



S. R.
PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Ref.ª/ref./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 **10 de outubro 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 **29362-2023**
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.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«Цемент костный для замещения дефектов и регенерации костной ткани»**

**INSTRUCTION FOR USE DOCUMENTATION
MEDICAL DEVICE
«Bone cement for replacement of defects and regeneration of bone tissue»**

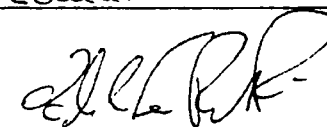
«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVED”
BIOCERAMED – Cerâmicos para Aplicações Médicas, S.A./
Биоцерамед - Керамикос пара Апликасоес Медикас, С.А.

CEO

(должность / position)

Eduardo Ascenso Pires

(имя, name)



(подпись / signature)

8/06/2015

дата/date

М.П. / Stamp

2023

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	5
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	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	13
3.3	Материалы \ Materials	13
3.3.1	Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ \ Pharmaceutical substances	13
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	14

8	Сведения об упаковке \ Packaging	14
9	Символы, применяемые при маркировке медицинского изделия/ Symbols used in labelling 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	
Цемент костный для замещения дефектов и регенерации костной ткани, в вариантах исполнения: - Neocement® 10г (6 см³) – 1шт., в составе: - контейнер №1 – хитозан – 1шт, - ёмкость №2 – водный раствор лимонной кислоты и глюкозы – 1шт, - ёмкость №3 – порошок β-TCP + TTCP – 1шт, - шпатель двусторонний – 1шт, - эксплуатационная документация – 1шт, - этикетка пациента - 3шт - Neocement® 20г (12 см³) – 1шт., в составе: - контейнер №1 – хитозан – 1шт, - ёмкость №2 – водный раствор лимонной кислоты и глюкозы – 1шт, - ёмкость №3 – порошок β-TCP + TTCP – 1шт, - шпатель двусторонний – 1шт, - эксплуатационная документация – 1шт, - этикетка пациента - 3шт - Neocement® Inject P 10г (6 см³) – 1шт., в составе: - система смешивания (шприц с твердой фазой (β-TCP + TTCP + хитозан), с колпачком Луера и устройством для переноса флакона) – 1шт., - ёмкость – водный раствор лимонной кислоты и глюкозы – 1шт., - эксплуатационная документация – 1шт, - этикетка пациента - 3шт - Neocement® Inject P 20г (12 см³) – 1шт., в составе: - система смешивания (шприц с твердой фазой (β-TCP + TTCP + хитозан), с колпачком Луера и устройством для переноса флакона) – 1шт.,	Bone cement for replacement of defects and regeneration of bone tissue, in versions: - Neocement® 10g (6 cc) – 1pc., in the composition: - container № 1 – chitosan – 1pc, - container № 2 - aqueous solution of citric acid and glucose – 1 pc, - container № 3 - β-TCP + TTCP powder – 1 pc, - double-sided spatula – 1pc, - operational documentation – 1 pc., - patient label - 3 pcs - Neocement® 20g (12 cc) - 1pc., in the composition: - container № 1 – chitosan – 1pc, - container № 2 - aqueous solution of citric acid and glucose – 1 pc, - container № 3 - β-TCP + TTCP powder – 1 pc, - double-sided spatula – 1pc, - operational documentation – 1 pc., - patient label - 3 pcs - Neocement® Inject P 10g (6 cc) - 1pc., in the composition: - mixing system (β-TCP + TTCP + chitosan), Luer Cap, bottle transfer device – 1pc, - container - aqueous solution of citric acid and glucose – 1 pc, - operational documentation – 1 pc., - patient label - 3 pcs - Neocement® Inject P 20g (12 cc) – 1 pc., in the composition: - mixing system (β-TCP + TTCP + chitosan), Luer Cap, bottle transfer device – 1pc, - container - aqueous solution of citric acid and glucose – 1 pc,

Rus	Eng.
- ёмкость – водный раствор лимонной кислоты и глюкозы – 1 шт., - эксплуатационная документация – 1 шт., - этикетка пациента - 3 шт	- operational documentation – 1 pc., - patient label - 3 pcs
1.2 Назначение и область применения медицинского изделия / Intended use and application area of medical device	
Предназначено для использования в качестве костного имплантата для заполнения или реконструкции дефектов костной ткани или промежутков в скелетной системе, которые не являются неотъемлемой частью стабильности костной структуры. Область применения: травматология, ортопедия, черепно-лицевая хирургия, нейрохирургия	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, craniofacial surgery, neurosurgery
1.3 Показания к применению \ Indications	
Заполнение или реконструкция дефектов костной ткани или промежутков в скелетной системе, во время проведения хирургической операции. Показано к применению при: - Краниореконструкция, - Артродез (стопы, голеностопного сустава, кисти, пяточной кости) - Реконструкция тазобедренного сустава, - Переломы с потерей кости, - Переломы конечностей, - Заполнение полостей (опухоли, кисты), - Не срастающиеся переломы.	Filling or reconstruction of bone tissue defects or gaps in the skeletal system, during surgical operation. It is indicated for use when: - Cranioreconstruction, - Arthrodesis (foot, ankle joint, hand, heel bone) - Hip joint reconstruction, - Fractures with bone loss, - Fractures of limbs, - Filling of cavities (tumors, cysts), - Non-healing fractures.
1.4 Противопоказания к применению \ Contraindications	
Не применяйте цемент костный для замещения дефектов и регенерации костной ткани, в вариантах исполнения Neocement® и Neocement® Inject P при острой или хронической инфекции в месте операции; метаболических нарушениях; тяжелых дегенеративных заболеваниях. Не применяйте Neocement® и Neocement® Inject P в местах, где возможна его миграция или протекание. Neocement® и Neocement® Inject P противопоказан для обеспечения структурной поддержки скелетной системы и не должен использоваться там, где место имплантации нестабильно и не имеет жесткой фиксации.	Do not apply bone cement for replacement of defects and regeneration of bone tissue, in versions Neocement® and Neocement® Inject P 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 Neocement® and Neocement® Inject P in places that allows product migration or extravasation. Neocement® and Neocement® Inject P 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.

Rus	Eng.
1.5 Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ \ Adverse Reactions	
Возможные побочные эффекты, о которых сообщалось в результате процедур по костной пластике, включают, помимо прочего, оседание/потерю репозиции, разрыв/фрагментацию цемента, раневую инфекцию или дренирование раны, боль, отек, воспаление и раздражение прилегающих сухожилий, проникновение цемента в прилегающие полости 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. Цемент костный может содержать остатки хитозана, производного животного происхождения (креветки). Хирурги должны соблюдать меры предосторожности при использовании цемента костного для замещения дефектов и регенерации костной ткани, в вариантах исполнения Neocement® и Neocement® Inject P у пациентов с известной аллергией на моллюсков и ракообразных. Предупреждения НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО Neocement® и Neocement® Inject P Neocement® 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. Избегайте использования при дефектах размером более 25 см².	Possible adverse events that have been reported as result from bone grafting procedures, include but are not limited to subsidence/loss of reduction, breakage/fragmentation of cement, wound infection or drainage, pain, swelling, inflammation and irritation of the adjacent tendons, extravasation of cement to adjacent spaces, 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. Bone cement may contain residues of chitosan derived from animal origin (shrimp). Surgeons must exercise precautions when using bone cement for replacement of defects and regeneration of bone tissue, in versions Neocement® and Neocement® Inject P in patients with a known allergy to shellfish. WARNINGS DO NOT RE-STERILISE Neocement® and Neocement® Inject P. Neocement® 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. Avoid use in defects larger than 25 cm².
1.6 Сведения о производителе медицинского изделия \ Information about manufacturer	
Производитель BIOCERAMED – Cerâmicos para Aplicações Médicas, S.A. (Биоцерамед – Керамикос пара Апликасоес Медикас, С.А.) AvePark – Parque de Ciência e Tecnologia S.A. Zona Industrial da Gandra; 4805-017 Barco, Guimarães, Portugal (Португалия) Место производства BIOCERAMED – Cerâmicos para Aplicações Médicas, S.A. (Биоцерамед – Керамикос пара Апликасоес Медикас, С.А.)	Legal Manufacturer BIOCERAMED – Cerâmicos para Aplicações Médicas, S.A. AvePark – Parque de Ciência e Tecnologia S.A. Zona Industrial da Gandra; 4805-017 Barco, Guimarães, PORTUGAL Site of manufacture BIOCERAMED – Cerâmicos para Aplicações Médicas, S.A.

Rus	Eng.
Rua José Gomes Ferreira, nº 1 - Armazém D 2660-360 São Julio do Tojal, Loures, PORTUGAL (Португалия)	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	
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	
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. Имплантаты можно удалить, заменить, однако решение об удалении и замене имплантатов должно основываться на хирургическом опыте и практике подобных случаев.	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. Implants can be removed, replace, but the decision to remove and replacement implants should be based on surgical experience and practice in such cases.
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 имплантатов или расширений направлено на снижение вероятности неудачного заживления. Цемент костный для замещения дефектов и регенерации костной ткани, в вариантах исполнения Neocement® и Neocement® Inject P используется для костной имплантации у мужчин, женщин и детей. Цемент костный для замещения дефектов и регенерации костной ткани, в вариантах исполнения Neocement® и Neocement® Inject P используется для заполнения дефекта размером не более 25 см². <u>Цемент костный для замещения дефектов и регенерации костной ткани Neocement®</u>	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. Bone cement for replacement of defects and regeneration of bone tissue, in versions Neocement® and Neocement® Inject P are used for bone transplantation in men, women and children. Bone cement for replacement of defects and regeneration of bone tissue, in versions Neocement® and Neocement® Inject P are used to fill in a defect no larger than 25 cm². <u>Bone cement for replacement of defects and regeneration of bone tissue Neocement®</u> Neocement® is a Hydroxyapatite bone cement based on synthetic Calcium Phosphate ceramics, for manual application. It consists in a solid phase and a liquid phase.

Rus	Eng.
Neocement® — это костный цемент из гидроксиапатита на основе синтетического фосфата кальция для ручного нанесения. Neocement® состоит из керамических структур фосфата кальция, которые интегрируются в костную ткань благодаря своему химическому составу, подобному минеральной фазе кости. После приготовления Neocement® имеет пастообразную консистенцию и легко формируется для заполнения небольших костных дефектов. Наносить необходимо непосредственно на участок дефекта. При открытии внешней упаковки Neocement® для его использования проверьте наличие красного индикатора стерильности и действительность срока годности. При обнаружении каких-либо нарушений верните продукцию Производителю. 1. После вскрытия упаковки во время операции контейнер №1 для вспомогательного компонента должен быть открыт. Водный раствор №2 следует добавить в контейнер №1. Тщательно перемешайте в течение 2 минут пока не будет наблюдаться повышение вязкости раствора (ожидаются полупрозрачные частицы в суспензии и бледный желтый цвет). 2. Добавьте твердый компонент из емкости №3 в контейнер №1 и перемешайте / взболтайте до образования однородной пасты. Цементная паста может выглядеть однородно перемешанной после 10–20 секунд; тем не менее, продолжайте смешивать в течение 1 минуты, пока не убедитесь, что порошок полностью перемешан в растворе. 3. Не наносите Neocement® пока смесь не станет пастообразной (в течение 2–5 минут). После нанесения Neocement® дайте цементной пасте полностью затвердеть. Время схватывания составляет от 8 до 12 минут с момента начала замешивания. Если время схватывания истекло и Neocement® до сих пор не был имплантирован, материалы и принадлежности необходимо утилизировать. Если требуется вторая доза Neocement®, ее необходимо приготовить отдельно. Температура окружающей среды влияет на обработку и время схватывания цементной пасты. При низких температурах (<20°C) рабочее время и время схватывания увеличиваются; при высоких температурах (> 24°C) это время уменьшается. Ответственность за сочетание Neocement® с другими медицинскими изделиями или веществами несет врач.	Neocement® 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. Neocement® presents, after preparation, a paste consistency and is easily moulded to fill small bone defects. Must applied directly in the defect site. When opening the outside package of Neocement® 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. After opening the package, during surgery, the container corresponding to adjuvant component (1) should be open. Aqueous solution (2) should be added to container (1). Mix well for 2 minutes until an increase in the viscosity of the solution it is observed (translucent particles in suspension and yellow pale color are expected). 2. Add the solids component in (3) to the container (1) and mix/ swirl until forms a uniform paste. The cement paste may look uniformly mixed after 10-20 seconds; however, continue to mix up to 1 minute to ensure powder is thoroughly mixed into solution. 3. Do not apply Neocement® before the mixture became pasty (between 2-5 minutes). After application of Neocement®, allow the cement paste to set completely. Set time will occur between 8 and 12 minutes from the start of mixing. If the setting time is over and Neocement® has not yet been implanted, the material and accessories must be discarded. If a second dose of Neocement® is required, it must be prepared separately. The ambient temperature influences the cement paste handing and set time. At lower temperatures (<20°C) the working and set time will increase; at higher temperatures (> 24°C), these times will decrease. The combination of Neocement® with other devices or medical substances is the responsibility of the physician. Neocement® Inject P

Neocement® Inject P

Neocement® Inject P - это инъекционный костный цемент из гидроксиапатита на основе синтетического фосфата кальция, состоящий из твердой и жидкой фаз.

Neocement® Inject P состоит из керамических структур фосфата кальция, которые интегрируются в костную ткань благодаря своему химическому составу, подобному минеральной фазе кости.

После приготовления Neocement® Inject P имеет пастообразную консистенцию и легко формируется для заполнения костных дефектов в хирургии травмы. Наносить необходимо непосредственно на участок дефекта.

При открытии внешней упаковки Neocement® Inject P перед его использованием проверьте наличие красного индикатора стерильности и действительность срока годности. При обнаружении каких-либо нарушений верните продукцию Производителю.



1. Снимите колпачок Луера с колпачка шприца. Присоедините к шприцу емкость с жидкостью, поворачивая емкость по часовой стрелке на колпачке шприца.



2. Удалите жидкость из емкости, потянув за поршень. Повторите при необходимости.



3. Снимите емкость, поворачивая ее против часовой стрелки, фиксируя при этом колпачок шприца двумя пальцами. Закройте шприц, присоединив колпачок Луера к колпачку шприца.



4. Снимите плунжерную втулку с перемешивающего устройства, потянув за ручку, держа ее тремя пальцами как указано на изображении.

Neocement® Inject P is an injectable Hydroxyapatite bone cement based on synthetic Calcium Phosphate ceramics, for manual application. It consists in a solid phase and a liquid phase.

Neocement® Inject P 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.

Neocement® Inject P presents, after preparation, a paste consistency and is easily moulded to fill small bone defects. Must applied directly in the defect site.

When opening the outside package of Neocement® Inject P 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.



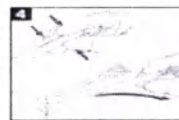
1. Remove the Luer-cap from the syringe cap. Attach the container with liquid by turning the container clockwise onto the syringe cap.



2. Aspirate the liquid from the container by pulling the plunger. Repeat if necessary.



3. Remove the container by turning counterclockwise while fixing the syringe cap with two fingers. Close syringe by attaching the Luer cap to the syringe cap.



4. Remove the plunger sleeve from the mixing device by pushing the handle with the thumb and two fingers.



5. Смешайте биоматериал путем перемещения перемешивающего устройства вперед и назад, одновременно вращая его. Обязательно перемешайте материал на обоих концах шприца (на протяжении приблизительно 30 секунд)



6. Полностью выдвиньте перемешивающее устройство. Присоедините плунжерную втулку к перемешивающему устройству, поместив сначала передний конец на поршень.



7. Снимите колпачок Люэра с колпачка шприца. Чтобы выпустить воздух, медленно нажимайте на поршень до тех пор, пока не будет удален весь воздух.

8. Если вам необходимо присоединить дополнительный аксессуар, следуйте Инструкции по применению и нажмите на поршень для дозировки смеси.

Время схватывания составляет от 4 до 8 минут с момента начала замешивания. Если время схватывания истекло и Neocement® Inject P до сих пор не был имплантирован, материалы и принадлежности необходимо утилизировать. Если требуется вторая доза Neocement® Inject P, ее необходимо приготовить отдельно. Температура окружающей среды влияет на обработку и время схватывания цементной пасты. При низких температурах (<20°C) рабочее время и время схватывания увеличиваются; при высоких температурах (> 24°C) это время уменьшается. Ответственность за сочетание Neocement® Inject P с другими медицинскими изделиями или веществами несет врач.

Цемент костный для замещения дефектов и регенерации костной ткани Neocement® и Neocement® Inject P является медицинским изделием длительной имплантации (> 30 дней) и является полностью или частично резорбируемым. На основании клинических данных, ожидаемый эффект наступает через 6 месяцев.



5. Mix the biomaterial by moving the mixing device back and forth while simultaneously rotating. Be sure to mix the material at both very ends of the syringe (approximately 30 seconds).



6. Pull back the mixing device completely. Attach the plunger sleeve onto the mixing device by positioning the front end to the piston first.



7. Remove the luer-cap from the syringe cap. To vent air slowly push the plunger until all air is removed.

8. If you need to attach an accessory follow the IFU and push plunger to dispense mixture.

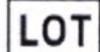
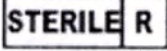
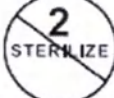
Set time will occur between 4 and 8 minutes from the start of mixing. If the setting time is over and Neocement® Inject P has not yet been implanted, the material and accessories must be discarded. If a second dose of Neocement® Inject P is required, it must be prepared separately. The ambient temperature influences the cement paste handling and set time. At lower temperatures (<20°C), the working and set time will increase; at higher temperatures (>24°C), these times will decrease. The combination of Neocement® Inject P with other devices or medical substances is the responsibility of the physician.

The bone cement for the replacement of defects and regeneration of bone tissue Neocement® and Neocement® Inject P is a medical device of long-term implantation (> 30 days) and is fully or partially resorbable. Based on clinical data, the expected effect occurs after 6 months.

Rus	Eng.																																								
Цемент костный для замещения дефектов и регенерации костной ткани Neocement® и Neocement® Inject P имеет ряд преимуществ: является биосовместимым, рентгеноконтрастным, а также позволяет избежать использования аутологического трансплантата и болевого синдрома в области забора трансплантата.	The bone cement for the replacement of defects and regeneration of bone tissue Neocement® and Neocement® Inject P it has a number of advantages: it is biocompatible, radiopaque and avoids the use of autologous graft and donor site morbidity																																								
3 Техническое описание медицинского изделия \ Technical description of medical device																																									
Цемент костный для замещения дефектов и регенерации костной ткани Neocement® Компоненты: Контейнер №1 – адьювантный состав, содержащий хитозан, Емкость №2 – водный раствор, содержащий лимонную кислоту и глюкозу, Емкость №3 – порошок β-TCP + TTCP. Neocement® Inject P Компоненты: Система P система смешивания (шприц) - для твердой фазы (β-TCP + TTCP + хитозан), Емкость – водный раствор, содержащий лимонную кислоту и глюкозу.	Bone cement for replacement of defects and regeneration of bone tissue Neocement® The components are Container № 1 – is an adjuvant composition containing chitosan, Container № 2 - is an aqueous solution containing citric acid and glucose, Container No. 3 - β-TCP + TTCP powder. Neocement® Inject P The components are Syringe - P- system for solid phase (β-TCP + TTCP + chitosan), The container - is an aqueous solution containing citric acid and glucose.																																								
3.1 Основные технические и функциональные характеристики \ Main technical and functional characteristics																																									
Перечень моделей, масса и объем представлены в Таблице 2. Таблица 2	The list of models, weight and volume are presented in Table 2. Table 2																																								
<table><tr><th>№</th><th>Наименование</th><th>Масса, г ± 5%</th><th>Объем, см³ ± 5%</th></tr><tr><td>1</td><td>Neocement® 10г (6 см³)</td><td>10 г</td><td>6 см³</td></tr><tr><td>2</td><td>Neocement® 20г (12 см³)</td><td>20 г</td><td>12 см³</td></tr><tr><td>3</td><td>Neocement® Inject P 10г (6 см³)</td><td>10 г</td><td>6 см³</td></tr><tr><td>4</td><td>Neocement® Inject P 20г (12 см³)</td><td>20 г</td><td>12 см³</td></tr></table>	№	Наименование	Масса, г ± 5%	Объем, см ³ ± 5%	1	Neocement® 10г (6 см ³)	10 г	6 см ³	2	Neocement® 20г (12 см ³)	20 г	12 см ³	3	Neocement® Inject P 10г (6 см ³)	10 г	6 см ³	4	Neocement® Inject P 20г (12 см ³)	20 г	12 см ³	<table><tr><th>№</th><th>Name</th><th>Weight , g ± 5%</th><th>Volume, cc ± 5%</th></tr><tr><td>1</td><td>Neocement® 10g (6 cc)</td><td>10 g</td><td>6 cc</td></tr><tr><td>2</td><td>Neocement® 20g (12 cc)</td><td>20 g</td><td>12 cc</td></tr><tr><td>3</td><td>Neocement® Inject P 10g (6 cc)</td><td>10 g</td><td>6 cc</td></tr><tr><td>4</td><td>Neocement® Inject P 20g (12 cc)</td><td>20 g</td><td>12 cc</td></tr></table>	№	Name	Weight , g ± 5%	Volume, cc ± 5%	1	Neocement® 10g (6 cc)	10 g	6 cc	2	Neocement® 20g (12 cc)	20 g	12 cc	3	Neocement® Inject P 10g (6 cc)	10 g	6 cc	4	Neocement® Inject P 20g (12 cc)	20 g	12 cc
№	Наименование	Масса, г ± 5%	Объем, см ³ ± 5%																																						
1	Neocement® 10г (6 см ³)	10 г	6 см ³																																						
2	Neocement® 20г (12 см ³)	20 г	12 см ³																																						
3	Neocement® Inject P 10г (6 см ³)	10 г	6 см ³																																						
4	Neocement® Inject P 20г (12 см ³)	20 г	12 см ³																																						
№	Name	Weight , g ± 5%	Volume, cc ± 5%																																						
1	Neocement® 10g (6 cc)	10 g	6 cc																																						
2	Neocement® 20g (12 cc)	20 g	12 cc																																						
3	Neocement® Inject P 10g (6 cc)	10 g	6 cc																																						
4	Neocement® Inject P 20g (12 cc)	20 g	12 cc																																						

Rus	Eng.
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	
Цемент костный для замещения дефектов и регенерации костной ткани Neocement® и Neocement® Inject P не требует дополнительных изделий для его использования. Однако на усмотрение хирурга возможно дополнительное использование подходящей системы введения.	Bone cement for the replacement of defects and regeneration of bone tissue Neocement® and Neocement® Inject P 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	
Цемент костный для замещения дефектов и регенерации костной ткани Neocement® и Neocement® Inject P является биосовместимым и состоит из следующих компонентов: трикальцийфосфат, тетракальцийфосфат, хитозан, лимонная кислота, глюкоза.	Bone cement for the replacement of defects and regeneration of bone tissue Neocement® and Neocement® Inject P it is biocompatible, and it consists of the following components: tricalcium phosphate, tetra calcium phosphate, chitosan, citric acid, glucose.
3.3.1 Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ \ Pharmaceutical substances	
Данное изделие не содержит лекарственные средства.	Subject 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 содержит хитозан, производную животного происхождения (креветки).	This medical device contains chitosan, a derivative of animal origin (shrimp).
3.3.3 Методы исследования костного цемента после установки \ Methods of examination of bone cement after installation	
Для проведения обследования пациентов с установленным цементом костный для замещения дефектов и регенерации костной ткани Neocement® и Neocement® Inject P используется метод рентгеновского исследования	For examination of patients with established bone cement, the method of X-ray examination is used to replace defects and regenerate bone tissue Neocement® and Neocement® Inject P
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	Medical Device is intended to be used in the body's internal

Rus	Eng.
организма.	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	
Neocement®: Упаковочные материалы: Первичная упаковка – двойная стерильная упаковка. Вторичная упаковка – Картонная коробка. Упаковочные единицы: 1 единица в коробке. Neocement® Inject P: Упаковочные материалы: Первичная упаковка – двойная стерильная, вакуумная упаковка. Вторичная упаковка – Картонная коробка. Упаковочные единицы: 1 единица в коробке. Каждая вторичная упаковка Neocement® и Neocement® Inject P содержит инструкцию по применению и по 3 этикетки пациента.	Neocement® Packaging materials: Primary packaging - double sterile packaging. Secondary packaging - Cardboard box. Packing Units: 1 unit per carton. Neocement® Inject P Packaging materials: Primary packaging – double sterile, vacuum packaging. Secondary packaging - Cardboard box. Packing Units: 1 unit per carton. Each secondary package of Neocement® and Neocement® Inject P contains instructions for use and 3 patient labels.

Rus	Eng.
9 Символы, применяемые при маркировке медицинского изделия/ Symbols used in labelling the medical product:	
 REF	Catalogue number
 LOT	Batch code
	Use by (YYYY-MM)
	Manufacturer
 STERILE R	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
 CE 1011	European conformity

Rus	Eng.
10 Методы и условия стерилизации \ Sterilization methods	
Цемент костный для замещения дефектов и регенерации костной ткани в вариантах исполнения Neocement® и Neocement® Inject P 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 Neocement® и Neocement® Inject P. Не использовать, в случае если индикатор не красный	Bone cement for the replacement of defects and regeneration of bone tissue in the Neocement® and Neocement® Inject P 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 Neocement® and Neocement® Inject P. 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 цемент костный для замещения дефектов и регенерации костной ткани Neocement® и Neocement® Inject P является медицинским изделием длительной имплантации (> 30 дней), пригоден для пожизненного нахождения в теле человека и является полностью или частично резорбируемым. На основании клинических данных, ожидаемый эффект наступает через 6 месяцев.	This product is for SINGLE USE ONLY. And the bone cement for the replacement of defects and regeneration of bone tissue Neocement® and Neocement® Inject P is a medical device of long-term implantation (> 30 days), suitable for a lifetime stay in the human body and is fully or partially resorbable. Based on clinical data, the expected effect occurs after 6 months.
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	
Костный цемент должен храниться надлежащим образом в заводской защитной стерильной упаковке, когда он не используется для хирургических операций. Сырье/материалы костного цемента 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.		Bone cement should be stored properly in the factory protective sterile packaging when it is not used for surgical operations. Raw materials/materials of bone cement 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
EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и		

Rus		Eng.	
	токсического действия на репродуктивную функцию		management process
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 11737-	Sterilization of medical devices –

Rus	Eng.
EN ISO 13175-3:2012	2:2019
EN ISO 14630:2012	EN ISO 13175-3:2012
EN ISO 14971:2019	EN ISO 14630:2012
EN ISO 15223-1:2016	EN ISO 14971:2019
	EN ISO 15223-1:2016
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 08.06.2023	Version 02 from 08.06.2023

Artigo 38.º do Decreto-Lei n.º 76-A/2006, de 29-03
Portaria n.º 657-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 em Avepark - Parque de Ciência e Tecnologia, Zona Industrial da Gandra 4805-017 Barco, distrito de Braga concelho de Guimarães, Freguesia de Barco, anteriormente na Rua João Francisco do Casal, Armazém 4, Zona industrial de Taboeira, Freguesia de Esgueira, concelho e distrito de Aveiro, e estabelecimento na Rua José Ferreira n.º 1 – Armazém D, 2660-360 São Julião do Tojal, Loures- Portugal, aposta no documento anexo de 1 folha, por mim rubricada, denominado *INSTRUCTION FOR USE DOCUMENTATION MEDICAL DEVICE "Bone cement for replacement of defects and regeneration of bone tissue"*.

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 3431-5641-0627, válida até 26/04/2025.

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, with its registered offices at Avepark - Parque de Ciência e Tecnologia, Zona Industrial da Gandra 4805-017 Barco, distrito de Braga*



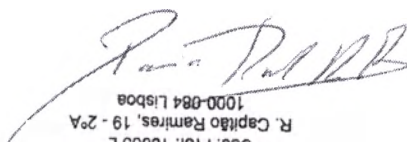
concelho de Guimarães, Freguesia de Barco, and before at Rua João Francisco do Ca
Armazém 4, Zona industrial de Taboeira, Parish of Esgueira, Municipality and District of Aveir
and business premises at Rua José Gomes Ferreira n.º 1, Armazém, 2660-360 São João do
Tojal, Loures, Portugal, made on the attached document, of one page by me initialed named
INSTRUCTION FOR USE DOCUMENTATION MEDICAL DEVICE "Bone cement for replacement
of defects and regeneration of bone tissue".

- 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 de 3431-5641-0627, valid
until 26/04/2025.

Lisboa, 1 de setembro de 2023

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

Registrada na O.A. com o nº: 16055L/582


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



Maria Miguel Rebelo Pereira - Advogada - Lisboa - Rua Capitão Ramires, 19 - 2º A - L
T: +351 21 111 11 11 M: +351 965 000 612 - mrebelpereira - mcpadvogados.pt
http://www.mrebelpereira.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 em Avepark - Parque de Ciência e Tecnologia, Zona Industrial da Gandra 4805-017 Barco, distrito de Braga concelho de Guimarães, Freguesia de Barco, anteriormente na Rua João Francisco do Casal, Armazém 4, Zona industrial de Taboeira, Freguesia de Esgueira, concelho e distrito de Aveiro, e estabelecimento na Rua José Ferreira n.º 1 ? Armazém D, 2660-360 São Julião do Tojal, Loures- Portugal, aposta no documento anexo de 1 folha, por mim rubricada, denominado INSTRUCTION FOR USE DOCUMENTATION MEDICAL DEVICE ?Bone cement for replacement of defects and regeneration of bone tissue?.

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 3431-5641-0627, válida até 26/04/2025.

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, with its registered offices at Avepark - Parque de Ciência e Tecnologia, Zona Industrial da Gandra 4805-017 Barco, distrito de Braga concelho de Guimarães, Freguesia de Barco, and before at Rua João Francisco do Casal, Armazém 4, Zona industrial de Taboeira, Parish of Esgueira, Municipality and District of 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, of one page by me initialed named INSTRUCTION FOR USE DOCUMENTATION MEDICAL DEVICE ?Bone cement for replacement of defects and regeneration of bone tissue?.

- 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 de 3431-5641-0627, valid

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

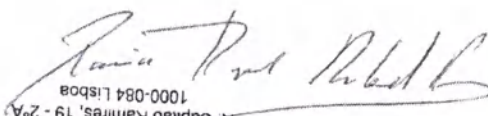
Portaria n.º 657-B/2006, de 29-06
until 26/04/2025.

EXECUTADO A: 2023-09-01 16:48

REGISTADO A: 2023-09-01 16:50

COM O Nº: 16055L/582

Poderá consultar este registo em <http://oa.pt/atos>
usando o código 43824091-538956


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

/Тисненая печать: /

/неразборчиво /

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. **Лиссабон**
6. **10 октября 2023 г.**
7. Генеральным прокурором Республики
8. под № **29362-2023**
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.

Руа да Эшкола Политеcnica, № 140 1269-269, ЛИССАБОН, ПОРТУГАЛИЯ * Тел.: 21 392 19 00 * 21 394 98 00 Факс: 21 397 52 55

Эл. почта: correiopgr@pgr.pt

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Цемент костный для замещения дефектов и регенерации костной ткани»

**INSTRUCTION FOR USE DOCUMENTATION
MEDICAL DEVICE**

«Bone cement for replacement of defects and regeneration of bone tissue»

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVED”

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

Биоцерамед - Керамикос пара Апликасоес Медикас, С.А.

Генеральный Директор

(должность/position)

Эдуардо Ассенсо Пирес

(имя, name)

/подписано/

(подпись/signature)

08.06.2023

дата/date

М.П.

2023

Статья 38 Декрета-Закона № 76-А от 29.03.2006

Указ № 657-В от 29.06.2006

Заверение подлинности с особыми отметками

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

ИДЕНТИФИКАЦИЯ УЧАСТНИКОВ

BIOCERAMED CERÂMICOS PARA APLICAÇÕES MÉDICAS, SA (БИОЦЕРАМЕД
КЕРАМИКОС ПАРА АПЛИКАСООС МЕДИКАС, СА)
ИНН № 509655300

УДОСТОВЕРЯЮ

Подпись Эдуардо да Фонсека Пестана Ассенсо Пирес, удостоверение личности № 081492944ZX2, действительно до 28.02.2029, действующего в качестве управляющего акционерным обществом BIOCERAMED CERÂMICOS PARA APLICAÇÕES MÉDICAS, SA (БИОЦЕРАМЕД КЕРАМИКОС ПАРА АПЛИКАСООС МЕДИКАС, СА), с регистрационным и идентификационным налоговым номером (NIPC) 509655300, юридический адрес: АвеПарк - Парке де Сиенсия э Текноложа, Промышленная Зона Гандра, 4805-017, Барко, округ Брага, совет Гимарайнш, приход Барко, ранее Руа Жоан Франсишку ду Казал, Склад 4, Промышленная зона Табозйра, приход Эшгейра, совет и округ Авейру, рабочий адрес: Руа Хосе Феррейра, № 1 – Склад D, 2660-360 Сан-Жулиан-ду-Тожал, Лориш – Португалия, проставленную на прилагаемом документе, на 1-й странице с проставленными мной инициалами, под названием ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «Цемент костный для замещения дефектов и регенерации костной ткани».

УДОСТОВЕРЯЮ

Личность подписавшего была мною установлена на основании представленного удостоверения личности, его правоспособность была проверена путем консультации перманентного сертификата компании с кодом доступа 3431-5641-0627, срок действия до 26.04.2025.

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 CERÂMICOS PARA APLICAÇÕES MÉDICAS, SA (БИОЦЕРАМЕД КЕРАМИКОС ПАРА АПЛИКАСООС МЕДИКАС, СА), коммерческой компании, учрежденной в соответствии с законодательством Португалии, юридический адрес: АвеПарк - Парке де Сиенсия э Текноложа, Промышленная Зона Гандра, 4805-017, Барко, округ Брага, совет Гимарайнш, приход Барко,

/Логотип:/

МРП
юрист

ранее Руа Жоан Франсишку ду Казал, Склад 4, Промышленная зона Табоэйра, приход Эшгейра, совет и округ Авейру, рабочий адрес: Руа Хосе Гомес Феррейра, № 1 – Склад, 2660-360 Сан-Жулиан-ду-Тоужал, Лориш, Португалия, проставленную на прилагаемом документе, на 1-й странице с проставленными мной инициалами, под названием ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «Цемент костный для замещения дефектов и регенерации костной ткани».

удостоверяю личность и должность подписанта, увидев предъявленное им удостоверение личности и выписку из реестра компаний, с кодом доступа 3431-5641-0627, действительную до 26.04.2025.

г. Лиссабон, 1 сентября 2023 года

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

Зарегистрировано в Ордене Юристов под номером: 16055L/582

/подписано/

/Штамп:/

Мария Мигель Ребело Перейра
ЮРИСТ

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

/Логотип:/

МРП
юрист

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>

ОНЛАЙН РЕГИСТРАЦИЯ ЮРИДИЧЕСКИХ АКТОВ

Статья 38 Декрета-Закона № 76-А от 29.03.2006

Указ № 657-В 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

BIOCERAMED CERÂMICOS PARA APLICAÇÕES MÉDICAS, SA

(БИОЦЕРАМЕД КЕРАМИКОС ПАРА АПЛИКАСОЕС МЕДИКАС, СА)

ИНН № 509655300

ПРИМЕЧАНИЯ

СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ ПОДЛИННОСТЬ

подписи Эдуардо да Фонсека Пестана Ассенсо Пирес, удостоверение личности № 081492944ZX2, действительно до 28.02.2029, действующего в качестве директора акционерного общества BIOCERAMED CERÂMICOS PARA APLICAÇÕES MÉDICAS, SA (БИОЦЕРАМЕД КЕРАМИКОС ПАРА АПЛИКАСОЕС МЕДИКАС, СА), с регистрационным и идентификационным налоговым номером (NIPC) 509655300, юридический адрес: АвеПарк - Парке де Сиенсия э Текнология, Промышленная Зона Гандра, 4805-017, Барко, округ Брага, совет Гимарайнш, приход Барко, ранее Руа Жоан Франсишку ду Казал, Склад 4, Промышленная зона Табозейра, приход Эшгейра, совет и округ Авейру, рабочий адрес: Руа Хосе Феррейра, № 1 – Склад D, 2660-360 Сан-Жулиан-ду-Тожал, Лориш – Португалия, проставленную на прилагаемом документе, на 1-й странице с проставленными мной инициалами, под названием **ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «Цемент костный для замещения дефектов и регенерации костной ткани».**

УДОСТОВЕРЯЮ

Личность подписавшего была мною установлена на основании представленного удостоверения личности, его правоспособность была удостоверена постоянным свидетельством компании с кодом 3431-5641-0627, действительным до 26.04.2025.

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 CERÂMICOS PARA APLICAÇÕES MÉDICAS, SA (БИОЦЕРАМЕД КЕРАМИКОС ПАРА АПЛИКАСОЕС МЕДИКАС, СА), коммерческой компании, учрежденной в соответствии с законодательством Португалии, юридический адрес: АвеПарк - Парке де Сиенсия э Текнология, Промышленная Зона Гандра, 4805-017, Барко, округ Брага, совет Гимарайнш, приход Барко, ранее Руа Жоан Франсишку ду Казал, Склад 4, Промышленная зона Табозейра, приход Эшгейра, совет и округ Авейру, рабочий адрес: Руа Хосе Гомес Феррейра, № 1 – Склад, 2660-360 Сан-Жулиан-ду-Тожал, Лориш, Португалия, проставленную на прилагаемом документе, на 1-й странице с проставленными мной инициалами, под названием **ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «Цемент костный для замещения дефектов и регенерации костной ткани».**

- удостоверяю личность и должность подписанта, увидев предъявленное им удостоверение личности и выписку из реестра компаний, с кодом доступа 3431-5641-0627, действительную до 26.04.2025.

ОРДЕН ЮРИСТОВ
ПОРТУГАЛИИ

ОРДЕН ЮРИСТОВ

ОНЛАЙН РЕГИСТРАЦИЯ ЮРИДИЧЕСКИХ АКТОВ

Статья 38 Декрета-Закона № 76-А от 29.03.2006

Указ № 657-В от 29.06.2006
до 26.04.2025.

ВЫПОЛНЕНО: 01.09.2023 в 16:48
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО: 01.09.2023 в 16:50
ПОД №: 16055L/582

С данной записью можно ознакомиться на сайте <http://oa.pt/atos>
используя код 43824091-538956

/подписано/

/Штамп:/

Мария Мигель Ребело Перейра
ЮРИСТ
Проф. Лицензия 16055 L
улица Капитана Рамиреса,
19 - 2ºA
1000-084 Лиссабон

ОРДЕН ЮРИСТОВ
ПОРТУГАЛИИ

ОРДЕН ЮРИСТОВ

ОНЛАЙН РЕГИСТРАЦИЯ ЮРИДИЧЕСКИХ АКТОВ

Статья 38 Декрета-Закона № 76-А от 29.03.2006

Указ № 657-В от 29.06.2006
до 26.04.2025.

ВЫПОЛНЕНО: 01.09.2023 в 16:48
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО: 01.09.2023 в 16:50
ПОД №: 16055L/582

С данной записью можно ознакомиться на сайте <http://oa.pt/atos>
используя код 43824091-538956

/подписано/

/Штамп:/

Мария Мигель Ребело Перейра

ЮРИСТ

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Тридцатое ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинно подписи переводчика Васькиной Марины Сергеевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

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 30 листа (ов)

Нотариус:



Российская Федерация
Город Москва

30.11.2023

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

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

Уплачено за совершение
нотариального действия: 3100 руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов