

APPROVED BY
Managing Director
Mag. Pharm. Prinz

Korneuburg, am 07. JUNI 2024

« » _____ 2024

g. Prinz

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Имплантат внутридермальный JALOR re-Style объемом 1.0 мл [18 мг/мл
гиалуроната натрия и 20 мг/мл глицерола]
Croma-Pharma GmbH («Хрома-Фарма ГмбХ»), Австрия)**

2024

Оглавление

1.	Наименование изделия, информация о производителе, классификация.	3
	Производитель	3
	Место производства	3
2.	Назначение и применения изделия	3
	Назначение	3
	Вид контакта с организмом	3
	Потенциальные потребители медицинского изделия	3
	Условия применения	4
3.	Особые свойства изделия	4
	Принцип действия	4
	Описание изделия	4
	Показания:	5
	Противопоказания:	5
	Потенциальные осложнения	5
4.	Предупреждения и меры предосторожности	6
	Предупреждения	6
	Меры предосторожности	6
5.	Инструкции по применению	7
6.	Техническая спецификация	9
	Комплект поставки изделия	10
7.	Маркировка и упаковка	11
8.	Соответствие стандартам Российской Федерации	13
9.	Транспортирование, хранение и эксплуатация	14
10.	Сведения о стерильности изделия	14
11.	Сведения об утилизации	15
12.	Гарантии	15

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Имплантат внутридермальный JALOR re-Style объемом 1.0 мл [18 мг/мл гиалуроната натрия и 20 мг/мл глицерола], в составе:

-Шприц объемом 1,0 мл, производства “Герресхаймер Бюнде ГмбХ”, Германия, РУ №ФСЗ 2011/10770, заполненный гелем на основе гиалуроновой кислоты и глицерола - 1 шт.;

-Игла 30G 1/2" TW (0,3 x 12 мм), производитель “ТЕРУМО Юроп Н.В”, Бельгия, РУ №РЗН 2018/7086 - 2 шт.;

-Этикетка съемная для карты пациента -1 шт.;

-Инструкция по применению

Далее по тексту - филлер, JALOR re-Style, изделие, филлер внутридермальный

Производитель

Croma-Pharma GmbH («Хрома-Фарма ГмбХ»), Австрия.

Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria

Телефон: +43 2262/68468-0

E-mail: office@croma.at

Место производства

Croma-Pharma GmbH («Хрома-Фарма ГмбХ»), Австрия

1) Cromazeile 2, 2100 Leobendorf, Austria

2) Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria

2. Назначение и применения изделия

Назначение

Изделие представляет собой вязкоэластиничный имплантат, предназначенный для коррекции морщин, например, гусиных лапок или носогубных складок вокруг рта, а также для восполнения потери гиалуроновой кислоты в результате старения, для поддержания гидратации, улучшения тонуса и эластичности кожи. Изделие предназначено для ввода в поверхностные слои дермы.

Вид контакта с организмом

Длительный контакт (более 30 суток) с внутренней средой и тканями организма. (гель), кратковременный контакт с мягкими тканями (иглы), кратковременный опосредованный контакт с неповрежденной кожей (шприц, упаковка).

Потенциальные потребители медицинского изделия

взрослые люди (от 18 лет)

Условия применения

лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Изделие должно использоваться только врачами, прошедшими специальное обучение технике выполнения инъекций для заполнения морщин.

3. Особые свойства изделия

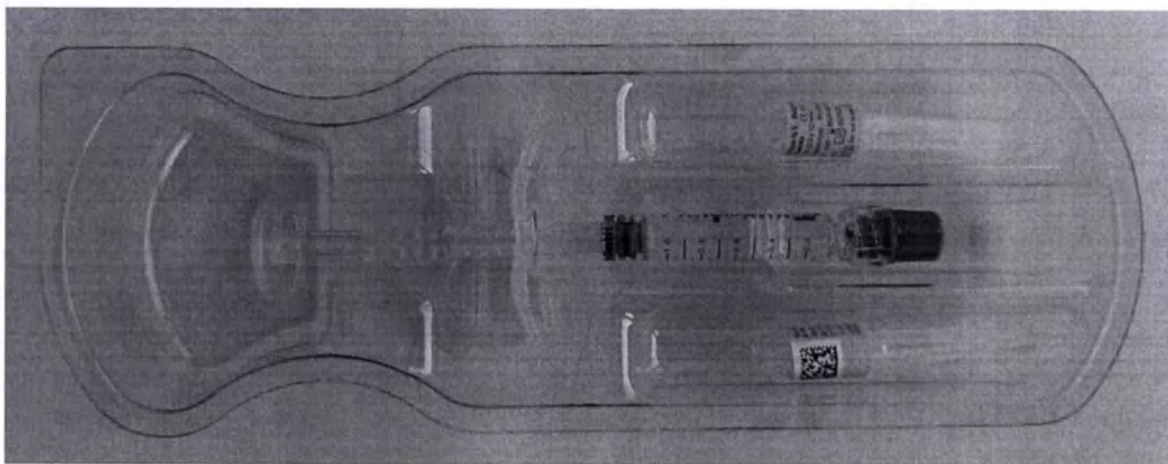
Принцип действия

Филлер внутридермальный представляет собой стерильный, биологически разрушаемый, вязкоэластичный, прозрачный, бесцветный, изотонический, гомогенизированный инъекционный гелевый имплантат.

Филлер состоит из гиалуроната натрия неживотного происхождения, полученной из бактерий *Streptococcus equi*.

Описание изделия

В каждой коробке с изделием содержатся: один шприц, предварительно заполненный 1,0 мл геля (имплантата), две одноразовые стерильные иглы калибром 30G ½" (0.3 мм), инструкция по применению. Этикетка съемная для карты пациента с номером партии, серийным номером, номером по каталогу, сроком годности, датой изготовления и уникальным идентификатором изделия находится на задней стороне коробки. Эту этикетку необходимо отклеить и прикрепить к полю «patient label» (этикетка пациента) на «implant card» (карточке имплантата) в конце инструкции по применению. Карточку имплантата необходимо выдать пациенту, чтобы обеспечить возможность отслеживания



Внешний вид изделия Имплантат внутридермальный JALOR re-Style объемом 1.0 мл [18 мг/мл гиалуроната натрия и 20 мг/мл глицерола],

Информация об иглах:

Производитель: "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия. Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018. (Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, в исполнении: KN-3013RBKT, внешний диаметр иглы 30G (0,3 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°, тонкая стенка)

Информация о шприце:

Производитель: «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия. Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013. Шприцы стеклянные, стерильные и нестерильные, объемом от 0,5 до 5,0 мл с принадлежностями и без них, вариант исполнения: 4. Шприцы стеклянные, нестерильные, объемом 1,0 мл без принадлежностей.

Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Изделие применяется у взрослых (от 18 лет) для коррекции морщин, например, гусиных лапок или носогубных складок вокруг рта, а также для восполнения потери гиалуроновой кислоты в результате старения, для поддержания гидратации, улучшения тонуса и эластичности кожи. Изделие предназначено для ввода в поверхностные слои дермы.

Противопоказания:

Изделие не должно использоваться для:

- пациентов со склонностью к формированию гипертрофических рубцов, с нарушениями пигментации или чувствительностью к келоидным образованиям;
- пациентов с аутоиммунными заболеваниями или получающих иммунотерапию;
- пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте,
- пациентов, которым ранее были установлены перманентные наполнители в обрабатываемой области;
- беременных или кормящих женщин;
- пациентов младше 18 лет.

Пациенты, принимающие антикоагулянты, или пациенты, принимающие ингибиторы агрегации тромбоцитов (например, ацетилсалициловую кислоту), не должны подвергаться применению данного изделия без предварительной консультации с врачом.

Изделие нельзя использовать в зонах с кожными воспалительными и/или инфекционными процессами (такими как угревая сыпь, герпес...).

Изделие нельзя использовать параллельно с лазерной терапией, химическим пилингом, дермабразией или мезотерапией.

Потенциальные осложнения

Врачи обязаны информировать пациента о возможных побочных действиях и/или проявлениях несовместимости, связанных с имплантацией данного изделия, которые могут возникнуть сразу или впоследствии. При использовании изделия или подобных изделий наблюдались следующие явления и реакции: – бактериальные инфекции; | – кровотечение во время или после инъекции; | – отек; | – покраснение без отека, которое проходило в течение одной недели или в крайне редких случаях после 2 месяцев; | – гранулома; | – гиперчувствительность к гиалуронату натрия; | – гематома; | – уплотнения или узелки в месте введения инъекции; | – воспаление, которое сопровождалось зудом и чувствительностью к давлению, в течение недели после инъекции; | – боль во время инъекции; | – папулы; | – припухлость слезных борозд; | – непостоянная боль или дисколорация в месте введения инъекции.

Пациенты должны как можно скорее проинформировать врача о любых воспалительных реакциях, которые не проходят более одной недели, или любом другом побочном действии. Врач должен устранить эти побочные эффекты надлежащим образом. Информацию о нежелательных побочных эффектах, связанных с инъекцией изделия, следует сообщить дистрибьютору и/или производителю.

4. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

Перед использованием проверяйте целостность шприца и срок годности.

Не используйте шприц, если его наконечник был открыт или сдвинут внутри защитной упаковки.

Не используйте никакие другие иглы и шприцы вместо тех, которые предоставлены производителем.

Не модифицируйте и не сгибайте иглу.

Не используйте повторно; качество и стерильность могут быть гарантированы только для шприца в оригинальной упаковке.

Повторное использование изделия может привести к заражению пациентов или пользователей.

Если игла 30G ½" окажется заблокированной, не усиливайте нажим на поршень шприца, а остановите инъекцию и замените иглу.

Клинические данные (эффективность и переносимость) об инъекции изделия в область, которая уже была подвергнута лечению с помощью другого филлера, отсутствуют.

Не выполняйте инъекцию в кровеносные сосуды, кости, сухожилия, связки, нервы или мышцы.

Не выполняйте инъекции в кровеносные сосуды, кости, сухожилия, связки, нервы или мышцы.

Не выполняйте инъекции в родимое пятно.

Не используйте системы автоматического введения инъекций для введения изделия.

Пациентам следует порекомендовать воздержаться от нанесения макияжа в течение 12 часов после инъекции, а также избегать продолжительного воздействия солнечного света и ультрафиолетовых лучей и посещения сауны или бани в течение одной недели после инъекции.

Во избежание возможного риска смещения филлера, пациенту следует порекомендовать не массировать место лечения в течение нескольких дней после инъекции.

Гиалуронат натрия несовместим с четвертичными соединениями аммония, такими как раствор бензалкония хлорида. Поэтому филлер никогда не должен вступать в контакт с этими веществами или медицинскими хирургическими инструментами, которые контактировали с этими веществами.

Меры предосторожности

Изделие должно вводиться врачом, знакомым с методикой проведения подкожных инъекций для улучшения эстетики.

Чувствительную кожу можно предварительно обработать с помощью местного анестезирующего пластыря или крема. После применения шприц, оставшийся препарат и иглу следует утилизировать в специальном контейнере

Чувствительную кожу можно предварительно обработать с помощью местного анестезирующего пластыря или крема.

Запрещается использовать филлер в местах с постоянными или временными имплантатами. После применения шприц, оставшийся гель и иглу следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б.

5. Инструкции по применению

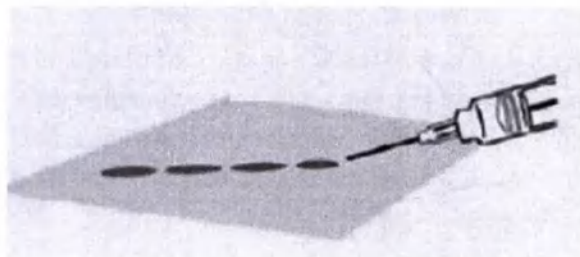
Рекомендуемые техники введения:

1) Линейно-ретроградная

Игла вводится в морщину на всю длину, чтобы образовался канал. Ввод филлера осуществляется в процессе выхода иглы из кожи (ретроградно).



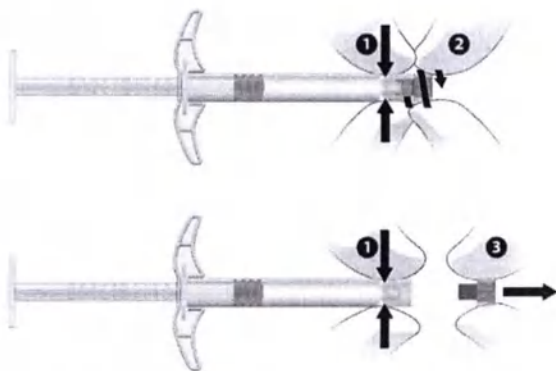
2) Микропапульная



Как правило, рекомендуются индивидуальные программы лечения, учитывающие состояние пациента, кожи и потребности. Выбор метода инъекции зависит от показаний, места введения и опыта врача

Держите адаптер с замком Люэра шприца, как показано на рисунке (1).

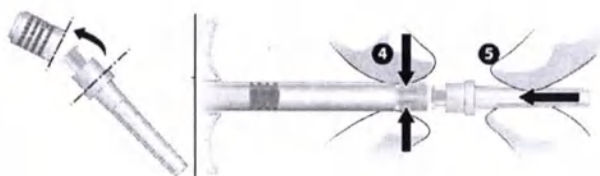
Чтобы снять наконечник, поверните (2) и осторожно потяните (3).



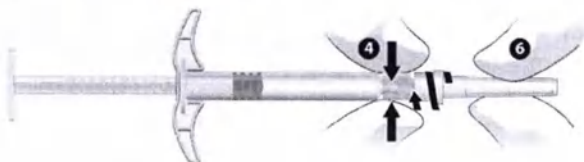
Следование приведенным выше инструкциям позволяет предотвратить образование воздушных пузырьков.

Держите шприц, как показано на рисунке (4).

Откройте колпачок прилагаемой иглы и плотно вставьте иглу (5) (не используйте другие иглы).



Закрепите иглу, повернув ее по часовой стрелке (6).

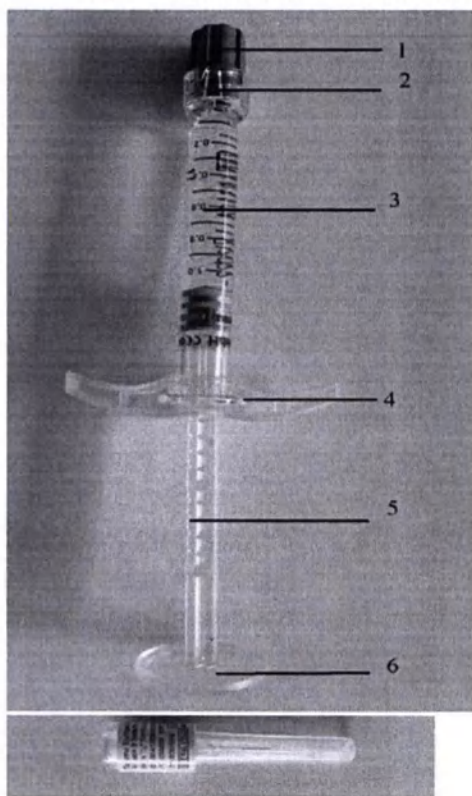


Выполняйте инъекцию равномерно в нужную область.

Максимальная доза введения для одного пациента: 10 мл

После применения шприц, оставшийся гель и иглу следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса

6. Техническая спецификация



- 1- Наконечник
- 2- Адаптер с замком Луэр
- 3- Предварительно
заполненный 1,0 мл геля шприц с
градуировкой
- 4- Упор для пальцев
- 5- Поршень
- 6- Шток

Игла в защитном колпачке

Таблица 7.1. – Технические характеристики имплантата

Наименование характеристики	Спецификация
Внешний вид	прозрачный вязкий гель
Значение pH	6,8– 7,6
Осмоляльность	280 - 330 мОсмол/кг
Динамическая вязкость	>20 000 мПа*с
Извлекаемый объем	0,9-1,1 мл
Номинальный объем геля	1,0 мл ± 0.1 мл
Усилие введения	≤20 Н
Содержания натрия гиалуроната	16,9- 19,4 мг/мл**
Содержание глицерола	19.3-22.7 мг/мл
Содержание эндотоксинов	0.5 ЕЭ/мл ± 5 %
Остаточное содержание протеинов	Не более 0.1%
Внутренняя стерильность	стерильно
степень «сшивания» / ретикуляции	Изделие представляет несшитый гелевый имплантат
Молекулярная масса	1942.7±67.3 кДа
Содержание частиц	гель не содержит видимых частиц

**В соответствии с извлекаемым объемом

Таблица 7.2 – Материалы, из которого изготовлено изделие

Компонент	Назначение компонента	Концентрация
Вода для инъекций	Растворитель	970.76 мг/мл
Моногидрат лимонной кислоты	Буфер	0.06 мг/мл
Динатрия фосфат додекагидрат	Буфер	1.31 мг/мл
Глицерол	Стабилизатор	21,16 мг/мл
Гиалуронат натрия	Активное вещество	17.72 мг/мл

Имплантат внутридермальный JALOR re-Style объемом 1.0 мл [18 мг/мл гиалуроната натрия и 20 мг/мл глицерола является имплантатом, т.к. это изделие, находится в месте введения после процедуры не менее чем 30 дней.

Пути выведения имплантата из организма: биodeградация гиалуронидазой, затем реабсорбция. *Срок сохранения косметического эффекта:* от 8 до 16 недель в зависимости от индивидуальных особенностей организма пациента.

Сведения о возможности удаления и замены (при каких условиях, если возможно): Возможность извлекать и заменять имплантат отсутствует. Изделия выводятся из организма путем биodeградации гиалуронидазой, затем реабсорбции.

Сведения о взаимодействии материалов имплантата с другими материалами и веществами:

Гиалуронат натрия несовместим с четвертичными соединениями аммония, такими как раствор бензалкония хлорида. Поэтому филлер никогда не должен вступать в контакт с этими веществами или медицинскими хирургическими инструментами, которые контактировали с этими веществами

Антикоагулянтные и антитромбоцитарные лекарственные препараты могут увеличить риск кровотечения или кровоподтеков, поэтому следует уточнить у пациентов, используют ли они такие препараты, а также проконсультироваться с лечащим врачом, чтобы правильно оценить уровень риска.

Сведения о методах, с помощью которых возможно определить положение имплантата: не применимо к данному изделию

Максимальный рекомендуемый объем геля за одну процедуру:

Вводимое количество зависит от состояния и потребностей кожи.

Боковые кантальные линии – не более 1 мл для каждой стороны

Носогубные складки вокруг рта – не более 2,8 мл

Общий максимальный объем геля – не более 2,8 мл

Комплект поставки изделия

Имплантат внутридермальный JALOR re-Style объемом 1.0 мл [18 мг/мл гиалуроната натрия и 20 мг/мл глицерола], в составе:

-Шприц объемом 1,0 мл, производства “Герресхаймер Бюнде ГмбХ”, Германия, РУ №ФСЗ 2011/10770, заполненный гелем на основе гиалуроновой кислоты и глицерола - 1 шт.;

-Игла 30G 1/2" TW (0,3 x 12 мм), производитель “ТЕРУМО Юроп Н.В”, Бельгия, РУ №РЗН 2018/7086 - 2 шт.;

- Этикетка съемная для карты пациента -1 шт.;
- Инструкция по применению.

7. Маркировка и упаковка

Каждое изделие (предварительно заполненный шприц 1,0 мл геля, две одноразовые стерильные иглы калибром 30G 1/2" (0,3 x 12 мм) упаковано в блистерный лоток, который запечатывается блистерной крышкой. Запечатанный блистер и инструкция по применению, упаковываются в потребительскую коробку. Потребительская коробка имеет перфорацию для контроля первого вскрытия коробки и этикетку съемную для карты пациента с уникальным идентификатором изделия (UDI). Этикетка съемная для карты пациента с номером партии, серийным номером, номером по каталогу, сроком годности, датой изготовления и уникальным идентификатором изделия находится на задней стороне коробки.

Маркировка потребительской упаковки вместе со стикером содержит следующую информацию:

- Наименование изделия
- Информацию о производителе
- Маркировка CE
- Обратитесь к инструкции по применению
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»,
- Беречь от влаги
- Температурный диапазон хранения
- Не допускать воздействия солнечного света
- Не использовать при повреждении упаковки
- Запрет на повторное применение
- Не стерилизовать повторно
- Не содержит натуральный латекс
- Стерилизация паром или сухим теплом (для шприца с гелем)
- Стерилизация оксидом этилена (для игл)



- Информацию о производителе, количестве и калибре игл
- Код партии,

-Номер по каталогу

-Серийный номер

-Дата изготовления

-Дата истечения срока годности,

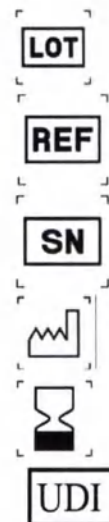
- уникальный идентификатор изделия (UDI)

-Количество изделий и объем геля в шприце

-Информацию об уполномоченном представителе
производителя на территории РФ

-Регистрационное удостоверение № от

- Состав и концентрацию изделия



Маркировка блистерной упаковки изделия содержит следующую информацию:

-Информацию о производителе

-Символ «Запрет на повторное применение»,

-Символ «не стерилизовать повторно»,

-Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»,

-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,

-Символ «Обратитесь к инструкции по применению»



Маркировка изделия (предварительно заполненного шприца) содержит:

-Сокращенное наименование изделия,

-Наименования производителя,

-Код партии,

-Дата истечения срока годности,

-Маркировка CE



- Объем геля в шприце
- Стерилизация паром или сухим теплом (для шприца с гелем)
- Маркировка игл содержит следующую информацию:
- Наименование изделия,
- Наименование производителя, страна
- Размер иглы

STERILE

-Маркировка CE



-Дата истечения срока годности



- Номер партии



-Информацию о стерильности



-Не использовать повторно



-Символ «Rx Only» (только для врачей)

8. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»,
 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»,
 ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»,
 ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
 ГОСТ Р 52770-2023. «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».
 ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
 ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4
 ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2
 МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6
ОФС.1.2.1.0004.15 «Ионометрия»

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»

ГОСТ ISO 10993-6-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации».

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-11-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»

ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»

ОФС.1.2.4.0006.15 Бактериальные эндотоксины

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность

ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность

9. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: температура воздуха от +2°C до +25°C при относительной влажности не 30-60% (неконденсирующаяся)

Условия хранения: температура воздуха от +2°C до +25°C при относительной влажности 30-60% (неконденсирующаяся).

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Условия эксплуатации: температура от +32°C до +42°C при относительной влажности не более 100% (неконденсирующаяся).

10. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным.

Содержимое шприцев стерилизуется паром при температуре 121°C в течении 15 минут.

При стерилизации содержимого шприцев был достигнут уровень обеспечения стерильности $SAL=10^{-6}$.

Вид стерилизации игл – стерилизация с применением окиси этилена по ИСО 11135.

11. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

12. Гарантии

Это изделие спроектировано, изготовлено, испытано и упаковано в соответствии со всеми применимыми требованиями. Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям всех нормативных и технических документов. Качество и безопасность изделий гарантируется в течение установленного срока годности в соответствии с условиями хранения / транспортировки. Не используйте изделие без маркировки или в случае повреждения маркировки / упаковки.

Гарантийный срок хранения – 36 месяцев, срок сохранения стерильности – 36 месяцев

Производитель:

Croma-Pharma GmbH («Хрома-Фарма ГмбХ»), Австрия.

Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria

Телефон: 0043-2262-68468-0

E-mail: office@croma.at

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Корпорация эстетической медицины»

121099, город Москва, ул. Новый Арбат, д.31/12, ком.5

ИНН 7704731708

Телефон: +7 (495) 637-62-76

Beurkundungsregisterzahl: 774/2024

Die Echtheit der Firmazeichnung des Herrn Magister Gerhard **Prinz**, geboren am 28.04.1940 (achtundzwanzigsten April neunzehnhundertvierzig), 2100 Leobendorf, Industriezeile 6, als Geschäftsführer für die **Croma-Pharma GmbH** mit dem Sitz in Leobendorf, wird bestätigt. -----

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung (Signierung) frei von Zwang erfolgt.--- Nach heutiger vorgenommener Einsichtnahme in das Firmenbuch des Landes- als Handelsgericht Korneuburg bestätige ich, dass nach dem derzeitigen Stand dieses Buches Herr Magister Gerhard **Prinz** als Geschäftsführer berechtigt ist, die im Firmenbuch des Landes- als Handelsgerichtes Korneuburg zu **FN 92329d** eingetragene **Croma-Pharma GmbH** mit dem Sitz in der politischen Gemeinde Leobendorf selbstständig zu vertreten. -----

Korneuburg, am 07.06.2024 (siebenten Juni zweitausendvierundzwanzig). -----

Die Gebühr von Euro 14,30 wurde entrichtet.



Mag. Bernd Tschugguel
Substitut des öffentlichen Notars
Dr. Wolfgang Bäuml
2100 Korneuburg



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

ОДОБРЕНО

Генеральный директор

Маг. фарм. Принц

/подпись/

Корнойбург, 07 июня 2024 г.

Номер в реестре нотариальных действий: 774/2024

Настоящим подтверждается подлинность подписи, сделанной от имени юридического лица, г-на Магистра Герхарда **Принца**, 28.04.1940 года рождения (двадцать восьмого апреля тысяча девятьсот сорокового года), 2100 Леобендорф, Индустриайле, 6, в качестве управляющего компании «**Хрома-Фарма ГмбХ**» (**Croma-Pharma GmbH**), с местонахождением в Леобендорфе.

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила, что ему известно содержание документа, и он был подписан добровольно. После проведенной сегодня проверки реестра юридических лиц земельного суда в качестве суда по торговым делам г. Корнойбург, я подтверждаю, что в соответствии с текущим статусом данного реестра г-н Магистр Герхард **Принц** в качестве управляющего имеет право самостоятельно представлять компанию «**Хрома-Фарма ГмбХ**» (**Croma-Pharma GmbH**), зарегистрированную в реестре юридических лиц земельного суда в качестве суда по торговым делам г. Корнойбург за номером **FN 92329d**, с местонахождением в политическом округе Леобендорф.

Корнойбург, 07.06.2024 года (седьмое июня две тысячи двадцать четвертого года).

Взыскано госпошлины в размере 14,30 евро

Печать: Д-р Вольфганг Бёумль*Нотариус*

АВСТРИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА*г. Корнойбург, Нижняя Австрия*11*

/подписано/

Маг. Бернд Чуггуел

Заместитель нотариуса

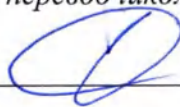
Д-р Вольфганг Бёумль

2100 г.Корнойбург

Печать: Д-р Вольфганг Бёумль*Нотариус*

АВСТРИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА*г. Корнойбург, Нижняя Австрия*11*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.



Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинно те подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

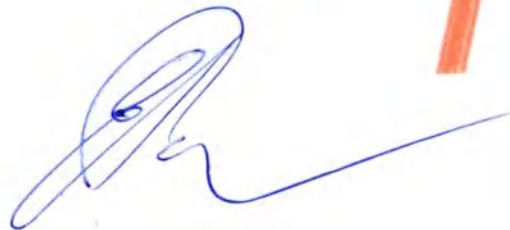
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- 22-3434

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



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов)

С. Рак



Е.С. Рак