

Bionoltra S.A. (Швейцария) Филиал Бионолтра АО	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN®) стерильный, в шприце однократного применения, в исполнениях	INN U Версия 04 от 25.04.2024 Страница 1 из 7

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

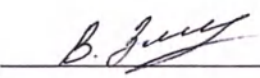
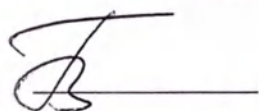
INN U VER.4/25.04.2024

Медицинское изделие:

**Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN®)
стерильный, в шприце однократного применения, в исполнениях**

Варианты исполнения:

- 1 Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN®) стерильный, объемом 2,0 мл в шприце однократного применения (ПУ № РЗН 2013/764 или ПУ № ФСЗ 2011/11237).
- 2 Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN®) стерильный, объемом 3,0 мл в шприце однократного применения (ПУ № РЗН 2013/764 или ПУ № ФСЗ 2011/11237).
- 3 Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN®) стерильный, объемом 2,0 мл в шприце однократного применения (ПУ № РЗН 2013/764 или ПУ № ФСЗ 2011/11237); инъекционная игла 19G x 2" (1,1 x 50 мм) (ПУ № ФСР 2012/14167 или ПУ № ФСЗ 2007/00293).
- 4 Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN®) стерильный, объемом 3,0 мл в шприце однократного применения (ПУ № РЗН 2013/764 или ПУ № ФСЗ 2011/11237); инъекционная игла 19G x 2" (1,1 x 50 мм) (ПУ № ФСР 2012/14167 или ПУ № ФСЗ 2007/00293).

Разработал	Утвердил
Уполномоченный руководства по качеству  Зарубина В.А.	Директор Бионолтра АО  Ольга Крун

Official Certification see reverse side

Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signature of

Ms. **Olga KROON**, Nationality: Great Britain, in Meilen, Switzerland,
personally known to us,

who is entered in the Register of Commerce of the Kanton of Geneva as member of the board of
directors with the right to sign individually for the

Bionoltra SA, corporation with registered head office in Geneva.

The signature was acknowledged before us by an authorized third party.

The inspection of the commercial register has taken place directly before the official certification by
internet inquiry.

Zürich, 8th May 2024
BK no. 42484-89/ems
Fee CHF 30.00



NOTARIAT ZÜRICH (ALTSTADT)

A. Gossauer, Deputy Notary Public



APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Zürich
Country: Swiss Confederation, Canton of Zürich
Diese öffentliche Urkunde / This public document

2. ist unterschrieben von

has been signed by

Alexander Gossauer

3. in seiner Eigenschaft als

acting in the capacity of

Deputy Notary Public

4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des (der) - bears the stamp/seal of
Notariat Zürich (Altstadt) Kanton Zürich

Bestätigt / Certified

5. In / at 8090 Zürich / Zurich

6. am / the 08.05.2024

7. durch die Staatskanzlei des Kantons Zürich
by the Chancellery of State of the Canton of Zurich

8. unter Nr. / under N° 1321075/2024

9. Stempel/Siegel, Stamp/seal

10. Unterschrift / Signature



P. Binkert

Bionoltra S.A. (Швейцария) Филиал Бионолтра АО	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN®) стерильный, в шприце однократного применения, в исполнениях	INN U Версия 04 от 25.04.2024 Страница 2 из 7

NOLTREXSIN®

INN U VER.04/25.04.2024

Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN®)
стерильный, в шприце однократного применения, в исполнениях

Варианты исполнения:

- 1 Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN®) стерильный, объемом 2,0 мл в шприце однократного применения (ПУ № РЗН 2013/764 или ПУ № ФСЗ 2011/11237).
- 2 Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN®) стерильный, объемом 3,0 мл в шприце однократного применения (ПУ № РЗН 2013/764 или ПУ № ФСЗ 2011/11237).
- 3 Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN®) стерильный, объемом 2,0 мл в шприце однократного применения (ПУ № РЗН 2013/764 или ПУ № ФСЗ 2011/11237); инъекционная игла 19G x 2" (1,1 x 50 мм) (ПУ № ФСР 2012/14167 или ПУ № ФСЗ 2007/00293).
- 4 Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN®) стерильный, объемом 3,0 мл в шприце однократного применения (ПУ № РЗН 2013/764 или ПУ № ФСЗ 2011/11237); инъекционная игла 19G x 2" (1,1 x 50 мм) (ПУ № ФСР 2012/14167 или ПУ № ФСЗ 2007/00293).

Состав

- трехмерный полиакриламид, %: $4,0 \pm 1,0$;
- вода для инъекций, %: $96,0 \pm 1,0$;
- ионы серебра, %: 0,0001 – 0,0005.

Назначение

Синтетический материал для эндопротезирования и коррекции вязко-эластических свойств синовиальной жидкости сустава.

Показания к применению

Ухудшение функциональных характеристик суставов, суставная боль, возникшие в результате дегенеративных и травматических изменений синовиальных суставов, пораженных остеоартрозом (остеоартритом).

Область применения

Хирургия, травматология, ортопедия, ревматология.

Требования к персоналу, эксплуатирующему данное изделие

К работе с эндопротезом допускается только квалифицированный медицинский персонал (в соответствии с законодательством) в условиях чистой перевязочной или операционной, владеющий техникой внутрисуставной инъекции.

Основные технические характеристики

- содержание сухого остатка, %: $4,0 \pm 1,0$;
- значение pH вытяжки: от 6,0 до 8,5

Функциональные характеристики

- Молекулярная масса: более 10 МДа;
- Динамическая вязкость эндопротеза (при +25°C и скорости сдвига от 2,5 с⁻¹), Па·с: 20-55
- Динамическая вязкость эндопротеза (при +25°C и скорости сдвига 0,1 с⁻¹), Па·с: 160-550
- Модуль упругости (при +25°C и скорости сдвига 2,5 Гц), Па: 50-200
- Модуль упругости (при +25°C и скорости сдвига 0,5 Гц), Па: 45-150
- Модуль вязкости (при +25°C и скорости сдвига 2,5 Гц), Па: 5-25
- Модуль вязкости (при +25°C и скорости сдвига 0,5 Гц), Па: 3-20

Bionoltra S.A. (Швейцария) Филиал Бионолтра АО	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN®) стерильный, в шприце однократного применения, в исполнениях	INN U Версия 04 от 25.04.2024 Страница 3 из 7

- Плотность изделия, г/см³: 1,00±0,02
- Извлекаемый объем материала из шприца: 2,0±0,2 мл или 3,0±0,3 мл (в зависимости от варианта исполнения).

Совместимость шприца и иглы

Диапазон величины усилия нажатия на шток шприца, необходимого для извлечения изделия при использовании игл соответствующих размеров:

Размер иглы	Усилие на шток, Н	Диапазон усилия на шток, Н
от 18G x 1½" (1,2 x 40 мм) до 18G x 2" (1,2 x 50 мм)	8-15	8-35 Н
от 19G x 2" (1,1 x 40 мм) 19G x 2" (1,1 x 50 мм)	9-18	
от 21G x 1½" (0,8 x 40 мм) до 21G x 2" (0,8 x 50 мм)	14-35	

Применяемые иглы указанных выше диапазонов и шприцы соответствующих производителей, при совместном использовании не имеют повреждений и других негативных реакций шприца, поршня или иглы при приложении усилия в диапазоне 8-35 Н, а также с применением критической силы.

Описание

Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН стерильный, в шприце однократного применения, в исполнениях (далее эндопротез или НОЛТРЕКСИН) - высоковязкий высокомолекулярный студенистый полимер, цвет от бесцветного до светло-жёлтого, стерильный. НОЛТРЕКСИН – синтетический материал для эндопротезирования и коррекции вязкоэластических свойств синовиальной жидкости сустава. Не содержит веществ животного происхождения. Вследствие большой плотности геля допустимо присутствие небольшого количества пузырьков в объёме шприца.

Механизм действия

НОЛТРЕКСИН действует, восстанавливая объем и вязкость синовиальной жидкости в суставах, пораженных остеоартрозом. В результате этого купируется болевой синдром и улучшается подвижность сустава. Особенностью эндопротеза является более длительное действие в сравнении с фармацевтическими препаратами и материалами для вискозапплементации.

Биодеградация:

Биодеградация полиакриламидного геля происходит через внеклеточный лизис и медленную резорбцию макрофагами. Подвергается очень медленной биодеструкции в течение более 6 месяцев. Выводится преимущественно через почки и печень, не повреждая ткани. Метаболиты эндопротеза (с помощью радиоактивных меток) обнаруживаются в моче и кале. В полости сустава положение и ориентация эндопротеза могут быть определены с помощью МРТ или УЗИ. Если возникает такая необходимость, то эндопротез может быть извлечен путем пункции и промывания полости сустава.

Информация для врачей!

Рекомендуется вводить НОЛТРЕКСИН в полость сустава с использованием инъекционной иглы 18G x 1½" (1,2 x 40 мм), или 18G x 2" (1,2 x 50 мм), или 19G x 1½" (1,1 x 40 мм), или 19G x 2" (1,1 x 50 мм), или 21G x 1½" (0,8 x 40 мм), или 21G x 2" (0,8 x 50 мм), совместимой с соединением типа Luer-Lock™ (Луер-Лок), при температуре внешней среды от +10° С до +35° С. Иглы 19G x 2" (1,1 x 50 мм) поставляются в соответствующих вариантах комплектации. Иглы 18G x 1½" (1,2 x 40 мм), или 18G x 2" (1,2 x 50 мм), или 19G x 1½" (1,1 x 40 мм), или 21G x 1½" (0,8 x 40 мм), или 21G x 2" (0,8 x 50 мм) вариантами исполнения не предусмотрены. В качестве рекомендуемых выше инъекционных игл, не предусмотренных вариантами исполнения изделия, могут использоваться рекомендуемые иглы соответствующего размера, зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ. Такие иглы приобретаются дополнительно по рекомендации врача, либо используются врачом из имеющихся в наличии в медицинском учреждении. При наличии свободной жидкости в суставе желательно добиться прекращения

Bionoltra S.A. (Швейцария) Филиал Бионолтра АО	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN®) стерильный, в шприце однократного применения, в исполнениях	INN U Версия 04 от 25.04.2024 Страница 4 из 7

экссудации и вводить эндопротез не ранее чем через 48-72 часа после ликвидации воспалительного процесса. Введение в сустав без предварительной эвакуации свободной жидкости нецелесообразно. При наличии пузырьков в геле перед введением шприц следует несколько раз сильно встряхнуть поршнем вверх, при этом пузырьки переместятся под поршень. В связи с высокой плотностью эндопротеза при чрезмерном нажатии и скорости введения возможно выдавливание геля в обратную сторону через поршень. Введение через иглу 21G x 1½" (0,8 x 40 мм) или 21G x 2" (0,8 x 50 мм) уменьшает болезненность инъекции, но требует большего давления на поршень и увеличения времени введения. Средняя рекомендуемая скорость введения: 0,4-0,8 мл за 1 минуту. В течение суток (или более – по показаниям) после процедуры нагрузки на заинтересованный сустав ограничиваются.

При манипуляции на коленном суставе эндопротез рекомендуется вводить в верхний заворот предпочтительно с наружной стороны (пациент находится в положении лёжа). Неоднократное введение в коленный сустав в положении пациента сидя создает вероятность повредить иглой большого диаметра хрящевой покров суставных поверхностей и мениски. Для снижения рисков внутрисуставные интервенции рекомендуется проводить под УЗ-контролем, данная рекомендация в особенности касается манипуляций на тазобедренном суставе.

Для уменьшения болевых ощущений непосредственно при инъекции рекомендуется обезболивание новокаином или лидокаином (по усмотрению врача) как в зоне введения, так и внутри сустава. При введении в полость сустава пациент может ощущать чувство наполнения, а при случайном введении в мягкие ткани – распирание. Введение в мягкие ткани, в том числе в синовиальные ткани или капсулу сустава, может привести к внутрисуставным или мягкотканым осложнениям, что относится к нежелательным последствиям, связанным с нарушением техники введения, и должно быть устранено путём эвакуации материала из мягких тканей и назначением симптоматического лечения при наличии показаний.

Рекомендуемые схемы введения:

Методика и схема введения эндопротеза подбираются индивидуально по усмотрению врача в зависимости от стадии остеоартроза (остеоартрита), особенностей сустава, клинического состояния.

1. Схема в зависимости от типа сустава.

1.1. В коленный сустав эндопротез вводится в общем количестве от 2,0 мл до 10,0 мл на курс. Курс от 1 до 5 инъекций. За 1 процедуру вводится по 2,0-3,0 мл, допустимо вводить до 4,0-5,0 мл, т.е. до 2 шприцев одновременно (за одну процедуру).

1.2. В тазобедренный сустав: от 2,0 мл до 5,0 мл на курс, от 1 до 2 инъекций по 2,0-3,0 мл.

1.3. В другие суставы эндопротез вводится по 2,0 мл и менее, в зависимости от размера сустава.

2. Алгоритм выбора курса.

2.1. При курсовой схеме рекомендуемый интервал между инъекциями одна неделя.

2.2. Во избежание переполнения сустава плотным медленно резорбируемым материалом при хорошем клиническом результате **курс рекомендуется прекратить!**

2.3. Курсы целесообразно повторять 1 раз в 6 – 24 мес. в зависимости от клинических проявлений.

2.4. Схема повторного курса инъекций может быть сокращена по показаниям.

Внимание! Индивидуально подобранный курс лечения и правильная техника введения - ключевая точка для эффективного результата.

Предупреждение

Врач должен соблюдать правила асептики и технику внутрисуставной инъекции!

Не вводить в лимфатические, железистые и другие мягкие ткани, а также при наличии венозного или лимфатического стаза в области целевого сустава. Не смешивать в рамках одной процедуры

Bionoltra S.A. (Швейцария) Филиал Бионолтра АО	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN®) стерильный, в шприце однократного применения, в исполнениях	INN U Версия 04 от 25.04.2024 Страница 5 из 7

с изделиями или препаратами, предназначенными для восстановления вязкости синовиальной жидкости!

Меры предосторожности

Процедура лечения аналогична другим внутрисуставным инъекциям несёт минимальный риск осложнений (артралгия, воспаление, внутреннее кровотечение при травмировании сосудов и др.). Соблюдать обычные меры предосторожности: введение эндопротеза возможно только в условиях чистой перевязочной или операционной квалифицированным медицинским персоналом.

Противопоказания

- воспалительные состояния кожных покровов в области предполагаемого введения эндопротеза;
- выпот в суставе;
- введение эндопротеза в инфицированный или воспалённый сустав, синовит;
- клинко-лабораторные признаки синовита, артрита и других проявлений воспаления инфекционного или/и неинфекционного генеза в суставе;
- после артроскопических операций (применение возможно не ранее, чем через 1 неделю непосредственно после вмешательства, строго при отсутствии признаков воспаления);
- диабет является относительным противопоказанием – принимая во внимание лёгкую уязвимость тканей при диабете, необходимо внимательнее относиться к использованию материала у этой категории пациентов;
- беременность и лактация (см. ниже).

Применение при беременности и кормлении грудью

Влияние эндопротеза на эмбриогенез и лактацию не исследовано. Адекватные и строго контролируемые исследования у беременных и кормящих женщин не проводились. Применение при беременности и лактации не рекомендовано.

Побочные эффекты

Наиболее вероятны осложнения, связанные с перипроцедурной или временной постпроцедурной (не более 72 часов) болью или жжением. Они могут быть купированы с помощью анальгетиков и нестероидных противовоспалительных препаратов.

Возможные побочные эффекты и осложнения связаны со способом введения путем внутрисуставной инъекции: боль или отек в месте инъекции, асептический острый артрит, суставной выпот, синовит, ощущение распирания, жжение, артралгия; инфекционные осложнения (пиогенный артрит, прямое инфицирование сустава при инфекционных болезнях, остеомиелит, сепсис и т. д.); подкожные нейропатии, медикаментозная эмболия сосудов. Некоторые из осложнений, связанных со способом введения, можно избежать путем строгого соблюдения правил асептики и техники введения.

Поскольку НОЛТРЕКСИН не содержит веществ животного происхождения, вероятность аллергической реакции очень низка, но не исключена. Возможным осложнением может быть гранулема как типичная реакция организма на инородное тело. Но ни в клинических исследованиях, ни во время пост-маркетингового наблюдения не сообщалось о каких-либо аллергических реакциях или случаях отторжения.

Пациенту рекомендуется проконсультироваться с врачом при не проходящей боли или чувстве жжения в суставе, покраснения, припухлости в месте инъекции, изменения области сустава, чувстве распирания или инородного тела в суставе или околосуставной области, признаках аллергической реакции.

О неблагоприятных реакциях следует сообщать представителю Филиала Бионолтра АО, тел: +7 (499) 394-51-82, e-mail: info@bionoltra.com.

Bionoltra S.A. (Швейцария) Филиал Бионолтра АО	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN®) стерильный, в шприце однократного применения, в исполнениях	INN U Версия 04 от 25.04.2024 Страница 6 из 7

Совместимость

Возможно одновременное применение НОЛТРЕКСИН с местными анестетиками (новокаин, лидокаин). Действие в комбинации с другими лекарственными средствами не исследовано. Взаимодействие с другими изделиями, предназначенными для восстановления вязкости синовиальной жидкости, при одновременном применении (за одну процедуру) не исследовано.

Внимание!

Эндопротез инертен, не радиоактивен.

Убедиться в настоящем местоположении Эндопротеза можно с помощью МРТ или УЗИ.

При необходимости НОЛТРЕКСИН может быть извлечен путем пункции и промывания полости сустава.

Извлекать НОЛТРЕКСИН из мягких тканей следует с помощью шприца с толстой иглой или путем инцизии.

Упаковка и комплектация

Состав комплектов для соответствующих вариантов исполнения, не комплектуемых инъекционной иглой:

Эндопротез объемом 2,0 мл или 3,0 мл стерильный в шприце однократного применения (РУ № РЗН 2013/764 или РУ № ФСЗ 2011/11237) с соединением Luer-Lock™ без иглы с герметично закрытой пробкой упакован в герметично запаянный контейнер. Контейнер со шприцем помещен в картонную коробку вместе с инструкцией по применению и идентификационными этикетками - 2 шт.

Состав комплектов для соответствующих вариантов исполнения, комплектуемых инъекционной иглой:

Эндопротез объемом 2,0 мл или 3,0 мл стерильный в шприце однократного применения (РУ № РЗН 2013/764 или РУ № ФСЗ 2011/11237) с соединением Luer-Lock™ без иглы с герметично закрытой пробкой упакован в герметично запаянный контейнер. Контейнер со шприцем помещен в потребительскую картонную коробку вместе с инструкцией по применению, идентификационными этикетками - 2 шт. и отдельно упакованной стерилизованной оксидом этилена инъекционной иглой 19G x 2" (1,1 x 50 мм) (РУ № ФСР 2012/14167 или РУ № ФСЗ 2007/00293) в индивидуальной первичной упаковке с маркировкой предприятия-изготовителя - 1 шт.

Возможна комплектация шприца штоком 3 мл усиленным для стеклянного шприца (цвет: серый или неокрашенный) и упором для пальцев усиленным (цвет: серый или неокрашенный), производства ООО «Альфа».

Состав комплекта и соответствующий вариант исполнения эндопротеза указаны на потребительской упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре +1 °С до +30 °С. Не допускать воздействия солнечного света, беречь от влаги, не замораживать. **ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ!**

Условия транспортирования

Эндопротез в транспортной таре изготовителя должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при транспортировании любым видом крытого транспорта по условиям хранения, но в интервале температур от +1 °С до +30 °С. Продукт можно транспортировать при температуре от +1 °С до +40 °С без существенного снижения эффективности при условии, что

Bionoltra S.A. (Швейцария) Филиал Бионолтра АО	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN®) стерильный, в шприце однократного применения, в исполнениях	INN U Версия 04 от 25.04.2024 Страница 7 из 7

общий срок температурного режима выше +30 °С не превышает 28 дней в течение срока годности.

Срок годности

3 года с даты производства. Дата производства и срок годности указаны на упаковке. Номер партии указан на упаковке. Предназначен для однократного использования.

Стерильность

НОЛТРЕКСИН поставляется стерильным, готовым к применению. Стерилизовано паром. Стерильность гарантируется только при отсутствии повреждений упаковки. ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ! Изделие стерилизовано согласно стандарту ГОСТ Р ИСО 17665-1. Стерильность изделия соответствует требованиям ГОСТ EN 556-1. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ!

Порядок утилизации

Шприц и неиспользованный материал после эксплуатации подлежат утилизации (уничтожению) в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.3684-21 и иными нормативно-правовыми актами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Изделие и/или его части с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с истекшим сроком годности, неиспользованное после вскрытия упаковки, утилизируют как отходы класса А в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии производителя

Производитель гарантирует сохранение свойств эндопротеза синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН в течение указанного срока годности только при соблюдении правил хранения, транспортирования и настоящей инструкции по применению.

Производитель

Bionoltra S.A (Бионолтра АО). Rue Adrien-Lachenal 26, 1207 Geneve, Switzerland (Рю Адриен-Лашеналь 26, 1207 Женева, Швейцария). Тел.: +41 (22) 508-38-68.

Филиал Бионолтра АО в России: 108811, г. Москва, 22-й Километр Киевского ш., п. Московский, д/вд. 4, стр. 2, блок Г, этаж 5. Тел.: +7 (499) 394-51-82.

www.bionoltra.com, e-mail: info@bionoltra.com.

Символы, указанные на упаковке изделия



Запрет на повторное применение



Температурный диапазон



Не стерилизовать повторно.



Стерильный путь для жидкости.
Стерилизация паром или сухим теплом



Дата изготовления



Использовать до



Код партии



Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде



Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению



Не допускать воздействия солнечного света



Не допускать воздействия влаги



Номер по каталогу



Изготовитель

Оборотная сторона листа №1:

Официальное удостоверение

Для удостоверения подписи, поставленной на оборотной стороне

г-жой **Ольгой КРУН**, Гражданство: Великобритания, в Майлене, Швейцария,
чья личность нам известна,

как лица, внесенного в Торговый реестр кантона Цюрих Женева в качестве члена совета директоров с
правом единоличной подписи от лица

АО Бионолтра, компании, чей главный офис зарегистрирован в Женеве.

Подлинность подписи была удостоверена в нашем присутствии уполномоченным третьим лицом.

Проверка Торгового реестра была проведена по интернет-запросу непосредственно перед официальным
удостоверением.

Цюрих, 08-го мая 2024 г.

Номер в реестре 42484-89/ems

Пошлина в размере 30.00 швейцарских франков.

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЦЮРИХА
(СТАРЫЙ ГОРОД)**

/Подпись/

А. Госссауэр, заместитель нотариуса

*Круглая печать: Нотариальная контора Цюриха (Старый город) * Кантон Цюрих*

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация, Кантон Цюрих
Настоящий официальный документ
- 2: был подписан Александр Госссауэр
3. выступающим в качестве заместителя нотариуса
4. скреплен печатью/штампом нотариальной конторы Цюриха
(Старый город), кантон Цюрих

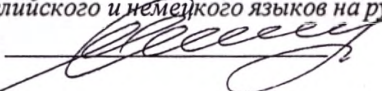
Удостоверено

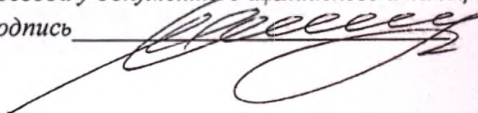
5. в 8090 Цюрих
6. 08.05.2024 г.
7. Государственной Канцелярией кантона Цюрих
8. под № 1321075/2024

9. Печать/штамп:
/Печать Швейцарской Конфедерации/

10. Подпись
/Подпись/

Штамп: П. Бинкерт

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Серебренниковым Иваном
Евгеньевичем 

Я, Серебренников Иван Евгеньевич, свидетельствую, что обладаю знанием английского и немецкого языков в
степени, достаточной для точного и достоверного перевода у документа с английского и немецкого языков
на русский язык, в подтверждение чего ставлю свою подпись 

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первое мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Абубикерова Рафия Рафилевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Серебренникова Ивана Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

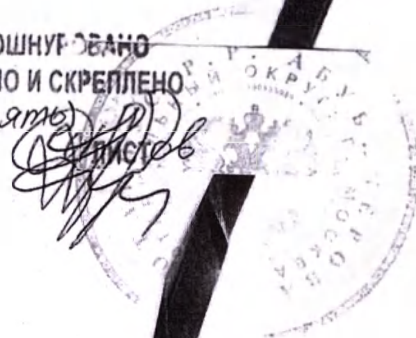
Зарегистрировано в реестре: № 21/2-н/77-2024-3-1362

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

Р. Р. Абубикерова

Всего прошнуровано
пронумеровано и скреплено
печатью 5 (пять)

НОТАРИУС



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второе мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Абубикеров Гаяз Алимжанович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Абубиковой Равили Равильевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/2-н/77-2024-7-466.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1000 руб. 00 коп.



Г.А.Абубикеров

Всего пронумеровано
пронумеровано и скреплено
печатью 1. у
ВРИО нотариуса

