



PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Ref.*/réf./ref.

APOSTILLE

Convention de La Haye du 5 octobre 1961

1. Pais/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 **20 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 **1866-2023**
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,
sterile »**

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани,
стерильный»**

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVED”

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

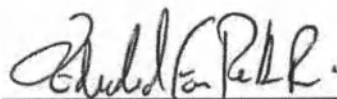
Биоцерамед - Керамикос пара Апликасоес Медикас, С.А.

CEO

(должность / position)

Eduardo da Fonseca Pestana Ascenso Pires

(имя, name)



(подпись / signature)

29/12/2022

дата/date

М.П. / Stamp

Maria Miguel Rebelo Pereira

ADVOGADA

Céd. Prof. 16055 L

R. Capitão Ramires, 19 - 2ºA

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	6
1.3	Показания к применению \ Indications	6
1.4	Противопоказания к применению \ Contraindications	7
1.5	Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ \ Adverse Reactions	7
1.6	Сведения о производителе медицинского изделия \ Information about the manufacturer and developer of the medical device	9
1.7	Классификация медицинского изделия \ Classification of medical device	9
1.8	Сведения об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях \ Information about usage conditions	10
1.8.1	Условия применения \ Usage conditions	10
1.8.2	Потенциальный потребитель \ Potential consumer	10
2	Описание принципов, на которых основана работа МИ и их особенности \ Principles underlying the work of medical device	10
3	Техническое описание медицинского изделия \ Technical description of medical device	12
3.1	Основные технические и функциональные характеристики \ Main technical and functional characteristics	12
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	16
3.3	Материалы \ Materials	17
3.3.1	Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ \ Pharmaceutical substances	17
3.3.2	Сведения о материалах животного/человеческого происхождения \ Information about materials of animal/human origin	17
3.3.3	Методы исследования костного цемента после установки \ Methods of examination of bone cement after installation	17
4	Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения \ Description of Design, Development and Validation Process for Software	17
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	17
6	Условия эксплуатации медицинского изделия \ Operating conditions	17
7	Условия транспортировки и хранения медицинского изделия \ Storage and transportation conditions	17

8	Сведения об упаковке \ Packaging.....	18
8.1	Описание упаковки \ Package description.....	18
8.2	Комплект поставки \ Package contents.....	19
9	Символы, применяемые при маркировке медицинского изделия/ Symbols used in labelling the medical product:.....	20
10	Методы и условия стерилизации \ Sterilization methods.....	21
11	Срок годности / срок эксплуатации \ Product Expiration / Shelf life	21
12	Срок службы изделия \ Lifetime of the Product.....	21
13	Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия \ Requirements for Medical Device Maintenance and Repair	21
14	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия \ Disposal	22
15	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие \ List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with	22
16	Уполномоченный представитель \ Authorized representative	24
17	Текущая версия эксплуатационной документации/ Current version of the instruction for use	24

Rus	Eng.
1 Общие сведения \ General information	
1.1 Наименование МИ \ Name of product	

Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани, стерильный, в вариантах исполнения:

1. Neobone® в блоках, размер: 10 x 10 x 5 мм; 10 x 30 x 5 мм; 10 x 30 x 10 мм; 15 x 15 x 20 мм; 15 x 15 x 30 мм; 20 x 20 x 10 мм; 10 x 10 x 20 мм, в составе:

- Neobone® в блоках - от 1 до 10 шт. (одного варианта исполнения);
- Эксплуатационная документация.

2. Neobone® в клиньях, размер: 20 x 15 x 8 мм; 20 x 15 x 10 мм; 20 x 15 x 12 мм; 20 x 15 x 14 мм, в составе:

- Neobone® в клиньях - от 1 до 10 шт. (одного варианта исполнения);
- Эксплуатационная документация.

3. Neobone® в гранулах, размер: 0,5–1 мм (0,5 г); 0,5–1 мм (1г); 0,5–1 мм (2г); 1–2 мм (0,5г); 1–2 мм (1г); 1–2 мм (2г); 2–4 мм (2,5см³); 2–4 мм (5см³); 2–4 мм (10см³); 2–4 мм (15 см³); 2–4 мм (20см³); 2–4 мм (30см³); 4–6 мм (2,5см³); 4–6 мм (5см³); 4–6 мм (10см³); 4–6 мм (15см³); 4–6 мм (20см³); 4–6 мм (30см³), в составе:

- Neobone® в гранулах - от 1 до 10 шт. (одного варианта исполнения);
- Эксплуатационная документация.

4. TriOSS® в блоках, размер: 10 x 10 x 10 мм; 10 x 10 x 5 мм; 10 x 30 x 5 мм; 10 x 30 x 10 мм; 15 x 15 x 20 мм; 15 x 15 x 30 мм; 10 x 10 x 20 мм, в составе:

- TriOSS® в блоках - от 1 до 10 шт. (одного варианта исполнения);
- Эксплуатационная документация.

5. TriOSS® в клиньях, размер: 20 x 15 x 8 мм; 20 x 15 x 10 мм; 20 x 15 x 12 мм; 20 x 15 x 14 мм, в составе:

- TriOSS® в клиньях - от 1 до 10 шт. (одного варианта исполнения);
- Эксплуатационная документация.

Material for replacement of defects and restoration of bone tissue, sterile, in versions:

1. Neobone® in blocks, size: 10 x 10 x 5 mm; 10 x 30 x 5 mm; 10 x 30 x 10 mm; 15 x 15 x 20 mm; 15 x 15 x 30 mm; 20 x 20 x 10 mm; 10 x 10 x 20 mm, as part of:

- Neobone® in blocks - from 1 to 10 pcs. (Single version);
- Operational documentation.

2. Neobone® in wedges, size: 20 x 15 x 8 mm; 20 x 15 x 10 mm; 20 x 15 x 12 mm; 20 x 15 x 14 mm, as part of:

- Neobone® in wedges - from 1 to 10 pcs. (Single version);
- Operational documentation.

3. Neobone® in granules, size: 0.5-1 mm (0.5 g); 0.5-1 mm (1g); 0.5-1 mm (2g); 1-2 mm (0.5g); 1-2 mm (1g); 1-2 mm (2g); 2-4 mm (2,5 cc); 2-4 mm (5 cc); 2-4 mm (10 cc); 2-4 mm (15 cc); 2-4 mm (20 cc); 2-4 mm (30 cc); 4-6 mm (2.5 cc); 4-6 mm (5 cc); 4-6 mm (10 cc); 4-6 mm (15 cc); 4-6 mm (20 cc); 4-6 mm (30 cc), as part of:

- Neobone® in granules - from 1 to 10 pcs. (Single version);
- Operational documentation.

4. TriOSS® in blocks, size: 10 x 10 x 10 mm; 10 x 10 x 5 mm; 10 x 30 x 5 mm; 10 x 30 x 10 mm; 15 x 15 x 20 mm; 15 x 15 x 30 mm; 10 x 10 x 20 mm, as part of:

- TriOSS® in blocks - from 1 to 10 pcs. (Single version);
- Operational documentation.

5. TriOSS® in wedges, size: 20 x 15 x 8 mm; 20 x 15 x 10 mm; 20 x 15 x 12 mm; 20 x 15 x 14 mm, as part of:

- TriOSS® in wedges - from 1 to 10 pcs. (Single version);
- Operational documentation.

Rus	Eng.
6. TriOSS® в гранулах, размер: 0,5–1 мм (0,5 г); 0,5–1 мм (1г); 0,5–1 мм (2г); 1–2 мм (0,5г); 1–2 мм (1г); 1–2 мм (2г); 2–4 мм (2,5см³); 2–4 мм (5см³); 2–4 мм (10см³); 2–4 мм (15 см³); 2–4 мм (20см³); 2–4 мм (30см³); 4–6 мм (2,5см³); 4–6 мм (5см³); 4–6 мм (10см³); 4–6 мм (15см³); 4–6 мм (20см³); 4–6 мм (30см³), в составе: - TriOSS® в гранулах - от 1 до 10 шт. (одного варианта исполнения); - Эксплуатационная документация.	6. TriOSS® in granules, size: 0.5-1 mm (0.5 g); 0.5-1 mm (1g); 0.5-1 mm (2g); 1-2 mm (0.5g); 1-2 mm (1g); 1-2 mm (2g); 2-4 mm (2,5 cc); 2-4 mm (5 cc); 2-4 mm (10 cc); 2-4 mm (15 cc); 2-4 mm (20 cc); 2-4 mm (30 cc); 4-6 mm (2,5 cc); 4-6 mm (5 cc); 4-6 mm (10 cc); 4-6 mm (15 cc); 4-6 mm (20 cc); 4-6 mm (30 cc), as a part of: - TriOSS® in granules - from 1 to 10 pcs. (Single version); - Operational documentation.
1.2 Назначение и область применения медицинского изделия / Intended use and application area of medical device	
Предназначено 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	
Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани, стерильный Neobone® 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. Показано к применению при: - Переломы с потерей кости, - Переломы конечностей, - Не срастающиеся переломы, - Артродез (стопы, голеностопного сустава, кисти, пяточной кости), - Остеотомия большеберцовой кости, - Синус-лифтинг, - Увеличение альвеолярного гребня, - Межтеловой синтез (кейдж), - Сколиоз	Material for replacement of defects and restoration of bone tissue, sterile Neobone® Filling or reconstruction of defects in the skeletal structure that are not inherent in the stability of the bone structure. It can be used for bone defects resulting from injuries or surgically created bone defects. It is indicated for use when: - Fractures with bone loss, - Fractures of limbs, - Non-healing fractures, - Arthrodesis (foot, ankle joint, hand, heel bone), - Osteotomy of the tibia, - Sinus lifting, - Enlargement of the alveolar ridge, - Interbody synthesis (cage), - Scoliosis.

Rus	Eng.
Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани, стерильный TriOSS® 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, сколиозе, увеличении области альвеолярных отростков и гайморовой пазухи. Показано к применению при: - Переломы с потерей кости, - Переломы конечностей, - Не срастающиеся переломы, - Артродез (стопы, голеностопного сустава, кисти, пяточной кости), - Остеотомия большеберцовой кости, - Синус-лифтинг, - Увеличение альвеолярного гребня, - Межтеловой синтез (кейдж), - Сколиоз	Material for replacement of defects and restoration of bone tissue, sterile TriOSS® 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, scoliosis, augmentation in the region of the alveolar processes and maxillary sinus. It is indicated for use when: - Fractures with bone loss, - Fractures of limbs, - Non-healing fractures, - Arthrodesis (foot, ankle joint, hand, heel bone), - Osteotomy of the tibia, - Sinus lifting, - Enlargement of the alveolar ridge, - Interbody synthesis (cage), - Scoliosis.
1.4 Противопоказания к применению \ Contraindications	
Не применяйте материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани, стерильный Neobone® и TriOSS® при острой или хронической инфекции в месте операции; метаболических нарушения; тяжелых дегенеративных заболеваний, состояниях, при которых общая костная пластика не рекомендуется. Не применяйте Neobone® и TriOSS® в местах, где возможна его миграция. Neobone® и TriOSS® 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, sterile Neobone® and TriOSS® 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. Do not apply Neobone® and TriOSS® in places that allows product migration. Neobone® and TriOSS® 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	
Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани,	Material for replacement of defects and restoration of bone tissue, sterile

Rus	Eng.
стерильный Neobone® Возможные побочные эффекты, о которых сообщалось в результате процедур по костной пластике, включают, помимо прочего, совместное движение суставов, прилегающих к месту имплантации, продолжительное отделение серозной жидкости, отек, келоидный рубец, анизомелию и местный рецидив опухоли, боль в результате воспаления, сепсис 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. Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани, стерильный TriOSS® Возможные побочные эффекты, о которых сообщалось в результате процедур по костной пластике, включают, помимо прочего, дисфагию, хрипоту, боль, ослабление организма, парез, гематому, ликворею и серому (спондилодез, заполнение кейджей); болезнь Уилки, инфекцию, плевральный выпот, подкожную серому (сколиоз); миграцию, повреждение костного заменителя, раневые инфекции, сосудистое повреждение, компартмент-синдром конечностей 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.	Neobone® Possible adverse events that have been reported as result from bone grafting procedures, include but are not limited to joint motion of joints adjacent to implantation site, prolonged serous drainage, swelling keloid scar, anisomelia, and local recurrence of tumor, pain of inflammatory origin, sepsis, 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. Material for replacement of defects and restoration of bone tissue, sterile TriOSS® Possible adverse events that have been reported as result from bone grafting procedures, include but are not limited to dysphagia, hoarseness, pain, subsidence, paresis, hematoma, dura leakage and seroma (spine fusion, filling of cages); cast syndrome, infection, pleural effusion, subcutaneous seroma (scoliosis); migration, hematoma, fracture of substitute, wound infections, vascular injury, compartment syndrome (extremities) 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.

Rus	Eng.
Предупреждения НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО Neobone® и TriOSS® Neobone® и TriOSS® 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. Neobone® При больших дефектах (полость > 35 см², сегментарность > 3 см) заживление кости может происходить с задержкой. TriOSS® При больших дефектах (> 50 см³) заживление кости может происходить с задержкой.	WARNINGS DO NOT RE-STERILISE Neobone® и TriOSS® Neobone® и TriOSS® 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. Neobone® With large defects (cavity > 35 cm², segmentation > 3 cm), bone healing may occur with a delay. TriOSS® With large defects (> 50 cm³), bone healing may occur with a delay.
1.6 Сведения о производителе медицинского изделия \ Information about the manufacturer and developer of the medical device	
Производитель/разработчик BIOCERAMED – Cerâmicos para Aplicações Médicas, S.A. (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)	Legal Manufacturer/ Developer BIOCERAMED – Cerâmicos para Aplicações Médicas, S.A. 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 1. Classification

Rus		Eng.	
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	3	Class of potential risk for medical device	3
Кратность применения	Для однократного применения		
Стерильность	Стерильное. Стерилизовано гамма-облучением, Уровень гарантированной стерилизации) 10^{-6} .	Multiplicity of application	Single use
		Sterility	Sterile. Sterilized by gamma irradiation, the level of guaranteed sterilization) 10^{-6} .
Классификация по типу контакта согласно ISO 10993-1	Имплантируемое изделие, контакт с мягкими и костными тканями	ISO 10993-1 Contact Classification	Implantable product, contact with soft and bone tissues
Классификация по продолжительности контакта согласно ISO 10993-1	Изделие постоянного контакта (превышает 30 суток) (категория C)	ISO 10993-1 Contact Duration	Permanent contact product (exceeds 30 days) (Category C)

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.	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.
--	--

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.	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

Rus	Eng.
Использование костных трансплантатов или расширений направлено на снижение вероятности неудачного заживления. Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани, стерильный Neobone® и TriOSS®, в вариантах исполнения используется для костной трансплантации у мужчин, женщин и детей. Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани, стерильный Neobone® и TriOSS® представлен в виде блоков, клиньев или гранул. Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани, стерильный Neobone® и TriOSS® состоит из керамических структур фосфата кальция, которые интегрируются в костную ткань благодаря своему химическому составу, подобному минеральной фазе кости, а также благодаря их пористости, которая обеспечивает полную васкуляризацию имплантата. При открытии внешней упаковки Neobone® и TriOSS® для его использования проверьте наличие красного индикатора стерильности и действительность срока годности. При обнаружении каких-либо нарушений верните продукцию Производителю. 1. Neobone® и TriOSS® может быть пропитан кровью пациента или аутологичным костным мозгом. 2. Neobone® и TriOSS® должен соприкасаться с губчатой костью. Поверхность кости должна быть свежей и слегка кровоточащей. 3. Заполнение полости/дефекта должно быть осуществлено с легким уплотнением. Ответственность за сочетание Neobone® и TriOSS® с другими лекарственными веществами несут лечащие врачи. Использование Neobone® и TriOSS® для пациента зависит от клинической оценки медицинских специалистов, ответственных за пациента.	unsuccessful healing. Material for replacement of defects and restoration of bone tissue, sterile Neobone® и TriOSS® in versions are used for bone transplantation in men, women, and children. Material for replacement of defects and restoration of bone tissue, sterile Neobone® и TriOSS® is presented in form of blocks, wedges, or granules. Material for replacement of defects and restoration of bone tissue, sterile Neobone® и TriOSS® is composed of calcium phosphate ceramic structures that are osseous integrated due to their chemical composition, which is like the mineral phase of the human bone, and due to their porosity, which allows a total vascularization of the implant. When opening the outside package of Neobone® и TriOSS® 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. Neobone® и TriOSS® may be impregnate with patients' blood or autologous bone marrow. 2. Neobone® и TriOSS® should be placed in contact with cancellous tissue. The bone surface must be sightly bleeding. 3. The filling of cavities/defects must be complete with slight compression. The combination of Neobone® и TriOSS® with other medicinal substances is the responsibility of the health care professionals. The utilization of Neobone® и TriOSS® in a patient is dependent on the clinical evaluation by the health care professionals responsible for the patient.

Rus	Eng.																																							
Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани, стерильный Neobone® и TriOSS® имеет ряд преимуществ: является биосовместимым, рентген контрастным, а также позволяет избежать использования аутологического трансплантата и болевого синдрома в области забора трансплантата.	Material for replacement of defects and restoration of bone tissue, sterile Neobone® и TriOSS® it has a number of advantages: it is biocompatible, radiopaque and avoids the use of autologous graft and donor site morbidity																																							
Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани, стерильный Neobone® и TriOSS® является медицинским изделием длительной имплантации (> 30 дней). Neobone® и TriOSS® полностью резорбируется в процессе заживления, при прямом контакте с тканями пациента. Исходя из имеющихся клинических данных, ожидаемый эффект можно прогнозировать в период от 6 месяцев до 2 лет.	Material for replacement of defects and restoration of bone tissue, sterile Neobone® и TriOSS® is a medical device of long-term implantation (> 30 days). Neobone® и TriOSS® 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.																																							
3 Техническое описание медицинского изделия \ Technical description of medical device																																								
Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани, стерильный Neobone® и TriOSS® представлен для использования в виде блоков, клиньев и гранул.	Material for replacement of defects and restoration of bone tissue, sterile Neobone® and TriOSS® is presented for use in the form of blocks, wedges, and granules.																																							
3.1 Основные технические и функциональные характеристики \ Main technical and functional characteristics																																								
Перечень вариантов исполнения, массы и объем материала для замещения дефектов и восстановления костной ткани, стерильного Neobone® и TriOSS® представлены в Таблице 2.	List of variants of execution, weight, and volume of material for replacement of defects and restoration of bone tissue, sterile Neobone® and TriOSS® are presented in Table 2.																																							
Таблица 2	Table 2																																							
<table><tr><th>№</th><th>Наименование</th><th>Размер, (Д x Ш x В) мм ± 5%; Объем, см³ ± 5%, Масса, г ± 5%</th></tr><tr><td colspan="3">1. Neobone® в блоках</td></tr><tr><td>1.1.</td><td>Neobone® размер: 10 x 10 x 5 мм</td><td>Размер: 10 x 10 x 5 мм, Объем - 0,5 см³, Масса - 0,66 г</td></tr><tr><td>1.2.</td><td>Neobone® размер: 10 x 30 x 5 мм</td><td>Размер: 10 x 30 x 5 мм, Объем - 1,5 см³, Масса - 2,84 г</td></tr><tr><td>1.3.</td><td>Neobone® размер: 10 x 30 x 10 мм</td><td>Размер: 10x30x10 мм, Объем - 3,0 см³, Масса - 5,16 г</td></tr><tr><td>1.4.</td><td>Neobone® размер: 15 x 15 x 20 мм</td><td>Размер: 15x15x20 мм, Объем - 4,5 см³, Масса - 5,69 г</td></tr><tr><td>1.5.</td><td>Neobone® размер: 15 x 15 x 30 мм</td><td>Размер: 15x15x30 мм, Объем - 6,75 см³,</td></tr></table>	№	Наименование	Размер, (Д x Ш x В) мм ± 5%; Объем, см³ ± 5%, Масса, г ± 5%	1. Neobone® в блоках			1.1.	Neobone® размер: 10 x 10 x 5 мм	Размер: 10 x 10 x 5 мм, Объем - 0,5 см³, Масса - 0,66 г	1.2.	Neobone® размер: 10 x 30 x 5 мм	Размер: 10 x 30 x 5 мм, Объем - 1,5 см³, Масса - 2,84 г	1.3.	Neobone® размер: 10 x 30 x 10 мм	Размер: 10x30x10 мм, Объем - 3,0 см³, Масса - 5,16 г	1.4.	Neobone® размер: 15 x 15 x 20 мм	Размер: 15x15x20 мм, Объем - 4,5 см³, Масса - 5,69 г	1.5.	Neobone® размер: 15 x 15 x 30 мм	Размер: 15x15x30 мм, Объем - 6,75 см³,	<table><tr><th>№</th><th>Name</th><th>Size, (L x W x H) mm ± 5%; Volume, cc ± 5%; Weight, g ± 5%</th></tr><tr><td colspan="3">1. Neobone® in blocks</td></tr><tr><td>1.1.</td><td>Neobone® size: 10 x 10 x 5 mm</td><td>Size: 10 x 10 x 5 mm, Volume - 0,5 cc, Weight - 0,66g</td></tr><tr><td>1.2.</td><td>Neobone® size: 10 x 30 x 5 mm</td><td>Size: 10 x 30 x 5 mm, Volume - 1,5 cc, Weight - 2,84g</td></tr><tr><td>1.3.</td><td>Neobone® size: 10 x 30 x 10 mm</td><td>Size: 10x30x10 mm, Volume - 3,0 cc, Weight - 5,16g</td></tr><tr><td>1.4.</td><td>Neobone® size: 15 x 15 x 20 mm</td><td>Size: 15x15x20 mm, Volume - 4,5</td></tr></table>	№	Name	Size, (L x W x H) mm ± 5%; Volume, cc ± 5%; Weight, g ± 5%	1. Neobone® in blocks			1.1.	Neobone® size: 10 x 10 x 5 mm	Size: 10 x 10 x 5 mm, Volume - 0,5 cc, Weight - 0,66g	1.2.	Neobone® size: 10 x 30 x 5 mm	Size: 10 x 30 x 5 mm, Volume - 1,5 cc, Weight - 2,84g	1.3.	Neobone® size: 10 x 30 x 10 mm	Size: 10x30x10 mm, Volume - 3,0 cc, Weight - 5,16g	1.4.	Neobone® size: 15 x 15 x 20 mm	Size: 15x15x20 mm, Volume - 4,5
№	Наименование	Размер, (Д x Ш x В) мм ± 5%; Объем, см³ ± 5%, Масса, г ± 5%																																						
1. Neobone® в блоках																																								
1.1.	Neobone® размер: 10 x 10 x 5 мм	Размер: 10 x 10 x 5 мм, Объем - 0,5 см³, Масса - 0,66 г																																						
1.2.	Neobone® размер: 10 x 30 x 5 мм	Размер: 10 x 30 x 5 мм, Объем - 1,5 см³, Масса - 2,84 г																																						
1.3.	Neobone® размер: 10 x 30 x 10 мм	Размер: 10x30x10 мм, Объем - 3,0 см³, Масса - 5,16 г																																						
1.4.	Neobone® размер: 15 x 15 x 20 мм	Размер: 15x15x20 мм, Объем - 4,5 см³, Масса - 5,69 г																																						
1.5.	Neobone® размер: 15 x 15 x 30 мм	Размер: 15x15x30 мм, Объем - 6,75 см³,																																						
№	Name	Size, (L x W x H) mm ± 5%; Volume, cc ± 5%; Weight, g ± 5%																																						
1. Neobone® in blocks																																								
1.1.	Neobone® size: 10 x 10 x 5 mm	Size: 10 x 10 x 5 mm, Volume - 0,5 cc, Weight - 0,66g																																						
1.2.	Neobone® size: 10 x 30 x 5 mm	Size: 10 x 30 x 5 mm, Volume - 1,5 cc, Weight - 2,84g																																						
1.3.	Neobone® size: 10 x 30 x 10 mm	Size: 10x30x10 mm, Volume - 3,0 cc, Weight - 5,16g																																						
1.4.	Neobone® size: 15 x 15 x 20 mm	Size: 15x15x20 mm, Volume - 4,5																																						

Rus			Eng.		
		Масса – 8,54 г			cc, Weight – 5,69g
1.6.	Neobone® размер: 20 x 20 x 10 мм	Размер: 20x20x10 мм, Объем - 4,0 см³, Масса – 7,05 г	1.5.	Neobone® size: 15 x 15 x 30 mm	Size: 15x15x30 mm, Volume – 6,75 cc, Weight – 8,54g
1.7.	Neobone® размер: 10 x 10 x 20 мм	Размер: 10x10x20 мм, Объем - 2,0 см³, Масса – 2,84 г	1.6.	Neobone® size: 20 x 20 x 10 mm	Size: 20x20x10 mm, Volume – 4,0 cc, Weight – 7,05g
2. Neobone® в клиньях			1.7.	Neobone® size: 10 x 10 x 20 mm	Size: 10x10x20 mm, Volume – 2,0 cc, Weight – 2,84g
№	Наименование	Размер, (Д x Ш x В) мм ± 5%; Объем, см³ ± 5%, Масса, г ± 5%	2. Neobone® in wedges		
№	Наименование	Размер, (Д x Ш x В) мм ± 5%; Объем, см³ ± 5%, Масса, г ± 5%	№	Name	Size, (L x W x H) mm ± 5%; Volume, cc ± 5%; Weight, g ± 5%
2.1.	Neobone® размер: 20 x 15 x 8 мм	Размер: 20 x 15 x 8 мм, Объем – 1,2 см³, Масса – 1,72 г	2.1.	Neobone® size: 20 x 15 x 8 mm	Size: 20 x 15 x 8 mm, Volume – 1,2 cc, Weight – 1,72g
2.2.	Neobone® размер: 20 x 15 x 10 мм	Размер: 20 x 15 x 10 мм, Объем – 1,5 см³, Масса – 2,26 г	2.2.	Neobone® size: 20 x 15 x 10 mm	Size: 20 x 15 x 10 mm, Volume – 1,5 cc, Weight – 2,26g
2.3.	Neobone® размер: 20 x 15 x 12 мм	Размер: 20 x 15 x 12 мм, Объем – 1,8 см³, Масса – 2,55 г	2.3.	Neobone® size: 20 x 15 x 12 mm	Size: 20 x 15 x 12 mm, Volume – 1,8 cc, Weight – 2,55g
2.4.	Neobone® размер: 20 x 15 x 14 мм	Размер: 20 x 15 x 14 мм, Объем – 2,1 см³, Масса – 2,96 г	2.4.	Neobone® size: 20 x 15 x 14 mm	Size: 20 x 15 x 14 mm, Volume – 2,1 cc, Weight – 2,96g
3. Neobone® в гранулах			3. Neobone® in granules		
№	Наименование	Размер гранул, мм ± 5%; Объем, см³ ± 5%, Масса, г ± 5%	№	Name	Size granules, mm ± 5%; Volume, cc ± 5%; Weight, g ± 5%
3.1.	Neobone® 0,5–1 мм (0,5 г)	Размер: 0,5–1 мм, Объем – 0,4 см³, Масса – 0,5 г	3.1.	Neobone® 0,5–1 мм (0,5 g)	Size: 0,5–1 mm, Volume – 0,4 cc, Weight – 0,5g
3.2.	Neobone® 0,5–1 мм (1 г)	Размер: 0,5–1 мм, Объем – 1,0 см³, Масса – 1,0 г	3.2.	Neobone® 0,5–1 мм (1 g)	Size: 0,5–1 mm, Volume – 1,0 cc, Weight – 1,0g
3.3.	Neobone® 0,5–1 мм (2 г)	Размер: 0,5–1 мм, Объем – 2,0 см³, Масса – 2,0 г	3.3.	Neobone® 0,5–1 мм (2 g)	Size: 0,5–1 mm, Volume – 2,0 cc, Weight – 2,0g
3.4.	Neobone® 1–2 мм (0,5г)	Размер: 1–2 мм, Объем – 0,5 см³, Масса – 0,5 г	3.4.	Neobone® 1–2 мм (0,5g)	Size: 1–2 mm, Volume – 0,5 cc, Weight – 0,5g
3.5.	Neobone® 1–2 мм (1г)	Размер: 1–2 мм, Объем – 1,1 см³, Масса – 1,0 г	3.5.	Neobone® 1–2 мм (1g)	Size: 1–2 mm, Volume – 1,1 cc, Weight – 1,0g
3.6.	Neobone® 1–2 мм (2 г)	Размер: 1–2 мм, Объем – 2,2 см³, Масса – 2,0 г	3.6.	Neobone® 1–2 мм (2 g)	Size: 1–2 mm, Volume – 2,2 cc, Weight – 2,0g
3.7.	Neobone® 2–4 мм (2,5см³)	Размер: 2–4 мм, Объем – 2,5 см³, Масса – 2,42 г	3.7.	Neobone® 2–4 мм (2,5cc)	Size: 2–4 mm, Volume – 2,5 cc,
3.8.	Neobone® 2–4 мм (5см³)	Размер: 2–4 мм, Объем – 5,0 см³, Масса – 4,45 г			
3.9.	Neobone® 2–4 мм (10см³)	Размер: 2–4 мм, Объем – 10,0 см³, Масса –			

Rus			Eng.		
		8,90 г			Weight – 2,42g
3.10.	Neobone® 2–4 мм (15 см³)	Размер: 2–4 мм, Объем –15,0 см³, Масса – 13,44 г	3.8.	Neobone® 2–4 mm (5cc)	Size: 2–4 mm, Volume – 5,0 cc, Weight – 4,45g
3.11.	Neobone® 2–4 мм (20см³)	Размер: 2–4 мм, Объем –20,0 см³, Масса – 17,92 г	3.9.	Neobone® 2–4 mm (10cc)	Size: 2–4 mm, Volume – 10,0 cc, Weight – 8,90g
3.12.	Neobone® 2–4 мм (30см³)	Размер: 2–4 мм, Объем –30,0 см³, Масса – 26,91 г	3.10.	Neobone® 2–4 mm (15cc)	Size: 2–4 mm, Volume – 15,0 cc, Weight – 13,44g
3.13.	Neobone® 4–6 мм (2,5см³)	Размер: 4–6 мм, Объем –2,5 см³, Масса – 1,97 г	3.11.	Neobone® 2–4 mm (20cc)	Size: 2–4 mm, Volume – 20,0 cc, Weight – 17,92g
3.14.	Neobone® 4–6 мм (5см³)	Размер: 4–6 мм, Объем –5,0 см³, Масса – 3,99 г	3.12.	Neobone® 2–4 mm (30cc)	Size: 2–4 mm, Volume – 30,0 cc, Weight – 26,91g
3.15.	Neobone® 4–6 мм (10см³)	Размер: 4–6 мм, Объем –10,0 см³, Масса – 7,95 г	3.13.	Neobone® 4–6 mm (2,5cc)	Size: 4–6 mm, Volume – 2,5 cc, Weight – 1,97g
3.16.	Neobone® 4–6 мм (15см³)	Размер: 4–6 мм, Объем –15,0 см³, Масса – 11,75 г	3.14.	Neobone® 4–6 mm (5cc)	Size: 4–6 mm, Volume – 5,0 cc, Weight – 3,99g
3.17.	Neobone® 4–6 мм (20см³)	Размер: 4–6 мм, Объем –20,0 см³, Масса – 15,70 г	3.15.	Neobone® 4–6 mm (10cc)	Size: 4–6 mm, Volume – 10,0 cc, Weight – 7,95g
3.18.	Neobone® 4–6 мм (30см³)	Размер: 4–6 мм, Объем –30,0 см³, Масса – 23,70 г	3.16.	Neobone® 4–6 mm (15cc)	Size: 4–6 mm, Volume – 15,0 cc, Weight – 11,75g
4. TriOSS® в блоках			3.17.	Neobone® 4–6 mm (20cc)	Size: 4–6 mm, Volume – 20,0 cc, Weight – 15,70g
№	Наименование	Размер, (Д x Ш x В) мм ± 5%; Объем, см³ ± 5%, Масса, г ± 5%	3.18.	Neobone® 4–6 mm (30cc)	Size: 4–6 mm, Volume – 30,0 cc, Weight – 23,70g
4.1.	TriOSS® размер: 10 x 10 x 10 мм	Размер: 10 x 10 x 10 мм, Объем - 1,0 см³, Масса – 1,51 г	4. TriOSS® in blocks		
4.2.	TriOSS® размер: 10 x 10 x 5 мм	Размер: 10 x 10 x 5 мм, Объем - 0,5 см³, Масса – 0,79 г	№	Name	Size, (L x W x H) mm ± 5%; Volume, cc ± 5%; Weight, g ± 5%
4.3.	TriOSS® размер: 10 x 30 x 5 мм	Размер: 10 x 30 x 5 мм, Объем - 1,5 см³, Масса – 2,16 г	4.1.	TriOSS® size: 10 x 10 x 10 mm	Size: 10 x 10 x 10 mm, Volume - 1,0 cc, Weight – 1,51g
4.4.	TriOSS® размер: 10 x 30 x 10 мм	Размер: 10 x 30 x 10 мм, Объем - 3,0 см³, Масса – 2,37 г	4.2.	TriOSS® size: 10 x 10 x 5 mm	Size: 10 x 10 x 5 mm, Volume - 0,5 cc, Weight – 0,79g
4.5.	TriOSS® размер: 15 x 15 x 20 мм	Размер: 15 x 15 x 20 мм, Объем - 4,5 см³, Масса – 6,31 г	4.3.	TriOSS® size: 10 x 30 x 5 mm	Size: 10 x 30 x 5 mm, Volume - 1,5 cc, Weight – 2,16g
4.6.	TriOSS® размер: 15 x 15 x 30 мм	Размер: 15 x 15 x 30 мм, Объем - 6,75 см³, Масса – 9,13 г	4.4.	TriOSS® size: 10 x 30 x 10 mm	Size: 10 x 30 x 10 mm, Volume - 3,0 cc, Weight – 2,37g
4.7.	TriOSS® размер: 10 x 10 x 20 мм	Размер: 10 x 10 x 20 мм, Объем - 2,0 см³, Масса – 2,98 г	4.5.	TriOSS® size: 15 x 15 x 20 mm	Size: 15 x 15 x 20 mm, Volume - 4,5 cc, Weight – 6,31g

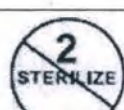
Rus			Eng.		
5. TriOSS® в клиньях					
№	Наименование	Размер, (Д x Ш x В) мм ± 5%; Объем, см³ ± 5%, Масса, г ± 5%			cc, Weight – 6,31g
5.1.	TriOSS® размер: 20 x 15 x 8 мм	Размер: 20 x 15 x 8 мм, Объем – 1,2 см³, Масса – 1,78 г	4.6.	TriOSS® size: 15 x 15 x 30 mm	Size: 15 x 15 x 30 mm, Volume - 6,75 cc, Weight – 9,13g
5.2.	TriOSS® размер: 20 x 15 x 10 мм	Размер: 20 x 15 x 10 мм, Объем – 1,5 см³, Масса – 2,41 г	4.7.	TriOSS® size: 10 x 10 x 20 mm	Size: 10 x 10 x 20 mm, Volume - 2,0 cc Weight – 2,98g
5.3.	TriOSS® размер: 20 x 15 x 12 мм	Размер: 20 x 15 x 12 мм, Объем – 1,8 см³, Масса – 2,29 г	5. TriOSS® in wedges		
5.4.	TriOSS® размер: 20 x 15 x 14 мм	Размер: 20 x 15 x 14 мм, Объем – 2,1 см³, Масса – 3,07 г	№	Name	Size, (L x W x H) mm ± 5%; Volume, cc ± 5%; Weight, g ± 5%
6. TriOSS® в гранулах			5.1.	TriOSS® size: 20 x 15 x 8 mm	Size: 20 x 15 x 8 mm, Volume - 1,2 cc, Weight – 1,78g
№	Наименование	Размер гранул, мм ± 5%; Объем, см³ ± 5%, Масса, г ± 5%	5.2.	TriOSS® size: 20 x 15 x 10 mm	Size: 20 x 15 x 10 mm, Volume - 1,5 cc, Weight – 2,41g
6.1.	TriOSS® 0,5–1 мм (0,5 г)	Размер: 0,5–1 мм, Объем – 0,4 см³, Масса – 0,5 г	5.3.	TriOSS® size: 20 x 15 x 12 mm	Size: 20 x 15 x 12 mm, Volume - 1,8 cc, Weight – 2,29g
6.2.	TriOSS® 0,5–1 мм (1 г)	Размер: 0,5–1 мм, Объем – 1,0 см³, Масса – 1,0 г	5.4.	TriOSS® size: 20 x 15 x 14 mm	Size: 20 x 15 x 14 mm, Volume - 2,1 cc, Weight – 3,07g
6.3.	TriOSS® 0,5–1 мм (2 г)	Размер: 0,5–1 мм, Объем – 2,0 см³, Масса – 2,0 г	6. TriOSS® in granules		
6.4.	TriOSS® 1–2 мм (0,5г)	Размер: 1–2 мм, Объем – 0,5 см³, Масса – 0,5 г	№	Name	Size granules, mm ± 5%; Volume, cc ± 5%; Weight, g ± 5%
6.5.	TriOSS® 1–2 мм (1г)	Размер: 1–2 мм, Объем – 1,1 см³, Масса – 1,0 г	6.1.	TriOSS® 0,5–1 мм (0,5 г)	Size: 0,5–1 mm, Volume – 0,4 cc, Weight - 0,5 g
6.6.	TriOSS® 1–2 мм (2 г)	Размер: 1–2 мм, Объем – 2,2 см³, Масса – 2,0 г	6.2.	TriOSS® 0,5–1 мм (1 г)	Size: 0,5–1 mm, Volume – 1,0 cc Weight - 1,0 g
6.7.	TriOSS® 2–4 мм (2,5 см³)	Размер: 2–4 мм, Объем – 2,5 см³, Масса – 1,55 г	6.3.	TriOSS® 0,5–1 мм (2 г)	Size: 0,5–1 mm, Volume - 2,0 cc Weight - 2,0 g
6.8.	TriOSS® 2–4 мм (5 см³)	Размер: 2–4 мм, Объем – 5,0 см³, Масса – 3,35 г	6.4.	TriOSS® 1–2 мм (0,5г)	Size: 1–2 mm, Volume – 0,5 cc Weight - 0,5 g
6.9.	TriOSS® 2–4 мм (10 см³)	Размер: 2–4 мм, Объем – 10,0 см³, Масса – 6,75 г	6.5.	TriOSS® 1–2 мм (1г)	Size: 1–2 mm, Volume - 1,1 cc Weight - 1,0 g
6.10.	TriOSS® 2–4 мм (15 см³)	Размер: 2–4 мм, Объем – 15,0 см³, Масса – 10,45 г	6.6.	TriOSS® 1–2 мм (2 г)	Size: 1–2 mm, Volume - 2,2 cc Weight - 2,0 g
6.11.	TriOSS® 2–4 мм (20 см³)	Размер: 2–4 мм, Объем – 20,0 см³, Масса – 12,99 г	6.7.	TriOSS® 2–4 мм (2,5cc)	Size: 2–4 mm, Volume - 2,5cc, Weight – 1,55 g
			6.8.	TriOSS® 2–4 мм (5cc)	Size: 2–4 mm, Volume – 5cc, Weight

Rus			Eng.		
6.12.	TriOSS® 2–4 мм (30см³)	Размер: 2–4 мм, Объем -30,0 см³, Масса – 20,12 г			– 3,35 g
6.13.	TriOSS® 4–6 мм (2,5см³)	Размер: 4–6 мм, Объем -2,5см³, Масса – 1,39 г	6.9.	TriOSS® 2–4 мм (10cc)	Size: 2–4 mm, Volume -10cc, Weight – 6,75 g
6.14.	TriOSS® 4–6 мм (5см³)	Размер: 4–6 мм, Объем -5,0см³, Масса – 2,57 г	6.10.	TriOSS® 2–4 мм (15cc)	Size: 2–4 mm, Volume -15cc, Weight – 10,45 g
6.15.	TriOSS® 4–6 мм (10см³)	Размер: 4–6 мм, Объем -10,0см³, Масса – 5,47 г	6.11.	TriOSS® 2–4 мм (20cc)	Size: 2–4 mm, Volume -20cc, Weight – 12,99 g
6.16.	TriOSS® 4–6 мм (15см³)	Размер: 4–6 мм, Объем -15,0см³, Масса – 7,84 г	6.12.	TriOSS® 2–4 мм (30cc)	Size: 2–4 mm, Volume -30cc, Weight – 20,12 g
6.17.	TriOSS® 4–6 мм (20см³)	Размер: 4–6 мм, Объем -20,0см³, Масса – 11,05 г	6.13.	TriOSS® 4–6 мм (2,5cc)	Size: 4–6 mm, Volume -2,5cc, Weight – 1,39 g
6.18.	TriOSS® 4–6 мм (30см³)	Размер: 4–6 мм, Объем -30,0см³, Масса – 15,91 г	6.14.	TriOSS® 4–6 мм (5cc)	Size: 4–6 mm, Volume -5cc. Weight - 2,57 g
Плотность гидроксиапатита (HA) - 3,15 ± 0.1 г/см³ Плотность β-трикальцийфосфата (β-TCP) - 3,07 ± 0.1 г/см³ Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани, стерильный Neobone® и TriOSS® имеет высокую пористость и размер пор 350–500 мкм			6.15.	TriOSS® 4–6 мм (10cc)	Size: 4–6 mm, Volume -10cc, Weight – 5,47 g
			6.16.	TriOSS® 4–6 мм (15cc)	Size: 4–6 mm, Volume -15cc, Weight – 7,84 g
			6.17.	TriOSS® 4–6 мм (20cc)	Size: 4–6 mm, Volume -20cc, Weight – 11,05 g
			6.18.	TriOSS® 4–6 мм (30cc)	Size: 4–6 mm, Volume -30cc, Weight – 15,91 g
			The density of hydroxyapatite (HA) is 3.15 ± 0.1 g/cm³ The density of β-tricalcium phosphate (β-TCP) is 3.07 ± 0.1 g/cm³ Material for replacement of defects and restoration of bone tissue, sterile Neobone® and TriOSS® 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, стерильный Neobone® и TriOSS® не требует дополнительных изделий для его использования.			Material for replacement of defects and restoration of bone tissue, sterile Neobone® and TriOSS® does not require additional products for its use.		

Rus	Eng.
3.3 Материалы \ Materials	
Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани, стерильный Neobone® является биосовместимым и состоит из смеси двух типов фосфатов кальция: β-трикальцийфосфата (β-TCP) и гидроксиапатита (НА). (Bioceramed, Португалия)	Material for replacement of defects and restoration of bone tissue, sterile Neobone® it is biocompatible and consists of a mixture of two types of calcium phosphates: β-tricalcium phosphate (β-TCP) and hydroxyapatite (HA). (Bioceramed, Portugal)
Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани, стерильный TriOSS® является биосовместимым и состоит из β-трикальцийфосфата (β-TCP). (Bioceramed, Португалия)	Material for replacement of defects and restoration of bone tissue, sterile TriOSS® it is biocompatible and consists of β-tricalcium phosphate (β-TCP). (Bioceramed, Portugal)
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.
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	
Для проведения обследования пациентов с установленным материалом для замещения дефектов и восстановления костной ткани, стерильным Neobone® и TriOSS® используется метод рентгеновского исследования	The X-ray examination method is used to examine patients with an established material for replacement of defects and restoration of bone tissue, sterile Neobone® и TriOSS®
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:	The following storage and transportation conditions are recommended:

Rus	Eng.
Хранение Хранить при температуре от +15 °С до +25 °С. Не замораживать и не подвергать воздействию высоких температур. Беречь от солнечного света. Транспортировка При температуре +23°C (±2°C) При относительной влажности 50% (±5%)	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	
Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани, стерильный Neobone®: Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани, стерильный Neobone® в блоках и клиньях Упаковочные материалы: Первичная упаковка – двойная стерильная упаковка, Вторичная упаковка – Картонная коробка. Упаковочные единицы: 1 единица в коробке. Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани, стерильный Neobone® в гранулах (с диапазоном гранул 0,5–1 мм и 1–2 мм) Упаковочные материалы: Первичная упаковка – янтарный флакон с резиновой пробкой и алюминиевым уплотнителем и двойная, стерильная упаковка. Вторичная упаковка – Картонная коробка. Упаковочные единицы: 1 единица в коробке. Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани, стерильный Neobone® в гранулах (с диапазоном гранул 2–4 мм и 4–6 мм) Упаковочные материалы: Первичная упаковка – янтарная бутылка с пластиковой пробкой и одинарная, стерильная упаковка. Вторичная упаковка – Картонная коробка. Упаковочные единицы: 1 единица в коробке. Каждый вторичная упаковка Neobone® содержит эксплуатационную документацию (инструкция, 3 этикетки пациента).	Material for replacement of defects and restoration of bone tissue, sterile Neobone® Material for replacement of defects and restoration of bone tissue, sterile Neobone® in blocks and wedges Packaging materials: Primary packaging - double sterile packaging, Secondary packaging - Cardboard box. Packing Units: 1 unit per carton. Material for replacement of defects and restoration of bone tissue, sterile Neobone® in granules (with a range of granules of 0.5-1 mm and 1-2 mm) Packaging materials: Primary packaging - amber bottle with a rubber stopper and an aluminum seal and double, sterile packaging. Secondary packaging - Cardboard box. Packing Units: 1 unit per carton. Material for replacement of defects and restoration of bone tissue, sterile Neobone® in granules (with a range of granules 2-4 mm and 4-6 mm) Packaging materials: Primary packaging - amber bottle with a plastic stopper and single, sterile packaging. Secondary packaging - Cardboard box. Packing Units: 1 unit per carton. Each secondary package of Neobone® contains operation documentation

Rus	Eng.
Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани, стерильный TriOSS® Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани, стерильный TriOSS® в блоках и клиньях Упаковочные материалы: Первичная упаковка – двойная стерильная упаковка, Вторичная упаковка – Картонная коробка. Упаковочные единицы: 1 единица в коробке. Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани, стерильный TriOSS® в гранулах (с диапазоном гранул 0,5–1 мм и 1–2 мм) Упаковочные материалы: Первичная упаковка – янтарный флакон с резиновой пробкой и алюминиевым уплотнителем и двойная, стерильная упаковка. Вторичная упаковка – Картонная коробка. Упаковочные единицы: 1 единица в коробке. Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани, стерильный TriOSS® в гранулах (с диапазоном гранул 2–4 мм и 4–6 мм) Упаковочные материалы: Первичная упаковка – янтарная бутылка с пластиковой пробкой и одинарная, стерильная упаковка. Вторичная упаковка – Картонная коробка. Упаковочные единицы: 1 единица в коробке Каждый вторичная упаковка TriOSS® содержит эксплуатационную документацию (инструкция, 3 этикетки пациента.)	(instruction, 3 patient labels). Material for replacement of defects and restoration of bone tissue, sterile TriOSS® Material for replacement of defects and restoration of bone tissue, sterile TriOSS® in blocks and wedges Packaging materials: Primary packaging - double sterile packaging, Secondary packaging - Cardboard box. Packing Units: 1 unit per carton. Material for replacement of defects and restoration of bone tissue, sterile TriOSS® in granules (with a range of granules of 0.5-1 mm and 1-2 mm) Packaging materials: Primary packaging - amber bottle with a rubber stopper and an aluminum seal and double, sterile packaging. Secondary packaging - Cardboard box. Packing Units: 1 unit per carton. Material for replacement of defects and restoration of bone tissue, sterile TriOSS® in granules (with a range of granules 2-4 mm and 4-6 mm) Packaging materials: Primary packaging - amber bottle with a plastic stopper and single, sterile packaging. Secondary packaging - Cardboard box. Packing Units: 1 unit per carton. Each secondary package of TriOSS® contains operation documentation (instruction, 3 patient labels).
8.2 Комплект поставки\Package contents	
В комплект поставки входит материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани, стерильный (один из вариантов исполнения) и эксплуатационная документация	Package includes material for the replacement of defects and restoration of bone tissue, sterile (one of the variants) and operation documentation.

Rus		Eng.	
9 Символы, применяемые при маркировке медицинского изделия/ Symbols used in labelling the medical product:			
	Номер по каталогу		Catalogue number
	Номер партии		Batch code
	Использовать до (ГГГГ-ММ)		Use by (YYYY-MM)
	Производитель		Manufacturer
	Радиационная стерилизация		Radiation sterilization
	Не стерилизовать повторно		Do not resterilize
	Запрет на повторное применение		Do not reuse
	Не использовать при повреждении упаковки		Do not use if package is damaged
	Обратитесь к инструкции по применению		Consult instructions for use
	Индикатор о стерилизации изделия гамма-облучением		Indicator on the sterilization of the product by gamma irradiation
	Продукт соответствует требованиям Европейской директивы		European conformity

Rus	Eng.
10 Методы и условия стерилизации \ Sterilization methods	
Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани, стерильный Neobone® и TriOSS® 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 Neobone® и TriOSS® Не использовать, в случае если индикатор не красный	Material for replacement of defects and restoration of bone tissue, sterile Neobone® and TriOSS® 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 Neobone® и TriOSS® Do not use if the indicator is not red
11 Срок годности / срок эксплуатации \ Product Expiration / Shelf life	
Срок годности 5 лет.	The shelf life is 5 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, стерильный Neobone® и TriOSS® является медицинским изделием длительной имплантации (> 30 дней), пригоден для пожизненного нахождения в теле человека. Neobone® и TriOSS® полностью резорбируется в процессе заживления, при прямом контакте с тканями пациента. 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, sterile Neobone® and TriOSS® is a medical device of long-term implantation (> 30 days), suitable for a lifetime stay in the human body. Neobone® и TriOSS® 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		14 Disposal	
Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани, стерильный Neobone® и TriOSS® 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, стерильного 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. sterile Neobone® and TriOSS® 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, sterile 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		15 List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with	
Номер стандарта	Название стандарта	Standard Number	Standard Title
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	EN ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
ASTM F1088:2010	Спецификация на бета-трикальцийфосфат для хирургической имплантации	ASTM F1088:2010	Specification for beta-tricalcium phosphate for surgical implantation
ASTM F1185 - 03(2014)	Спецификация на состав гидроксиапатита для хирургических имплантатов	ASTM F1185 - 03(2014)	Specification for composition of hydroxyapatite for surgical implants
EN 1041-2008+A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем	EN 1041-2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска	ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within risk management process

Rus		Eng.	
EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию	EN ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity, and reproductive toxicity
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-6:2016	Оценка биологического действия медицинских изделий -- Часть 6: Исследования местного действия после имплантации	EN ISO 10993-6:2016	Biological evaluation of medical devices -- Part 6: Tests for local effects after implantation
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий -- Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
EN ISO 10993-11:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий -- Часть 11: Исследования общетоксического действия	EN ISO 10993-11:2017	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity
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 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 11137-2:2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы	EN ISO 11137-2:2015	Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose
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 11607-1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	EN ISO 11607-2:2020	Packaging for terminally sterilization medical devices – Part 2: Validation requirements for forming sealing and assembly processes
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	EN ISO 11737-1:2018	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: determination of population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2:2019		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 11737-2:2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов	EN ISO 13175-3:2012	Implants for surgery — Calcium phosphates —Part 3: Hydroxyapatite and beta-tricalcium phosphate bone substitutes
EN ISO 13175-3:2012	Имплантаты для хирургии. Фосфаты кальция. Часть 3. Костные заменители на основе гидроксиапатита и бета-трикальций фосфат	EN ISO 14630:2012	Non-active surgical implants. General requirements
EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования	EN ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	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
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские: Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования		
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 29.12.2022		Version 02 from 29.12.2022	



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 CERÂMICOS 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 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 um afolha, por mim rubricada, denominado *SUMMARY TECHNICAL DOCUMENTATION MEDICAL DEVICE «Material for replacement of defects and restoration of bone tissue sterile»*, datado de 29-12-2022.

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*



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



- João do Tojal, Loures, Portugal, made on the attached document, consisting of one page by me initialed, named SUMMARY TECHNICAL DOCUMENTATION MEDICAL DEVICE "Material for replacement of defects and restoration of bone tissue, sterile" dated the 29th 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, 10 de Janeiro de 2023

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

Registado na O.A. com o n.º: 16055L/544

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



Maria Miguel Rebelo Pereira - Advogada . Lawyer - Rua Capitão Ramires, 19 - 2.º A 1000-084 Lisboa
T.: +351 211 398 284 | 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 um afolha, por mim rubricada, denominado SUMMARY TECHNICAL DOCUMENTATION MEDICAL DEVICE «Material for replacement of defects and restoration of bone tissue sterile», datado de 29-12-2022.

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 SUMMARY TECHNICAL DOCUMENTATION MEDICAL DEVICE ?Material for replacement of defects and restoration of bone tissue, sterile? dated the 29th December 2022;

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

www.oa.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
of the extract from the register of companies, with the access code 5025-5267-3662, valid
until 27/03/2023.

EXECUTADO A: 2023-01-10 21:00
REGISTADO A: 2023-01-10 21:03
COM O Nº: 16055L/544

Poderá consultar este registo em <http://oa.pt/atos>
usando o código 41576956-784058


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 г.

1. Страна: Португалия

Настоящий официальный документ

2. Подписан Марией Мигель Ребело Перейра

3. Действующим(-ей) в качестве Юриста 16055L

4. И скреплен печатью Марии Мигель Ребело Перейра

Удостоверено

5. в г. Лиссабоне

6. 20 января 2023 г.

7. Генеральным прокурором Республики

8. За № 1866-2023

9. Печать

10. Подпись

/подписано/

Лучилия Мария дас Нэвэс Франко Моргадиньё Гаго

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи, должность лица и печать или штамп. Настоящий апостиль не удостоверяет верности содержания документа, для которого он был выпущен.

Руа да Эшкола Политехника, № 140 1269-269 ЛИССАБОН ПОРТУГАЛИЯ * Тел.: 21 392 19 00 * Факс: 21 397 52 55

Электронная почта: contciorgpt@pgt.pt

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани,
стерильный»**

**«Утверждаю»
BIOCERAMED – Cerâmicos para Aplicações Médicas, S.A. (БИОЦЕРАМЕД – Керамикос
пара Апликасоес Медикас, С.А.)**

**Генеральный директор
(должность)**

**Эдуардо да Фонсека Пестана Ассенсо Пирес
(имя)**

**/подписано/
(подпись)**

**29.12.2022 г.
дата
М.П.**

**/подписано/
/Штамп:/ Марня Мигель Ребело Перейра
ЮРИСТ
Профессиональная лицензия 16055 L
ул. Капитана Рамиреса, 19-2А
1000-084 Лиссабон**

Португальский Орден юристов

Статья 38 Декрет-закона № 76-A/2006 от 29.03.2006
Указ № 657-B/2006 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 АПЛИКАСОЕС МЕДИКАС, С.А.), ИНН: 509655300

ПОДТВЕРЖДАЮ

Подпись Эдуардо да Фонсека Пестана Ассенсо Пирес, карта гражданина № 081492944ZX2, действительна до 28.02.2029, члена Совета директоров BIOCERAMED CERÁMICOS PARA APLICAÇÕES MÉDICAS, SA (БИОЦЕРАМЕД КЕРАМИКОС ПАРА АПЛИКАСОЕС 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 29.12.2022, озаглавленном **ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани, стерильный»**, 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 под № 16055L:

- подтверждаю подпись Эдуардо да Фонсека Пестана Ассенсо Пирес, держателя удостоверения личности гражданина Португалии под № 081492944ZX2 (действует до 28.02.2029), члена Совета директоров BIOCERAMED CERÁMICOS PARA APLICAÇÕES MÉDICAS, S.A. (БИОЦЕРАМЕД КЕРАМИКОС ПАРА АПЛИКАСОЕС МЕДИКАС, С.А.), компании, зарегистрированной в торговом реестре под № (ИНН) 509655300 по юридическому адресу: Руа Жоан Франсишку ду Казал, Склад 4, Промышленная зона Табозейра, муниципалитет Авейру, округ Эшгейра, 3800-266, Авейру, рабочий адрес: Руа Хосе Гомес Феррейра, №1 – Склад, 2660-360

ПОРТУГАЛЬСКИЙ ОРДЕН ЮРИСТОВ

Мария Мигель Ребело Перейра - юрист - улица Капитана Рамиреса, 19 - 2 A 1000-084 Лиссабон
Тел.: +351 211 398 284 | Моб.: +351 965 000614 - mreblopereira@mrpadvogados.pt
<https://mrpadvogados.pt>

Португальский Орден юристов

Сан-Жулиан-ду-Тоужал, Лориш, Португалия, проставленную на прилагаемом документе, проставленную на прилагаемом документе, озаглавленном ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани, стерильный», подписанной мной на первой странице от 29 декабря 2022 г.;

- - Удостоверяю личность и должность подписавшего, проверив его удостоверение личности и выписку из реестра компаний с кодом доступа 5025-5267-3662, со сроком действия до 27.03.2023.

г. Лиссабон, 10 января 2023 года

Гербовый сбор: Освобожден (Закон № 12-A/2010 от 30.06.2010)

Зарегистрировано в Ордене юристов под номером: 16055L/544

/подписано/

/Штамп: / Мария Мигель Ребело Перейра
ЮРИСТ

Профессиональная лицензия 16055 L
ул. Капитана Рамиреса, 19-2А
1000-084 Лиссабон

ПОРТУГАЛЬСКИЙ ОРДЕН ЮРИСТОВ

Мария Мигель Ребело Перейра - юрист - улица Капитана Рамиреса, 19 - 2 А 1000-084 Лиссабон
Тел.: +351 211 398 284 | Моб.: +351 965 000614 - mrebelopereira@mrpadvogados.pt
<https://mrpadvogados.pt>

ОРДЕН ЮРИСТОВ

ОНЛАЙН РЕГИСТРАЦИЯ ЮРИДИЧЕСКИХ АКТОВ

Статья 38 Декрет-закона № 76-A/2006 от 29.03.2006

Указ № 657-B/2006 от 29.06.2006

д-р Мария Мигель Ребело Перейра

ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ЛИЦЕНЗИЯ: 16055L

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРОИСХОЖДЕНИЯ И ВИДА АКТА

Заверение подлинности с особыми отметками

ИДЕНТИФИКАЦИЯ УЧАСТНИКОВ АКТА

BIOCERAMED CERÂMICOS PARA APLICAÇÕES MÉDICAS, SA (БИОЦЕРАМЕД КЕРАМИКОС ПАРА АПЛИКАСООС МЕДИКАС, С.А.)

ИНН № 509655300

ПРИМЕЧАНИЯ

ПОДТВЕРЖДАЮ

Подпись Эдуардо да Фонсека Пестана Ассенсо Пирес, карта гражданина № 081492944ZX2, действительна до 28.02.2029, члена Совета директоров BIOCERAMED CERÂMICOS PARA APLICAÇÕES MÉDICAS, SA (БИОЦЕРАМЕД КЕРАМИКОС ПАРА АПЛИКАСООС 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 29.12.2022, озаглавленном ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани, стерильный», 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 № 16055L Португальской коллегии адвокатов:

- подтверждаю подпись Эдуардо да Фонсека Пестана Ассенсо Пирес, держателя удостоверения личности гражданина Португалии под № 081492944ZX2 (действует до 28.02.2029 г.), члена совета директоров BIOCERAMED CERÂMICOS PARA APLICAÇÕES MÉDICAS, S.A. (БИОЦЕРАМЕД КЕРАМИКОС ПАРА АПЛИКАСООС МЕДИКАС, С.А.), компании, зарегистрированной в торговом реестре под № (ИНН) 509655300 по юридическому адресу: Руа Жоан Франсишку ду Казал, Склад 4, Промышленная зона Табозейра, муниципалитет Авейру, округ Эшгейра, 3800-266, Авейру, рабочий адрес: Руа Хосе Гомес Феррейра, №1 – Склад, 2660-360 Сан-Жулиан-ду-Тожал, Лориш, Португалия, проставленную на прилагаемом документе, подписанной мной на первой странице, и озаглавленном ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани, стерильный», от 29 декабря 2022 г.;
- удостоверяю личность и должность подписавшего на основании его предъявленного удостоверения личности и

Португальский Орден юристов

ОРДЕН ЮРИСТОВ

ОНЛАЙН РЕГИСТРАЦИЯ ЮРИДИЧЕСКИХ АКТОВ

Статья 38 Декрет-закона № 76-A/2006 от 29.03.2006

Указ № 657-B/2006 от 29.06.2006

выписки из реестра компаний с кодом доступа 5025-5267-3662, срок действия до 27.03.2022 г.

ВЫПОЛНЕНО: 10.01.2023 21:00

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО: 10.01.2023 21:03

Номер регистрации в Ордене юристов: 16055L/544

С данной записью можно ознакомиться на сайте <http://oa.pt/aioz>,
используя код 41576956-784058

/подписано/

/Штамп:/ Мария Мигель Ребело Перейра

ЮРИСТ

Профессиональная лицензия 16055 L

ул. Капитана Рамиреса, 19-2A

1000-084 Лиссабон

www.oa.pt

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кривоносовой Яной Владимировной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчицы
Кривоносовой Яны Владимировны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2023- 17-562

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

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

Российская Федерация
Город Москва

16.02.2023

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича,
свидетельствую верность копии с предоставленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2023- 17-563

Уплачено за совершение
нотариального действия: 3600 руб. 00 коп.

Н.А. Мартынова