

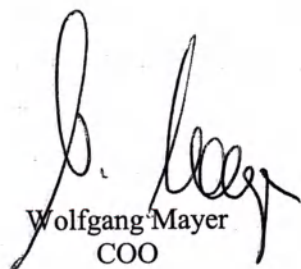
и кср
КОПИЯ

MEDENA

**Для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере
здравоохранения (Росздравнадзор)**

Approved by Medena AG

Affoltern am Albis, November 27th, 2014


Wolfgang Mayer
COO


Beatrice Sokolic
Senior Accountant

Instruction for use:

«Spray plaster for the processing of damaged areas of the skin «Aeroclip»

Manufactured by:

“Medena AG”, Switzerland

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Спрей пластырь

для обработки поврежденных участков кожи

«Аэроклип»



2014

Medena AG

Kosmetik • Pharma • Medizinprodukte

Hauptsitz:
Industriestrasse 16
CH-8910 Affoltern a.A.
Telefon +41 (0)44 762 57 57
Fax +41 (0)44 762 57 58

Pharma:
Aemmenmattstrasse 2
CH-3123 Belp
Telefon +41 (0)31 810 46 00
Fax +41 (0)31 810 46 50

E-Mail info@medena.ch
Internet www.medena.ch

MWST-Nr. 216 455

Page 1/5



Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signatures, affixed in our presence by

Ms. **Beatrice Johanna SOKOLIC**, Swiss citizen of Ufhusen LU, in Affoltern am Albis,
identified by identity card,

Mr. **Wolfgang Otto MAYER**, Swiss citizen of Zürich ZH, in Zürich,
identified by passport,

who are entered in the Register of Commerce of the Kanton of Zürich as person with the right to sign per procuration jointly by two (Beatrice Johanna Sokolic) resp. as person with the right to sign per procuration jointly by two (Wolfgang Otto Mayer) for the

Medena AG, corporation with registered head office in Affoltern am Albis.

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

This legalization refers only to the authentication of the signature and not to the contents or validity of the document.

Affoltern a.A., 27th November 2014
BK no. 1292/1295
Fee CHF 60.00



NOTARIAT AFFOLTERN

Dieter Häusermann
Notariatsassistent

Спрей пластырь «Аэроклип» – это практичный и удобный способ обработки небольших повреждений кожи и ссадин.

Водостойкая, воздухопроницаемая пленка защищает от загрязнения, воды и бактериальной инфекции, как вторая кожа.

Пленка держится не менее 2 дней, затем самостоятельно исчезает.

Спрей пластырь «Аэроклип»:

- предназначен для обработки небольших, сухих, не застарелых повреждений кожи;
- защищает, охлаждает и успокаивает боль;
- дерматологически протестирован.

Для правильного использования внимательно прочтите инструкцию.

Продукт представляет собой вещество адгезивного пластыря, также называемого пластырь-спрей. Раствор полимера и консервантов в органических растворителях в аэрозольной упаковке можно распылять на поверхностные раны и ссадины. После высыхания, образующаяся воздухопроницаемая и водостойкая пленка защищает рану от пыли и механического воздействия (одежда, загрязнения, вода и т.д.). Продукт может наноситься в местах, где обычный пластырь не удержался бы на коже, и предназначен для использования пациентами старше 12 лет.

Продукт упакован в аэрозольные баллоны емкостью 35 и 60 мл (нестерильные).

Состав продукта:

Продукт содержит: ацетон (52,84 %), смесь бутан/пропан/изобутан в качестве газавытеснителя (38,33 %), денатурированный спирт (5,85 %), сополимера акрилат (2,28 %), вода (0,40 %), триклозан (0,30 %).

Показания: Спрей пластырь «Аэроклип» – предназначен для обработки небольших повреждений кожи и ссадин. Используется индивидуально.

Способ применения

Проблемные участки кожи очистить и высушить.

Перед первым применением баллон необходимо встряхнуть.

Нанести спрей, распыляя на проблемные участки кожи с расстояния 5-10 см, при необходимости повторить.

Дать пластырю высохнуть в течение минуты.

Противопоказания:

- Известная повышенная чувствительность к одному или нескольким компонентам.
- Не использовать в области глаз и слизистых оболочек кожи.
- Не использовать на зараженных, глубоких, мокнущих и обширных повреждениях кожи, а так же ожоговых ранах.
- Не использовать детям до 12 лет.

Возможные побочные действия: Возможно легкое чувство жжения.

Меры предосторожности

Не распыляйте на лицо. Не вдыхайте продукт.

Не распыляйте продукт в открытое пламя или любой раскаленный материал.

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при комнатной температуре, в защите от прямых солнечных лучей и источников нагревания. Не допускать нагревания выше 50 °C.

Флакон под давлением. Не вскрывать и не сжигать.

Не использовать по истечении срока годности.

Транспортировка

Транспортировка осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Избегать воздействия повышенной вибрации и давления, а также температуры выше 50 °C. Передвижение по конвейеру и разгрузка должны проводиться плавно и без толчков.

Упаковка

Спрей пластырь выпускается в алюминиевых баллонах по 35 мл или 60 мл.

Каждый баллон помещен в пачку из картона.

Изделие герметично упаковано.

Технические характеристики баллона:

Характеристики	Алюминиевый баллон, объемом 35 мл	Алюминиевый баллон, объемом 60 мл
Размер	35х65 мм	35х98 мм
Масса изделия	Не более 100 г	Не более 130 г
Материал баллона	Алюминий	Алюминий
Масса баллона	19,5 г	23,5 г
Испытательное давление	1,8 МПа	Более 1,8 МПа
Клапан		
Отверстие	25,4 мм	25,4 мм
Пружина	SW-100, нержавеющая сталь	SW-100, нержавеющая сталь
Длина трубки для подачи	63 мм	96 мм
Максимальное усилие для открытия клапана	Не более 40 Н	Не более 40 Н
Распылительная головка		
Материал	Полипропилен	Полипропилен

Маркировка

На этикетке баллона нанесены следующие сведения:

- Наименование;
- Объем;
- Производитель;
- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Номер серии.

На пачке, помимо вышеперечисленных сведений, имеются сведения о способе применения, мерах безопасности и составе.

Хранение

Спрей пластырь необходимо хранить при комнатной температуре, в защите от прямых солнечных лучей и источников нагрева. Не допускать нагрева выше 50 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Не использовать по истечении срока годности.

Срок годности

Спрей пластырь годен в течение двух лет.

Утилизация

Баллон находится под давлением. Не делать отверстий или не сжигать, даже после использования. Изделие утилизируется как бытовые отходы.

Требования к охране окружающей среды

При использовании, количество химических веществ, выделяемых изделием, не превышает в окружающей среде предельно допустимых концентраций, установленных местными законодательными нормами для атмосферного воздуха.

Производитель

«Медена АГ»/Medena AG, Швейцария.

Адрес производства: Industriestrasse 16, CH-8910 Affoltern am Albis, Switzerland

Рекламации (организация, принимающая претензии)

В случае возникновения претензий по качеству изделия обращаться по адресу:

ООО «Фармацевтические Технологии»

Россия, г. Санкт-Петербург, В.О., 22 линия, д.3А.

Тел./факс (812) 380-14-14.

**Для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)**

Одобрено «Медена АГ» (Medena AG)
Аффольтерн-на-Альбисе, 27 ноября 2014 г.

(подпись)

Вольфганг Майер,
главный операционный директор

(подпись)

Беатрис Соколик,
главный бухгалтер

Инструкция по применению:

«Спрей пластырь для обработки поврежденных участков кожи «Аэроклип»

Изготовлено:

«Медена АГ» (Medena AG), Швейцария

Печать:

«Медена АГ» (Medena AG)
Компания в кантоне Цюрих

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Спрей пластырь
для обработки поврежденных участков кожи
«Аэроклип»
2014 г.

(на русском языке)

Официальное заверение

Настоящим удостоверяю подлинностей подписей, проставленных на оборотной стороне в моем присутствии следующими лицами:

г-жа Беатрис Иоанна Соколик, гражданка Швейцарии, место рождения – Уфхузен (Люцерн), место проживания – Аффольтерн-на-Альбисе, идентификационный документ – удостоверение личности;

г-н Вольфганг Отто Майер, гражданин Швейцарии, место рождения – Цюрих (Цюрих), место проживания – Цюрих, идентификационный документ – паспорт,

которые зарегистрированы в Торговом Реестре кантона Цюрих в качестве лица, имеющего право подписи по доверенности совместно вдвоем (Беатрис Иоанна Соколик), и, соответственно, в качестве лица, имеющего право подписи по доверенности совместно вдвоем (Вольфганг Отто Майер)

от имени

«Медена АГ» (Medena AG), компании, чей юридический адрес зарегистрирован в Аффольтерн-на-Альбисе.

Непосредственно перед официальным заверением была проведена проверка реестра путем запроса по интернету.

Настоящее заверение относится только к удостоверению подписей, а не к содержанию документа или его действительности.

Аффольтерн-на-Альбисе, 27 ноября 2014 г.

ВК № 1292/1295

Оплата: 60.00 швейцарских франков

Нотариус Аффольтерна-на-Альбисе
(подпись)

Дитер Хаусерманн, помощник нотариуса

Печать: Нотариус Аффольтерна-на-Альбисе * кантон Цюрих *

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Ханзен Татьяной Валерьевной

Ханзен

Санкт-Петербург,
Шестнадцатого марта две тысячи пятнадцатого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **Ханзен Татьяной Валерьевной** в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № **17-873**
Взыскано по тарифу 100 руб. + 300 руб. в соответ. со ст.
15, 23 ОЗН.

Нотариус:



Итого в настоящем документе
7 (семь) листов

Нотариус:

Санкт-

Петербург



Санкт-Петербург, Российская Федерация, 19.03.2015 года

Я, Старовойтов Николай Алексеевич, нотариус
нотариального округа г. Санкт-Петербурга, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем
подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных
исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности
копии документа не подтверждается законность содержания
документа и соответствие изложенных в нем фактов
действительности.

Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано госпошлины (по тарифу):

3463
450р.00п

Нотариус



Итого в настоящем документе

09

лист

06

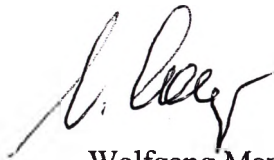
Нотариус

КОПИЯ

MEDENA

**Для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере
здравоохранения (Росздравнадзор)**

Approved by Medena AG
Affoltern am Albis, June 25th, 2015



Wolfgang Mayer
COO



Beatrice Sokolis
Senior Accountant

Addition to Instruction for use:
«Spray plaster for the processing of damaged areas of the skin «Aeroclip»

Manufactured by:
“Medena AG”, Switzerland

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Спрей пластырь

для обработки поврежденных участков кожи

«Аэроклип»



Medena AG

Kosmetik • Pharma • Medizinprodukte

2015



Hauptsitz:
Industriestrasse 16
CH 8910 Affoltern a. A.

Pharma:
Aemmenmattstrasse 2
CH-3123 Belp
Telefon: +41 (0)31 810 46 00
Fax: +41 (0)31 810 46 50

E-Mail: info@medena.ch
Internet: www.medena.ch

MWST-Nr. 218 455



Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signatures, affixed in our presence by

Ms. Beatrice Johanna SOKOLIC, Swiss citizen of Ufhusen LU, in Affoltern am Albis,
identified by identity card,

Mr. Wolfgang Otto MAYER, Swiss citizen of Zürich ZH, in Zürich,
identified by passport,

who are entered in the Register of Commerce of the Kanton of Zürich as person with the right to sign per procuration jointly by two (Beatrice Johanna Sokolic) resp. as person with the right to sign per procuration jointly by two (Wolfgang Otto Mayer) for the

Medena AG, corporation with registered head office in Affoltern am Albis.

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

This legalization refers only to the authentication of the signature and not to the contents or validity of the document.

Affoltern a.A., 25th June 2015
BK no. 1462/1465
Fee CHF 60.00



NOTARIAT AFFOLTERN

Dieter Häusermann
Dieter Häusermann
Notariatsassistent

Технические характеристики баллона:

Характеристики	Алюминиевый баллон, объемом 35 мл	Алюминиевый баллон, объемом 60 мл
Размер	35x65 мм	35x88 мм
Материал баллона	Алюминий Al 99,7, покрытый: внутренний слой - защитный полиамидный лак PPG8460- 301/A; грунтовочный слой – полиэстеровый лак PPG4638- 002/A; верхний слой – полиэстеровый лак PPG4619-805/A	Алюминий Al 99,7, покрытый: внутренний слой - защитный полиамидный лак PPG8460- 301/A; грунтовочный слой – полиэстеровый лак PPG4638- 002/A; верхний слой – полиэстеровый лак PPG4619-805/A
Масса баллона	19,5 г	23,5 г
Испытательное давление	18 бар	Более 18 бар
Средний объем разовой распыляемой дозы (зависит от времени нажатия на распылительную головку баллона)	0,5 мл за 1 секунду распыления	0,5 мл за 1 секунду распыления
Клапан		
Отверстие	25,4 мм	25,4 мм
Пружина	SW-100, нержавеющей сталь	SW-100, нержавеющей сталь
Длина трубки для подачи	63 мм	86 мм
Максимальное усилие для открытия клапана	Не более 40 Н	Не более 40 Н
Распылительная головка		
Материал	Полипропилен	Полипропилен

**Для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)**

Одобрено «Медена АГ» (Medena AG)
Аффольтерн-на-Альбисе, 25 июня 2015 г.

(подпись)
Вольфганг Майер,
главный операционный директор

(подпись)
Беатрис Соколик,
главный бухгалтер

Дополнение к инструкции по применению:
«Спрей пластырь для обработки поврежденных участков кожи «Аэроклип»

Изготовлено:
«Медена АГ» (Medena AG), Швейцария

Печать:
«Медена АГ» (Medena AG)
Компания в кантоне Цюрих

**ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Спрей пластырь
для обработки поврежденных участков кожи
«Аэроклип»**

2015 г.

(на русском языке)

Официальное заверение

Настоящим удостоверяю подлинностей подписей, проставленных на оборотной стороне в моем присутствии следующими лицами:

г-жа Беатрис Иоанна Соколик, гражданка Швейцарии, место рождения – Уфхузен (Люцерн), место проживания – Аффольтерн-на-Альбисе, идентификационный документ – удостоверение личности;

г-н Вольфганг Отто Майер, гражданин Швейцарии, место рождения – Цюрих (Цюрих), место проживания – Цюрих, идентификационный документ – паспорт,

которые зарегистрированы в Торговом Реестре кантона Цюрих в качестве лица, имеющего право подписи по доверенности совместно вдвоем (Беатрис Иоанна Соколик), и, соответственно, в качестве лица, имеющего право подписи по доверенности совместно вдвоем (Вольфганг Отто Майер)

от имени

«Медена АГ» (Medena AG), компании, чей юридический адрес зарегистрирован в Аффольтерн-на-Альбисе.

Непосредственно перед официальным заверением была проведена проверка реестра путем запроса по интернету.

Настоящее заверение относится только к удостоверению подписей, а не к содержанию документа или его действительности.

Аффольтерн-на-Альбисе, 25 июня 2015 г.

ВК № 1462/1465

Оплата: 60.00 швейцарских франков

Нотариус Аффольтерна-на-Альбисе
(подпись)

Дитер Хаусерманн, помощник нотариуса

Печать: Нотариус Аффольтерна-на-Альбисе * кантон Цюрих *

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Ханзен Татьяной Валерьевной

Ханзен

Санкт-Петербург,
Тридцатого июля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **Ханзен Татьяной Валерьевной** в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 17-1374
Взыскано по тарифу 100 руб. + 400 руб. в соответ.
со ст. 15, 23.03Н.

Нотариус:



Итого в настоящем документе
4 (четыре) листа

Нотариус:



Петербург

Санкт-Петербург, Российская Федерация, 31.07.2015 года
Я, Старовойтов Николай Алексеевич, нотариус
нотариального округа г. Санкт-Петербурга, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем
подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных
исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности
копии документа не подтверждается законность содержания
документа и соответствие изложенных в нем фактов
действительности.

Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано госпошлины (по тарифу):

8380

600000



Итого в настоящем документе

06

лист

Нотариус