be used for bone defects resulting from injuries or surgically created bone defects in the extremities, filling cages in spinal surgery, augmentation in the region of the alveolar processes and maxillary sinus, filling of periodontal defects. It is indicated for use when: - Arthrodesis (foot, ankle joint, hand, heel bone), - Filling of cavities (benign tumors, cysts), - Non-healing fractures, - Sinus lifting, - Enlargement of the alveolar ridge, - Interbody synthesis (cage).
1.4 Противопоказания к применению \ Contraindications	
Не применяйте материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® при острой или хронической инфекции в месте операции; метаболических нарушения; тяжелых дегенеративных заболеваниях. Прочие противопоказания: - Злокачественные опухоли, - Нарушения функций почек.	Do not apply material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS®, in versions in case of acute or chronic infection at the surgical site; metabolic disorders; severe degenerative disease, conditions in which general bone grafting is not advisable. Other contraindications: - Malignant tumors, - Impaired renal function.

Rus	Eng.
Не применяйте материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® в местах, где возможна его миграция или протекание. Избегайте переполнения костной пустоты или сдавливания этого участка. Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® противопоказан для обеспечения структурной поддержки скелетной системы и не должен использоваться там, где место имплантации нестабильно и не имеет жесткой фиксации.	Do not apply material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® in places that allows product migration or extravasation. Avoid overfilling the bone void or compressing the site. Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® is contraindicated to provide structural support in the skeletal system and must not be used where the implantation site is unstable and not rigidly fixed.
1.5 Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ \ Adverse Reactions	
Возможные побочные эффекты, о которых сообщалось в результате процедур по костной пластикс, включают, помимо прочего, боль (в спинальной хирургии), замедленное заживление ран, инфекцию и паранестезию (конечностей), боль, кровотечение, отек (зубной) и другие осложнения, возможные при любом хирургическом вмешательстве. Неполное врастание или отсутствие костного врастания в костную пустоту возможно при использовании любого материала для замещения костных дефектов. Предупреждения НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® предназначен только ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Повторное использование материала может привести к загрязнению и потере производительности. Загрязнение материала может привести к местной или системной инфекции, отторжению имплантата или смерти. Не гарантируется стерильность продукта в случае повторного использования. Для обеспечения жесткой стабилизации дефекта во всех плоскостях могут потребоваться методы жесткой фиксации.	Possible adverse events that have been reported as result from bone grafting procedures, include but are not limited to pain (spine surgery), delayed wound healing, infection, and paranesthesia (extremities), pain, bleeding, swelling (dental) and other complications that are possible with any surgery. Incomplete, or lack of, osseous ingrowth into bone void, as is possible with any bone void filler. WARNINGS DO NOT RE-STERILISE Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® is for SINGLE USE ONLY. The reuse of the device may lead to contamination and loss of performance. Contamination of the device may result in local or systemic infection, implant rejection or death. Is not guaranteed the sterility of the product in case of reuse. Rigid fixation techniques may be required to assure rigid stabilization of the defect in all planes.
1.6 Сведения о производителе медицинского изделия \ Information about manufacturer	
Производитель BIOCERAMED – Cerâmicos para Aplicações Médicas, S.A.	Legal Manufacturer BIOCERAMED – Cerâmicos para Aplicações Médicas, S.A.

Rus (Биоцерамед - Керамикос пара Апликасоес Медикас, С.А.) Rua João Francisco do Casal, Armazém 4, Zona Industrial da Taboeira 3800-266 Esgueira – Aveiro. PORTUGAL (Португалия) Место производства BIOCERAMED – Cerâmicos para Aplicações Médicas, S.A. (Биоцерамед – Керамикос пара Апликасоес Медикас, С.А.) Rua José Gomes Ferreira, nº 1 - Armazém D 2660-360 São Julião do Tojal, Loures, PORTUGAL (Португалия)	Eng. Rua João Francisco do Casal, Armazém 4, Zona Industrial da Taboeira 3800-266 Esgueira – Aveiro. PORTUGAL. Site of manufacture BIOCERAMED – Cerâmicos para Aplicações Médicas, S.A. Rua José Gomes Ferreira, nº 1 - Armazém D 2660-360 São Julião do Tojal, Loures, PORTUGAL																				
1.7 Классификация медицинского изделия \ Classification of medical device																					
Таблица 1. Классификация <table border="1"> <tr> <td>Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия</td><td>3</td></tr> <tr> <td>Кратность применения</td><td>Для однократного применения</td></tr> <tr> <td>Стерильность</td><td>Стерильное. Стерилизовано гамма-облучением, Уровень гарантированной стерилизации) 10⁻⁶.</td></tr> <tr> <td>Классификация по типу контакта согласно ISO 10993-1</td><td>Имплантируемое изделие, контакт с мягкими и костными тканями</td></tr> <tr> <td>Классификация по продолжительности контакта согласно ISO 10993-1</td><td>Изделие постоянного контакта (превышает 30 суток) (категория C)</td></tr> </table>	Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	3	Кратность применения	Для однократного применения	Стерильность	Стерильное. Стерилизовано гамма-облучением, Уровень гарантированной стерилизации) 10 ⁻⁶ .	Классификация по типу контакта согласно ISO 10993-1	Имплантируемое изделие, контакт с мягкими и костными тканями	Классификация по продолжительности контакта согласно ISO 10993-1	Изделие постоянного контакта (превышает 30 суток) (категория C)	Table 1. Classification <table border="1"> <tr> <td>Class of potential risk for medical device</td><td>3</td></tr> <tr> <td>Multiplicity of application</td><td>Single use</td></tr> <tr> <td>Sterility</td><td>Sterile. Sterilized by gamma irradiation, the level of guaranteed sterilization) 10⁻⁶.</td></tr> <tr> <td>ISO 10993-1 Contact Classification</td><td>Implantable product, contact with soft and bone tissues</td></tr> <tr> <td>ISO 10993-1 Contact Duration</td><td>Permanent contact product (exceeds 30 days) (Category C)</td></tr> </table>	Class of potential risk for medical device	3	Multiplicity of application	Single use	Sterility	Sterile. Sterilized by gamma irradiation, the level of guaranteed sterilization) 10 ⁻⁶ .	ISO 10993-1 Contact Classification	Implantable product, contact with soft and bone tissues	ISO 10993-1 Contact Duration	Permanent contact product (exceeds 30 days) (Category C)
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	3																				
Кратность применения	Для однократного применения																				
Стерильность	Стерильное. Стерилизовано гамма-облучением, Уровень гарантированной стерилизации) 10 ⁻⁶ .																				
Классификация по типу контакта согласно ISO 10993-1	Имплантируемое изделие, контакт с мягкими и костными тканями																				
Классификация по продолжительности контакта согласно ISO 10993-1	Изделие постоянного контакта (превышает 30 суток) (категория C)																				
Class of potential risk for medical device	3																				
Multiplicity of application	Single use																				
Sterility	Sterile. Sterilized by gamma irradiation, the level of guaranteed sterilization) 10 ⁻⁶ .																				
ISO 10993-1 Contact Classification	Implantable product, contact with soft and bone tissues																				
ISO 10993-1 Contact Duration	Permanent contact product (exceeds 30 days) (Category C)																				

Rus	Eng.
1.8 Сведения об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях \ Information about usage conditions	
1.8.1 Условия применения \ Usage conditions	
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной.	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment.
1.8.2 Потенциальный потребитель \ Potential consumer	
Все процедуры с использованием данного медицинского изделия должны проводиться врачами, квалифицированными в области костной пластики. Хирург несет ответственность и должен полагаться на свое профессиональное клиническое суждение и опыт, изучая и принимая решение о необходимости использования конкретного изделия в лечении конкретного пациента, а также его установку. Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® используется для костной трансплантации у мужчин и женщин. Действие материала для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® у детей не известны.	All procedures using this medical device should be carried out by doctors qualified in the field of bone grafting. The surgeon is responsible and must rely on his professional clinical judgment and experience, studying and deciding whether to use a particular product in the treatment of a particular patient, as well as its installation. Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® used for bone transplantation in men and women. The effect of the material for the replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® in children is not known.
2 Описание принципов, на которых основана работа МИ и их особенности \ Principles underlying the work of medical device	
Костные дефекты могут возникать в результате травмы или хирургическим путем. Естественный ход процесса заживления костей может быть нарушен из-за размера дефекта или других биологических факторов, связанных с историей болезни пациента. Использование костных трансплантатов или расширений направлено на снижение вероятности неудачного заживления. Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS®, в вариантах исполнения — это синтетическая остеокондуктивная костная паста, используемая для костной трансплантации. Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® является инъекционной пастой, состоящей из наночастиц гидроксиапатита.	Bone defects can occur as a result of injury or surgery. The natural course of the bone healing process may be disrupted due to the size of the defect or other biological factors related to the patient's medical history. The use of bone grafts or extensions is aimed at reducing the likelihood of unsuccessful healing. Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS®, in versions - is a synthetic osteoconductive bone paste used for bone transplantation. Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS®- It is an injectable paste consisting of hydroxyapatite nanoparticles.

Rus	Eng.
Благодаря своей наноструктуре материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® повторяет характеристики, которыми обладает костная ткань пациента.	Thanks to its nanostructure. Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® repeats the characteristics possessed by the patient's bone tissue.
А также гидроксиапатит, входящий в состав материала для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® представляет собой фосфат кальция, сходным с костными тканями человека по морфологии и составу. В частности, он имеет гексагональную структуру и стехиометрическое соотношение Ca/P 1,67, что идентично костному апатиту. Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® состоит из частиц нано-гидроксиапатита, диспергированного в воде.	As well as hydroxyapatite, which is part of the material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® is calcium phosphate, similar to human bone tissues in morphology and composition. Particularly, it has a hexagonal structure and a stoichiometric Ca/P ratio of 1.67, which is identical to bone apatite. Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® is composed of Nano-hydroxyapatite particles dispersed in water.
Костный матрикс минерализуется путем отложения гидроксиапатита, что требует массивной локальной выработки фосфата, для которого необходима активность щелочной фосфатазы, пассивное перемещение кальция и удаление кислоты. В частности, выработка фосфатов под остеобластами, поддерживаемое массивным биосинтезом щелочной фосфатазы и секрецией субстратов фосфатазы, необходимо для отложения минералов.	The bone matrix is mineralized by deposition of hydroxyapatite, which requires massive local phosphate production that requires alkaline phosphatase activity, passive calcium transport, and removal of acid. Specifically, phosphate production under osteoblasts, maintained by massive alkaline phosphatase expression and secretion of phosphatase substrates is required for mineral deposition.
После помещении материала для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® на поверхность костного дефекта, он легко связывается с поверхностью кости и формирует с ней прочные химические связи, интегрируется, вызывая образование и рост костной ткани. Одновременно материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® рассасывается под действием естественного процесса ремоделирования кости. В итоге костная ткань полностью восстанавливается, а материал замещается собственной костью пациента. Данный процесс не является метаболическим.	Once placed the material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® on the surface of the bone defect, it easily binds to the surface of the bone and forms strong chemical bonds with it, become integrated, inducing the native bone formation and growth. Simultaneously, the graft is resorbed by the natural remodeling process of the bone. In the end, the tissue will be completely reconstructed, and the material substituted by native bone. This process is not metabolic.
Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® представлен в виде не затвердевающей пасты, готовой к применению. Он может применяться непосредственно из шприца.	The material for defect replacement and bone tissue restoration n-IBS® is presented in the form of a non-hardening paste, ready for use. It can be applied directly from the syringe.

Rus	Eng.
Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® прогрессивно резорбируется и действует как поддержка для сосудистой и клеточной инвазии и врастания по границе дефекта кости. В процессе заживления материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® остается в виде мягкого геля и не предназначен для применения в местах, несущих нагрузку, и не применяется в качестве опорной конструкции скелетной структуры.	Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® is resorbed progressive and as support for vascular and cellular invasion and ingrowth along the border of the bone defect. During the healing process, the material for replacing defects and restoring bone tissue n-IBS® remains in the form of a soft gel and is not intended for use in load-bearing areas and is not used as a supporting structure of the skeletal structure.
При открытии внешней упаковки материала для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® для его использования проверьте наличие красного индикатора стерильности и действительность срока годности. При обнаружении каких-либо нарушений верните продукцию Производителю. 1. Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® выпускается в готовом к применению шприце и вводится непосредственно в костный дефект. 2. Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® должен соприкасаться с губчатой костью. Поверхность кости должна быть слегка кровоточащей.	When opening the outside package of the material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® for its use, check if the sterility indicator is red and if the expiry date is valid. Return the products to Manufacturer if any anomalies are detected. 1. Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® is presented in a ready-to-use syringe and can be directly injected into the bone defect. 2. Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® should be placed in contact with cancellous bone. The bone surface must be slightly bleeding.
Ответственность за сочетание материала для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® с другими лекарственными веществами несут лечащие врачи. Использование материала для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® для пациента зависит от клинической оценки медицинских специалистов, ответственных за пациента.	The combination of the material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® with other medicinal substances is the responsibility of the health care professionals. The using of the material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® in a patient is dependent on the clinical evaluation by the health care professionals responsible for the patient.
Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® следует использовать при хирургических вмешательствах только в тех случаях, когда костный заменитель может быть надлежащим образом локализован. В противном случае материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® может выступить за пределы предполагаемого участка нанесения. Избегайте переполнения области дефекта или сдавливания этого участка.	Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® should only be used in surgical procedures where the bone substitute can be adequately contained. Otherwise, material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® may extrude beyond the intended application site. Avoid overfilling the

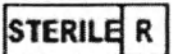
Rus	Eng.																								
Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® имеет ряд преимуществ: является биосовместимым, рентгеноконтрастным, а также позволяет избежать использования аутологического трансплантата и болевого синдрома в области забора трансплантата. Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® является медицинским изделием длительной имплантации (> 30 дней). Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® полностью резорбируется в процессе заживления, при прямом контакте с пациентом. Исходя из имеющихся клинических данных, ожидаемый эффект можно прогнозировать в период от 6 месяцев до 2 лет. Срок биodeградации материала для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® в среднем составляет 4 месяца.	defect area or compressing the site. Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® it has a number of advantages: it is biocompatible, radiopaque and avoids the use of autologous graft and donor site morbidity. Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® is a medical device of long-term implantation (> 30 days). Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® is completely resorbed during the healing process, in direct contact with the patient. Based on the available clinical data, the expected effect can be predicted in the period from 6 months to 2 years. The period of biodegradation of the material for the replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® is on average 4 months.																								
3 Техническое описание медицинского изделия \ Technical description of medical device																									
Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® представлен для использования в 5мл шприце в различных объемах (1см³, 3 см³, 5см³, а объем материала 10см³ представлен в двух 5мл шприцах.	Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® is presented for use in a 5ml syringe in various volume (1 cm³, 3 cm³, 5 cm³, and the volume of material 10 cm³ is presented in two 5 ml syringes.																								
3.1 Основные технические и функциональные характеристики \ Main technical and functional characteristics																									
Перечень моделей и объем представлены в Таблице 2. Таблица 2 <table><tr><th>№</th><th>Наименование</th><th>Объем, см³ ± 5%</th></tr><tr><td>1</td><td>Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® (1 шприц) (1 см³)</td><td>1 см³</td></tr><tr><td>2</td><td>Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® (1 шприц) (3 см³)</td><td>3 см³</td></tr><tr><td>3</td><td>Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® (1 шприц) (5 см³)</td><td>5 см³</td></tr></table>	№	Наименование	Объем, см ³ ± 5%	1	Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® (1 шприц) (1 см ³)	1 см ³	2	Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® (1 шприц) (3 см ³)	3 см ³	3	Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® (1 шприц) (5 см ³)	5 см ³	The list of models and volume are presented in Table 2. Table 2 <table><tr><th>№</th><th>Name</th><th>Volume, cc ± 5%</th></tr><tr><td>1</td><td>Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® (1 Syringe) (1 cc)</td><td>1 cc</td></tr><tr><td>2</td><td>Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® (1 Syringe) (3 cc)</td><td>3 cc</td></tr><tr><td>3</td><td>Material for replacement of defects and</td><td>5 cc</td></tr></table>	№	Name	Volume, cc ± 5%	1	Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® (1 Syringe) (1 cc)	1 cc	2	Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® (1 Syringe) (3 cc)	3 cc	3	Material for replacement of defects and	5 cc
№	Наименование	Объем, см ³ ± 5%																							
1	Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® (1 шприц) (1 см ³)	1 см ³																							
2	Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® (1 шприц) (3 см ³)	3 см ³																							
3	Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® (1 шприц) (5 см ³)	5 см ³																							
№	Name	Volume, cc ± 5%																							
1	Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® (1 Syringe) (1 cc)	1 cc																							
2	Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® (1 Syringe) (3 cc)	3 cc																							
3	Material for replacement of defects and	5 cc																							

Rus			Eng.	
4	Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® (2 шприца по 5 см³) (10 см³)	10 см³		restoration of bone tissue n-IBS® (1 Syringe) (5 cc)
	Гидроксиапатитовая паста представляет собой гомогенную суспензию гидроксиапатита, диспергированного в воде в соотношении: 35% гидроксиапатит, 65% вода. Плотность гидроксиапатитовой пасты - 1.3 ± 0.1 г/см³. Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® имеет высокую пористость и размер пор 350–500 мкм		4	Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® (2 Syringes by 5 cc) (10 cc)
			10 cc	
			Hydroxyapatite pasta is homogeneous suspension of hydroxyapatite dispersed in water in the ratio: 35% hydroxyapatite, 65% water. The density of hydroxyapatite paste is 1.3 = 0.1 g/cm³. Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® has a high porosity and a pore size of 350-500 microns.	
3.2 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием \ Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration				
Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS®, в вариантах исполнения не требует дополнительных изделий для его использования. Однако на усмотрение хирурга возможно дополнительное использование подходящей системы введения.			Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS®, in versions does not require additional products for its use. However, at the discretion of the surgeon, additional use of a suitable injection system is possible.	
3.3 Материалы \ Materials				
Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS®, в вариантах исполнения является биосовместимым и представляет собой гидроксиапатитовую пасту [Ca₁₀(PO₄)₆(OH)₂] (35% - гидроксиапатит, 65% - вода)			Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS®, in versions it is biocompatible, and represents a hydroxyapatite paste [Ca₁₀(PO₄)₆(OH)₂] (35% - hydroxyapatite, 65% -water.)	
3.3.1 Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ \ Pharmaceutical substances				
Данное медицинское изделие не содержит лекарственные средства.			Subject medical device does not administer or contain medicinal products.	

Rus	Eng.
3.3.2 Сведения о материалах животного/человеческого происхождения \ Information about materials of animal/human origin	
Данное медицинское изделие не содержит тканей животного происхождения.	This medical device does not contain animal tissue.
3.3.3 Методы исследования костного цемента после установки \ Methods of examination of bone cement after installation	
Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® рентгено контрастен. Для проведения обследования пациентов с установленным материалом для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® используется метод рентгеновского исследования	Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® X-ray contrast. The X-ray examination method is used to examine patients with an established material for the replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS®
4 Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения \ Description of Design, Development and Validation Process for Software	
Данное изделие не имеет программного обеспечения.	Subject device does not incorporate software.
5 Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении \ References to Medical Device Previous Modifications or Similar Modifications of Medical Devices	
Неприменимо.	Not applicable.
6 Условия эксплуатации медицинского изделия \ Operating conditions	
Медицинское изделие предназначено для использования во внутренней среде организма.	Medical Device is intended to be used in the body's internal environment.
7 Условия транспортировки и хранения медицинского изделия \ Storage and transportation conditions	
Рекомендуются следующие условия хранения и транспортировки: Хранение Хранить при температуре от +15 °C до +25 °C. Не замораживать и не подвергать воздействию высоких температур. Беречь от солнечного света. Транспортировка При температуре +23°C (±2°C) При относительной влажности 50% (±5%)	The following storage and transportation conditions are recommended: Storage Store at a temperature of +15 °C to +25 °C. Do not freeze or expose to high temperatures. Keep away from sunlight. Transportation At a temperature of +23°C (±2°C) At a relative humidity of 50% (± 5%)
8 Сведения об упаковке \ Packaging	
8.1 Описание упаковки \ Package description	
Упаковка материала для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS®, в вариантах исполнения Упаковочные материалы: Первичная упаковка – шприц и двойная вакуумная стерильная упаковка - (PE) полиэтилен, Вторичная упаковка- Картонная коробка.	Packaging of material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS®, in versions Packaging materials: Primary packaging – is syringe and double vacuum, sterile, primary packaging - (PE) polyethylene, Secondary

Rus	Eng.
Упаковочные единицы: 1 единица в коробке.	packaging - Cardboard box. Packing Units: 1 unit per carto.
8.2 Комплект поставки\Package contents	
В комплект поставки входит материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS [®] , (один из вариантов исполнения) – 1шт и эксплуатационная документация – 1шт	Package includes material for the replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS [®] , (one of the variants) - 1 pc. and operation documentation - 1 pc.

9 Символы, применяемые при маркировке медицинского изделия/ Symbols used in labeling the medical product:

	Номер по каталогу
	Номер партии
	Использовать до (ГГГГ-ММ)
	Производитель
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Индикатор о стерилизации изделия гамма-облучением
	Продукт соответствует требованиям Европейской директивы

	Catalogue number
	Batch code
	Use by (YYYY-MM)
	Manufacturer
	Radiation sterilization
	Do not resterilize
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Consult instructions for use
	Indicator on the sterilization of the product by gamma irradiation
	European conformity

Rus	Eng.
10 Методы и условия стерилизации \ Sterilization methods	
Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS[®], в вариантах исполнения стерилизуются гамма-облучением. Стерилизационная доза 25 кГр, гарантированный уровень стерильности SAL - 10⁻⁶ в соответствии с утвержденным процессом стерилизации. Данное медицинское изделие проходит стерилизацию после упаковки в первичную упаковку. Стерильность упакованного изделия может быть гарантирована если данная упаковка сухая, неоткрытая и неповрежденная.  данный индикатор наносится перед стерилизацией на упаковку с медицинским изделием и окрашивается в красный цвет при достижении гарантированного уровня стерильности. Предупреждение! НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS[®] Не использовать, в случае если индикатор не красный	Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS[®], in versions are sterilized by gamma irradiation. The sterilization dose is 25 kGy, the guaranteed sterility level is SAL - 10⁻⁶ in accordance with the approved sterilization process. This medical device is sterilized after packaging in primary packaging. The sterility of the packaged product can be guaranteed if this package is dry, unopened and undamaged.  this indicator is applied before sterilization to the packaging with a medical device and is colored red when the guaranteed level of sterility is reached. Warning! DO NOT RE-STERILIZE Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS[®] Do not use if the indicator is not red
11 Срок годности / срок эксплуатации \ Product Expiration / Shelf life	
Срок годности 3 года.	The shelf life is 3 years.
12 Срок службы изделия \ Lifetime of the Product	
Данное изделие предназначается ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. А также материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS[®] является медицинским изделием длительной имплантации (> 30 дней), пригоден для пожизненного нахождения в теле человека. Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS[®] полностью резорбируется в процессе заживления, при прямом контакте с пациентом. Исходя из имеющихся клинических данных, ожидаемый эффект можно прогнозировать в период от 6 месяцев до 2 лет.	This product is for SINGLE USE ONLY. And material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS[®] is a medical device of long-term implantation (> 30 days), suitable for a lifetime stay in the human body. Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS[®] is completely resorbed during the healing process, in direct contact with the patient. Based on the available clinical data, the expected effect can be predicted during the period from 6 months to 2 years.
13 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия \ Requirements for Medical Device Maintenance and Repair	
Неприменимо.	Not applicable.

Rus	Eng.																										
14 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия \ Disposal																											
Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS® должен храниться надлежащим образом в заводской защитной стерильной упаковке, когда она не используется для хирургических операций. Сырье/материалы материала для замещения дефектов и восстановления костной ткани и/или упаковочные материалы, и/или элементы маркировки не являются опасными для человека и окружающей среды. Изделие, имевшее контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относится к классу Б классификации медицинских отходов, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованное изделие (не имевшее контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т. ч. с истекшим сроком годности, а также упаковка относится к классу А классификации медицинских отходов, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS® should be stored properly in the factory protective sterile packaging when it is not used for surgical operations. Raw materials/materials of the material for replacement of defects and restoration of bone tissue and/or packaging materials and/or labeling elements are not dangerous to humans and the environment. Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled, and/or disposed in accordance with applicable national regulations.																										
15 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие \ List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with																											
<table><tr><th>Номер стандарта</th><th>Название стандарта</th></tr><tr><td>EN ISO 13485:2016</td><td>Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования</td></tr><tr><td>ASTM F1088:2010</td><td>Спецификация на бета-трикальцийфосфат для хирургической имплантации</td></tr><tr><td>ASTM F1185 - 03(2014)</td><td>Спецификация на состав гидроксиапатита для хирургических имплантатов</td></tr><tr><td>EN 1041-2008+A1:2013</td><td>Информация, предоставляемая изготовителем</td></tr><tr><td>ISO 10993-1:2018</td><td>Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-3:2014</td><td>Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию</td></tr></table>	Номер стандарта	Название стандарта	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ASTM F1088:2010	Спецификация на бета-трикальцийфосфат для хирургической имплантации	ASTM F1185 - 03(2014)	Спецификация на состав гидроксиапатита для хирургических имплантатов	EN 1041-2008+A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем	ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска	EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию	<table><tr><th>Standard Number</th><th>Standard Title</th></tr><tr><td>EN ISO 13485:2016</td><td>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</td></tr><tr><td>ASTM F1088:2010</td><td>Specification for beta-tricalcium phosphate for surgical implantation</td></tr><tr><td>ASTM F1185 - 03(2014)</td><td>Specification for composition of hydroxyapatite for surgical implants</td></tr><tr><td>EN 1041-2008+A1:2013</td><td>Information supplied by the manufacturer of medical devices</td></tr><tr><td>ISO 10993-1:2018</td><td>Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within risk management process</td></tr></table>	Standard Number	Standard Title	EN ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	ASTM F1088:2010	Specification for beta-tricalcium phosphate for surgical implantation	ASTM F1185 - 03(2014)	Specification for composition of hydroxyapatite for surgical implants	EN 1041-2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices	ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within risk management process
Номер стандарта	Название стандарта																										
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования																										
ASTM F1088:2010	Спецификация на бета-трикальцийфосфат для хирургической имплантации																										
ASTM F1185 - 03(2014)	Спецификация на состав гидроксиапатита для хирургических имплантатов																										
EN 1041-2008+A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем																										
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска																										
EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию																										
Standard Number	Standard Title																										
EN ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes																										
ASTM F1088:2010	Specification for beta-tricalcium phosphate for surgical implantation																										
ASTM F1185 - 03(2014)	Specification for composition of hydroxyapatite for surgical implants																										
EN 1041-2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices																										
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within risk management process																										

Rus		Eng.	
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	EN ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity, and reproductive toxicity
EN ISO 10993-6:2016	Оценка биологического действия медицинских изделий -- Часть 6: Исследования местного действия после имплантации	EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий -- Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	EN ISO 10993-6:2016	Biological evaluation of medical devices -- Part 6: Tests for local effects after implantation
EN ISO 10993-11:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий -- Часть 11: Исследования общетоксического действия	EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
EN ISO 11137-1:2015/ A2:2019	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	EN ISO 10993-11:2017	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы	EN ISO 11137-1:2015/ A2:2019	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	EN ISO 11137-2:2015	Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	EN ISO 11607-1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	EN ISO 11607-2:2020	Packaging for terminally sterilization medical devices – Part 2: Validation requirements for forming sealing and assembly processes
EN ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов	EN ISO 11737-1:2018	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: determination of population of microorganisms on products
EN ISO 13175-3:2012	Имплантаты для хирургии. Фосфаты кальция. Часть 3. Костные заменители на основе гидроксиапатита и бета-трикальций фосфат	EN ISO 11737-2:2019	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation, and maintenance of a sterilization process

Rus		Eng.	
EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования	EN ISO 13175-3:2012	Implants for surgery — Calcium phosphates —Part 3: Hydroxyapatite and beta-tricalcium phosphate bone substitutes
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN ISO 14630:2012	Non-active surgical implants. General requirements
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские: Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	EN ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices
		EN ISO 15223-1:2016	Medical devices: Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements
16 Уполномоченный представитель \ Authorized representative			
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя: Эксклюзивный дистрибьютер на территории России ООО «Нейропроджект» 127486, Россия. Г. Москва. Коровинское шоссе, дом.10. стр.2. офис 101, тел.: +7(495) 660-81-73		For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: Exclusive distributor in Russia LLC "Neuroproject" 127486, Russia. Moscow. Korovinskoe highway, house.10. p.2. office 101, tel.: +7(495) 660-81-73	
17 Текущая версия эксплуатационной документации/ Current version of the instruction for use			
Версия 02 от 28.12.2022		Version 02 from 28.12.2022	

Artigo 38.º do Decreto-Lei n.º 76-A/2006, de 29-03
Portaria n.º657-B/2006, de 29-06

Reconhecimento com menções especiais por semelhança

Maria Miguel Rebelo Pereira, advogada, titular da cédula profissional n.º 16055L

IDENTIFICAÇÃO DOS INTERESSADOS

BIOCERAMED CERÁMICOS PARA APLICAÇÕES MÉDICAS, SA
NIPC: 509655300

RECONHEÇO

A assinatura de Eduardo da Fonseca Pestana Ascenso Pires, titular do cartão de cidadão n.º 081492944ZX2, válido até 28/02/2029, na qualidade de administrador da sociedade anónima denominada BIOCERAMED CERÁMICOS PARA APLICAÇÕES MÉDICAS, SA, com o número de matrícula e NIPC 509655300, com sede Rua João Francisco do Casal, Armazém 4, Zona Industrial de Taboeira, concelho de Aveiro, freguesia da Esgueira, 3800-266 Aveiro, Portugal, e estabelecimento na Rua José Ferreira n.º 1 – Armazém D, 2660-360 São Julião do Tojal, Loures- Portugal, aposta no documento anexo, de uma folha, por mim rubricada, denominado *INSTRUCTION FOR USE DOCUMENTATION MEDICAL DEVICE «Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS®»*, datado de 22-12-2022.

CERTIFICO

A identidade do signatário por exibição do seu documento de identificação e a qualidade com que assina pela certidão permanente da sociedade com o código de acesso 5025-5267-3662, válida até 27/03/2023.

I, Maria Miguel Rebelo Pereira, Lawyer, member no. 16055L of the Portuguese Bar Association:

- Acknowledge the signature of Eduardo da Fonseca Pestana Ascenso Pires, holder of the Portuguese identity card n.º n.º 081492944ZX2 (expire date 28/02/2029), member of the board of Directors of BIOCERAMED CERÁMICOS PARA APLICAÇÕES MÉDICAS, SA, a commercial company incorporated under the Portuguese Law, registered at the commercial register under the number (NIPC) 509655300, with its registered offices at Rua João Francisco do Casal, Armazém 4, Zona Industrial de Taboeira, municipality of Aveiro, parish of Esgueira, 3800-266 Aveiro, and business premises at Rua José Gomes Ferreira n.º 1, Armazém, 2660-360 São

Maria Miguel Rebelo Pereira – Advogada / Lawyer - Rua Capitão Ramires, 19 - 2º A 1000-084 Lisboa
T.: +351 211 398 284 | M.: +351 965 000614 – mrebelopereira@mrpadvogados.pt
<https://mrpadvogados.pt>

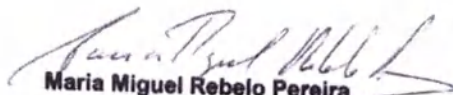
João do Tojal, Loures, Portugal, made on the attached document, consisting of one page by me initialed, named *INSTRUCTION FOR USE DOCUMENTATION MEDICAL DEVICE «Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS®»*, dated the 22 December 2022;

- Certify the identity and the position of the signatory by displaying of his identity card and of the extract from the register of companies, with the access code 5025-5267-3662, valid until 27/03/2023.

Lisboa, 26 de Dezembro de 2022

Imposto de Selo: Isento (Lei n.º 12-A/2010, de 30.06)

Registado na O.A. com o nº: 16055L/541


Maria Miguel Rebelo Pereira
ADVOGADA
Céd. Prof. 16055 L
R. Capitão Ramires, 19 - 2ºA
1000-084 Lisboa

Maria Miguel Rebelo Pereira - Advogada - Lawyer - Rua Capitão Ramires, 19 - 2º A 1000-084 Lisboa
+351 211 998 284 | M.: +351 965 000614 - mrebelopereira@mrpadvogados.pt
<https://mrpadvogados.pt>



ORDEM DOS ADVOGADOS

REGISTO ONLINE DOS ACTOS DOS ADVOGADOS

Artigo 38.º do Decreto-Lei n.º 76-A/2006, de 29-03

Portaria n.º 657-B/2006, de 29-06

Dr.(a) Maria Miguel Rebelo Pereira

CÉDULA PROFISSIONAL: 16055L

IDENTIFICAÇÃO DA NATUREZA E ESPÉCIE DO ACTO

Reconhecimento com menções especiais por semelhança

IDENTIFICAÇÃO DOS INTERESSADOS

BIOCERAMED CERÂMICOS PARA APLICAÇÕES MÉDICAS, SA

NIPC n.º 509655300

OBSERVAÇÕES

RECONHEÇO

A assinatura de Eduardo da Fonseca Pestana Ascenso Pires, titular do cartão de cidadão n.º 081492944ZX2, válido até 28/02/2029, na qualidade de administrador da sociedade anónima denominada BIOCERAMED CERÂMICOS PARA APLICAÇÕES MÉDICAS, SA, com o número de matrícula e NIPC 509655300, com sede Rua João Francisco do Casal, Armazém 4, Zona Industrial de Taboeira, concelho de Aveiro, freguesia da Esgueira, 3800-266 Aveiro, Portugal, e estabelecimento na Rua José Ferreira n.º 1 ? Armazém D, 2660-360 São Julião do Tojal, Loures- Portugal, aposta no documento anexo, de uma folha, por mim rubricada, denominado INSTRUCTION FOR USE DOCUMENTATION MEDICAL DEVICE «Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS®», datado de 22-12-2022.

CERTIFICO

A identidade do signatário por exibição do seu documento de identificação e a qualidade com que assina pela certidão permanente da sociedade com o código de acesso 5025-5267-3662, válida até 27/03/2023.

I, Maria Miguel Rebelo Pereira, Lawyer, member no. 16055L of the Portuguese Bar Association:

- Acknowledge the signature of Eduardo da Fonseca Pestana Ascenso Pires, holder of the Portuguese identity card n.º n.º 081492944ZX2 (expire date 28/02/2029), member of the board of Directors of BIOCERAMED CERÂMICOS PARA APLICAÇÕES MÉDICAS, SA, a commercial company incorporated under the Portuguese Law, registered at the commercial register under the number (NIPC) 509655300, with its registered offices at Rua João Francisco do Casal, Armazém 4, Zona Industrial de Taboeira, municipality of Aveiro, parish of Esgueira, 3800-266 Aveiro, and business premises at Rua José Gomes Ferreira n.º 1, Armazém, 2660-360 São

João do Tojal, Loures, Portugal, made on the attached document, consisting of one page by me initialed, named INSTRUCTION FOR USE DOCUMENTATION MEDICAL DEVICE «Material for replacement of defects and restoration of bone tissue n-IBS®», dated the 22 December 2022;

- Certify the identity and the position of the signatory by displaying of his identity card and



ORDEM DOS ADVOGADOS

REGISTO ONLINE DOS ACTOS DOS ADVOGADOS

Artigo 38.º do Decreto-Lei n.º 76-A/2006, de 29-03

Portaria n.º 657-B/2006, de 29-06
of the extract from the register of companies, with the access code 5025-5267-3662, valid
until 27/03/2023.

EXECUTADO A: 2022-12-26 11:58

REGISTADO A: 2022-12-26 11:59

COM O Nº: 16055L/541

Poderá consultar este registo em <http://oa.pt/atos>
usando o código 41436501-078211

Maria Miguel Rebelo Pereira

ADVOGADA

Céd. Prof. 16055 L

R. Capitão Ramires, 19 - 2ªA
1000-084 Lisboa

С.Р.
ГЕНЕРАЛЬНАЯ ПРОКУРАТУРА РЕСПУБЛИКИ

Исх.*

АПОСТИЛЬ

Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года

1. Страна: **Португалия**
Настоящий официальный документ
2. подписан **Марией Мигель Ребело Перейра**
3. действующего (-ей) в качестве **Юриста 16055L**
4. скреплен печатью **Марии Мигель Ребело Перейра**

Удостоверено

5. в г. **Лиссабон**
6. **11 января 2023 г.**
7. Генеральным прокурором Республики
8. под № **938-2023**
9. Печать

10. Подпись
/подписано/

Лучилия Мария дас Нэвэс Франко Моргандиньё Гаго

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи, должность подписавшего и подлинность печати/штампа, которым скреплен настоящий документ. Он не удостоверяет содержание выданного документа.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани p-IBS®»**

«УТВЕРЖДАЮ»

Биоцерамед - Керамикос пара Апликасоес Медикас, С.А.

Генеральный Директор

(должность)

Эдуардо Ассенсо Пирес

(имя)

/подписано/

(подпись)

22.12.2022

дата

М.П.

/подписано/

/Штамп:/

Мария Мигель Ребело Перейра
ЮРИСТ

Проф. Лицензия 16055 L
улица Капитана Рамиреса, 19 - 2ºA
1000-084 Лиссабон

Статья 38 Декрет-Закона № 76-A от 29.03.2006
Указ № 657-B от 29.06.2006

Заверение подлинности с особыми отметками

Мария Мигель Ребело Перейра, юрист, профессиональная лицензия № 16055L

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ

BIOCERAMED CERÁMICOS PARA APLICAÇÕES MÉDICAS, SA (БИОЦЕРАМЕД КЕРАМИКОС ПАРА АПЛИКАСЬОЕС МЕДИКАС, С.А.)

ИНН: 509655300

УДОСТОВЕРЯЮ

Подпись Эдуардо да Фонсека Пестана Ассенсо Пирес, удостоверение личности № 081492944ZX2, действительно до 28.02.2029, члена Совета директоров BIOCERAMED CERÁMICOS PARA APLICAÇÕES MÉDICAS, SA (БИОЦЕРАМЕД КЕРАМИКОС ПАРА АПЛИКАСЬОЕС МЕДИКАС, С.А.), с регистрационным и идентификационным налоговым номером (ИНН) 509655300, юридический адрес: Руа Жоан Франсишку ду Казал, Склад 4, Промышленная зона Табозейра, муниципалитет Авейру, округ Эшгейра, 3800-266, Авейру, Португалия, рабочий адрес: Руа Хосе Феррейра, №1 – Склад D 2660-360 Сан-Жулиан-ду-Тожал, Лориш, Португалия, в прилагаемом документе от 22.12.2022, под названием **ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS®»**, подписанной мной на первой странице.

УДОСТОВЕРЯЮ

Личность подписавшего была мною установлена на основании представленного удостоверения личности, его правоспособность была проверена путем сверки постоянного сертификата компании с кодом доступа 5025-5267-3662, срок действия до 27.03.2023.

Я, Мария Мигель Ребело Перейра, юрист, член Португальской адвокатской палаты № 16055L:

- подтверждаю подпись Эдуардо да Фонсека Пестана Ассенсо Пирес, держателя удостоверения личности гражданина Португалии № 081492944ZX2 (действительно до 28.02.2029), члена совета директоров BIOCERAMED CERÁMICOS PARA APLICAÇÕES MÉDICAS, SA (БИОЦЕРАМЕД КЕРАМИКОС ПАРА АПЛИКАСЬОЕС МЕДИКАС, С.А.), коммерческой компании, зарегистрированной в коммерческом реестре под номером (ИНН) 509655300, юридический адрес: Руа Жоан Франсишку ду Казал, Склад 4, Промышленная зона Табозейра, муниципалитет Авейру, округ Эшгейра, 3800-266, Авейру, рабочий адрес: Руа Хосе Феррейра, №1 – Склад D 2660-360 Сан-Жулиан-ду-Тожал, Лориш, Португалия, проставленную на прилагаемом документе и озаглавленном **ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS®»**, от 22 декабря 2022 года;



Мария Мигель Ребело Перейра - юрист. Юрист - улица Капитана Рампреса, 19 - 2º 1000-084 Лиссабон
Т.: +351 211 398 284 | М.: +351 965 000614 - mrebelopercira@mrpadvogados.pt
<https://mrpadvogados.pt>

подтверждаю личность и должность подписавшего на основании предъявленного удостоверения личности и выписки из реестра компаний, с кодом доступа 5025-5267-3662, действительную до 27.03.2023.

г. Лиссабон, 26 декабря 2022 года

Гербовый сбор: Освобожден (Закон № 12-А от 30.06.2010)

Зарегистрировано в Ордене Юристов под номером: 16055L/541

/подписано/

/Штамп:/

Мария Мигель Ребело Перейра

ЮРИСТ

Проф. Лицензия 16055 L

улица Капитана Рамиреса, 19 - 2ºA

1000-084 Лиссабон



Мария Мигель Ребело Перейра - юрист. Юрист - улица Капитана Рамиреса, 19 - 2º 1000-084 Лиссабон

Т.: +351 211 398 284 | М.: +351 965 000614 - mrebelopereira@mrpadvogados.pt-

<https://mrpadvogados.pt>

ОРДЕН ЮРИСТОВ
ПОРТУГАЛИИ

ОРДЕН ЮРИСТОВ

ОНЛАЙН РЕГИСТРАЦИЯ ЮРИДИЧЕСКИХ АКТОВ

Статья 38 Декрета-закона №. 76-A от 29.03.2006

Указ № 657-B от 29.06.2006

выписки из реестра компаний, с кодом доступа 5025-5267-3662,
действительной до 27.03.2023.

ВЫПОЛНЕНО: 26.12.2022 11:58

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО: 26.12.2022 11:59

Под №: 16055L/541

С данной записью можно ознакомиться на сайте <http://oa.pt/atos>
используя код 41436501-078211

/подписано/

/Штамп:/

Мария Мигель Ребело Перейра

ЮРИСТ

Проф. Лицензия 16055 L

улица Капитана Рамиреса, 19 - 2ºA

1000-084 Лиссабон

Перевод данного текста выполнен переводчиком Легкой Мариной Сергеевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Второго марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Легкой Марины Сергеевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2023- *17-3154*

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

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 листа (ов)

Нотариус:



Российская Федерация
Город Москва

02.03.2023

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2023- *17-3158*

Уплачено за совершение
нотариального действия: 3000 руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

