

S. Martino Siccomario - Italy, 17/11/2015

DECLARATION

We, **ANGIOLOGICA B.M. S.r.l.**, with legal offices in Italy - San Martino Siccomario (PV), Via Giovanni XXIII 7 and commercial offices in Italy - San Martino Siccomario (PV), Via Giovanni XXIII 4,

confirm

the authenticity of the *HemorPex System* Russian instruction.

ANGIOLOGICA B.M. S.r.l.

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA di ATTO di NOTORIETÀ ATTESTANTE la CONFORMITÀ all'ORIGINALE di COPIA di ATTO, DOCUMENTO, PUBBLICAZIONE e TITOLO di STUDIO o SERVIZIO

(Art. 19 e 47 D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

Il/la sottoscritto/a GABRIELLA CRIVIONI
nato/a in LIVIGNO (PV) il 16/08/1943 cittadino/a ITALIANA
residente in PRVIA viale N. SAURO n. 25 tel. 0382-556616
consapevole che in caso di dichiarazione mendace sarà punito ai sensi del Codice Penale secondo quanto
prescritto dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 e che, inoltre, qualora dal controllo effettuato emerga la non
veridicità del contenuto di taluna delle dichiarazioni rese, decadrà dai benefici conseguenti al provvedimento
eventualmente emanato sulla base della dichiarazione non veritiera (art. 75 D.P.R. 445/2000), dichiara di
essere a diretta conoscenza che la copia;
☐ di un atto ☒ di documento: conservato/rilasciato da ANAGRAMMA il 12-11-2015
☐ di titolo di studio
☐ di servizio
☐ dei sottoelencati documenti fiscali di cui è obbligatoria la conservazione _____

☐ della pubblicazione _____
allegata alla presente è:
☒ conforme all'originale;
☐ conforme all'originale dal titolo _____
edito da _____ e riprodotto per ☐ intero ☐ estratto da pag. _____ a pag. _____
e quindi composto di n. _____ fogli.

E' informato ai sensi dell'art. 13 decreto legislativo n. 196 del 30/06/2003.

Data 12-11-2015

Gabriella Crivioni
Firma del/la dichiarante (per esteso e leggibile)

Ai sensi dell'art. 38, D.P.R. 445/2000 la dichiarazione è sottoscritta dall'interessato in presenza del
dipendente addetto a riceverla ovvero sottoscritta ed inviata insieme, alla fotocopia non autenticata di un
documento d'identità del dichiarante all'ufficio competente via fax, tramite un incaricato, a mezzo posta
oppure con strumenti telematici se sottoscritta mediante firma digitale o con l'uso della carta d'identità
elettronica.

Esente da imposta di bollo ai sensi dell'art. 37 D.P.R. 445/2000.

FIRMATA DAL DICHIARANTE IN MIA PRESENZA identificato mediante _____ _____ Data _____ L'ADDETTO _____	SI ALLEGA FOTOCOPIA: ☐ CARTA D'IDENTITÀ ☐ PASSAPORTO ☐ PATENTE GUIDA ☐ _____
--	---

Comune di San Martino Sicc.

Autenticazione della sottoscrizione
(art. 21, comma 2, D.P.R. 445/2000)

A norma dell'art. 4 e 21 D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, previa identificazione a mezzo di

1) Doc. C.I. n. AT4436609 rilasciato da PAVIA il 22/08/2013

Dichiaro autentica la firma apposta sulla suesesa dichiarazione resa in mia presenza.

San Martino Sicc. Li' 18/11/2015

L'UFFICIALE D'ANAGRAFE DELEGATO
Istr. Amm. Silvotti Luigi
(firma per esteso del pubblico ufficiale)



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
(версия 2.0)**

Устройство для лечения геморроя «ХеморПекс Систем» (HemorPex System)

**Производства компании:
ANGIOLOGICA B.M. S.r.l.**

It - 27028 San Martina Siccomario (PV) – Via Papa Giovanni XXIII, 7 Italy

Адреса мест производства медицинского изделия:

It - 27028 San Martino Siccomario (PV) – Via Papa Giovanni XXIII, 4 Italy

It - 27051 Cava Manara (PV) – Via Turati, 53 Italy

Описание

Настоящее устройство является рабочим аноскопом для деартериализирующей геморроидопексии, изготовленным из нейлона и поликарбоната. Устройство HemorPex предназначено для подключения к источникам света WOLF или STORZ. Если должны использоваться другие источники освещения, предусматриваются специальные адаптеры, не входящие в комплект поставки устройства.

Показания

Устройство предназначено для временного (меньше 60 минут) использования для хирургической терапии геморроя, как правило, 2-3 степени путем проведения деартериализирующей геморроидопексии. Устройство должно использоваться исключительно опытными врачами, владеющими соответствующей хирургической техникой.

Предупреждения и предостережения

Изначально следует использовать аноскоп вместе с его вводимым элементом. Расположите аноскоп на ручке, повернутой в сторону межъягодичной складки, и проверьте выравнивание красной точки по средней линии рабочего окна. Подключите к аноскопу источник света, чтобы визуализировать анальный канал. Поверните правую гайку и накладывайте хирургические швы каждым щелчком. Используйте рассасывающиеся швы с минимальным временем рассасывания в 60 дней. Если устройство, которое пока не использовалось, вступает в контакт с инструментами или другим хирургическим материалом, используемым для пациента, или если он был загрязнен органическими жидкостями, следует утилизировать его, чтобы предотвратить риск передачи вирусной инфекции. Хирург обязан использовать стандарты надлежащих практик, если устройство должно использоваться при наличии инфекции. Устройство следует хранить в сухом месте вдали от источников нагревания. Данный продукт разрешено продавать только врачам или по предписаниям врачей.

ANGIOLOGICA B.M. S.r.l.

SEDE LEGALE: 27028 S. Martino Siccomario - (PV) - Via Giovanni XXIII, 7 - **SEDE COMMERCIALE:** 27028 S. Martino Siccomario - (PV) - Via Giovanni XXIII, 4
☎ +39 0382556616 / +39 0382556787 - fax +39 0382 556191 - e-mail: info@angiologica.com

C.F.A.S.C.R. REG. IMP. PV. 01826470927 - P.IVA 01510230186 - R.E.A. n°191008 - Capitale Sociale interamente versato € 98.000,00

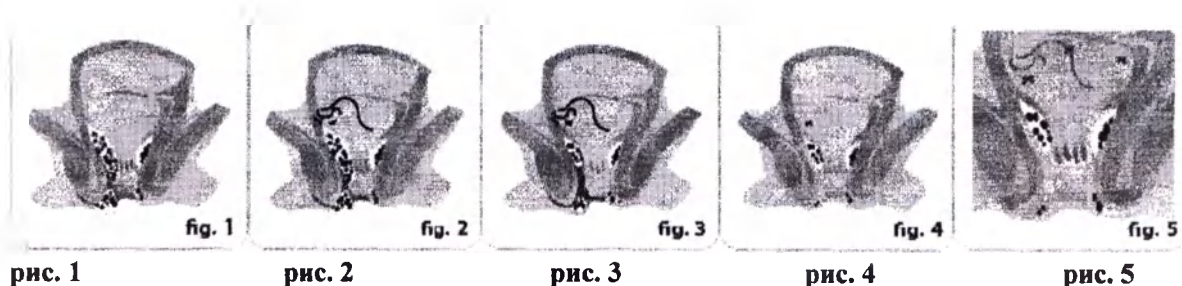
Техника применения

Пациент помещается в положение лёжа с приведёнными к животу ногами, или в выбранное положение. хирургом

Подойдёт любой вид анестезии, однако в большинстве случаев можно выполнить процедуру без анестезии, рекомендуется только внутривенная седация (Мидазолам 2,5 мг).

Инструмент вводится и располагается таким образом, чтобы его ручка была обращена к межъягодичной складке: при таком положении заданные позиции операционного окна будут совпадать с направлениями на 1 – 3 – 5 – 7 – 9 – 11 часов. В этих положениях имеются 6 терминальных ветвей верхней геморроидальной артерии. Геморроидальные узлы выделяются на 3 часа (левый боковой), 7 часов (правый задний) и 11 часов (правый передний). С помощью шовного материала в этих положениях безопасно закрывают артерии, и одновременно с этим обрабатывают ножки геморроидальных узлов.

Рекомендуется начинать процедуру с позиционирования операционного окна на уровне ножки наиболее объемного геморроидального узла (рис. 1 и 2). На слизистой оболочке, выступающей в пределах окна, накладывают стежок. Дистальнее из этого стежка применяют один или несколько проходов иглой, в зависимости от полноты пролапса, с целью наложения шва (рис. 3 и 4). Сохраняя неподвижность инструмента, вращают внешнюю кольцевую гайку до следующей позиции, и накладывают аналогичный шов; то же самое повторяют для следующих позиций. Результат будет заметен сразу после окончания процедуры (рис. 5).



Стерилизация

Устройство стерилизуется с помощью этиленоксида (ЭТО).

Содержание стерильно только если упаковка не была открыта или повреждена. Не используйте продукт, если упаковка была открыта или повреждена.

Продукт предназначен для однократного использования и не должен стерилизоваться для следующих случаев:

- для использования только для одного пациента;
- не предназначен для многократного использования или повторной стерилизации, т.к. в противном случае:

структурная целостность устройства может быть скомпрометирована, а устройство может быть повреждено с риском образования поражений;

может присутствовать риск загрязнения устройства и/или инфекций у пациента, а также перекрестных инфекций, включая передачу инфекционных заболеваний.

Продукт стерилен и предназначен для однократного использования.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам.

Порядок утилизации и уничтожения

После однократного применения устройство HemorPex System подвергаются утилизации, являясь потенциально опасными (класса Б) отходами (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10). Они подлежат уничтожению на специальных установках по обезвреживанию ЛПУ методами, прописанными в санитарных правилах и нормах СанПиН 2.1.7.2790-10 ("Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами").

Претензии по качеству и вопросы по обращению медицинского изделия на территории РФ

Отправлять по адресу

Уполномоченного представителя производителя

Российская Федерация, г. Москва

ООО «Вектор Медикал»

Огородный проезд д.14, (495) 229-67-80

Гарантии производителя

Компания **ANGIOLOGICA B.M. S.r.l.**, гарантирует качество медицинского изделия Устройство для лечения геморроя «ХеморПекс Систем» (HemorPex System) в течении 5 лет с момента выпуска при соблюдении надлежащих условий транспортирования, хранения и использования.

Уполномоченный представитель производителя

Ген. директор

ООО «Вектор Медикал»



/документ отпечатан на бланке: «АНГИОЛОДЖИКА» (ANGIOLOGICA)® ХИРУРГИЯ
ПО-ИТАЛЬЯНСКИ/

Сан-Мартино-Сиккомарио – Италия, 17/11/2015

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы «АНГИОЛОДЖИКА Б.М. С.р.л.» (ANGIOLOGICA B.M. S.r.l.), с юридическим адресом в Италии: Сан-Мартино-Сиккомарио (Павия), улица Джованни XXIII, 7 (Italy – San Martino Siccomario (PV), Via Giovanni XXIII 7), и с коммерческим адресом в Италии: Сан-Мартино-Сиккомарио (Павия), улица Джованни XXIII, 4 (Italy – San Martino Siccomario (PV), Via Giovanni XXIII 4),

удостоверяем

верность инструкции «ХеморПекс Систем» (HemorPex System) на русском языке.

«АНГИОЛОДЖИКА Б.М. С.р.л.» (ANGIOLOGICA B.M. S.r.l.)
/подпись/

/нижняя часть бланка:

«АНГИОЛОДЖИКА Б.М. С.р.л.»

Место нахождения: Италия, 27028, г. Сан-Мартино Сиккомарио (пров. Павия), ул. Джованни XXIII, 7 - Коммерческая
дирекция: Италия, 27028, г. Сан-Мартино Сиккомарио (пров. Павия), ул. Джованни XXIII, 4

Тел.: +39 0382556616/ +39 0382556707 – Факс: +39 0382556191 - E-mail: info@angiologica.com

Код налогоплательщика/ Рег. номер в Реестре компаний Павии: 01826420927 – ИНН: 01510230186 - Рег. номер в
Административно-экономическом реестре: 191008 - Уставный капитал в размере 98 000,00 евро полностью оплачен/

ДЕКЛАРАЦИЯ, ЗАМЕНЯЮЩАЯ НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ, ОБ УДОСТОВЕРЕНИИ СООТВЕТСТВИЯ КОПИИ АКТА, ДОКУМЕНТА, ПУБЛИКАЦИИ И ДОКУМЕНТА ОБ ОБРАЗОВАНИИ ИЛИ СЛУЖБЕ ОРИГИНАЛУ

(ст. 19 и 47 Декрета Президента Республики №445 от 28 декабря 2000 года)

Я, нижеподписавшаяся ГАБРИЕЛЛА КАРПАНИ (GABRIELLA CARPANI)

Место и дата рождения: ЛИНАРОЛО (ПАВИЯ), 16/08/1943, гражданка ИТАЛИИ, проживающая в ПАВИИ, проспект Н. САВРО, д. 25, тел. 0382556616, зная, что в случае ложных деклараций в моем отношении будут применены санкции согласно Уголовному кодексу, как это предписывается статьей 76 Декрета Президента Республики №445/2000, а также что если по результатам осуществленной проверки окажется, что содержание таких деклараций не соответствует действительности, то я утрачу преимущества, полученные в результате любого распоряжения, вынесенного на основании декларации, не соответствующей действительности (ст. 75 Декрета Президента Республики №445/2000), заявляю, что мне непосредственно известно, что копия

☐ Акта ☒ Документа: хранящегося/ выпущенного компанией «АНДЖИОЛОДЖИКА» 17.11.2015

☐ Документа об образовании

☐ О службе

☐ Нижеперечисленных налоговых документов, подлежащих обязательному хранению _____

☐ Публикации _____

прилагаемая к настоящей декларации

☒ Верна оригиналу

☐ Верна оригиналу документа _____

Выданного _____ и воспроизведенного ☐ полностью ☐ фрагментарно со стр. _____ по стр. _____ и состоящего из _____ листов.

Я осведомлена о содержании ст. 13 законодательного декрета № 196 от 30/06/2003.

Дата 18.11.2015

/подпись/

Подпись заявителя (полная и читаемая)

В соответствии со статьей 38 Декрета Президента Республики №445/2000 декларация подписана заявителем в присутствии уполномоченного сотрудника, который ее получил, либо подписана и направлена вместе с незаверенной светокопией документа, удостоверяющего личность заявителя, в уполномоченную службу по факсу, с посылным, по почте либо электронными средствами, если декларация была подписана цифровой подписью или в случае использования электронного удостоверения личности.

Освобождено от гербового сбора в соответствии со ст. 37 Декрета Президента Республики №445/2000.

ПОДПИСАНА ЗАЯВИТЕЛЕМ В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ Личность заявителя установлена на основании _____ Дата _____ СОТРУДНИК _____	ПРИЛАГАЕТСЯ СВЕТОКОПИЯ: ☐ УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛИЧНОСТИ ☐ ПАСПОРТА ☐ ВОДИТЕЛЬСКОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ☐ _____
---	---

Коммуна Сан-Мартино-Сиккомарио
Заверка подписи
(ст. 21, пункт 2 Декрета Президента Республики №445/2000)

В соответствии со статьей 4 и 21 Декрета Президента Республики №445 от 28 декабря 2000 года, после установления личности на основании

- 1) Удостоверения личности № AI4436609, выданного органами Павии 22/08/2013
Удостоверяю подлинность подписи, стоящей на вышеизложенной декларации, сделанной в моем присутствии.

Сан-Мартино-Сиккомарио, 18/11/2015

СОТРУДНИК РЕЕСТРА

Административный сотрудник Савиотти Луиджи
/подпись/

(полная подпись государственного служащего)

/круглая печать: КОММУНА САН-МАРТИНО-СИККОМАРИО (Павия)/

/гербовая марка:

Министерство экономики ГЕРБОВАЯ МАРКА

и финансов 16,00€

Агентство налоговых ШЕСТНАДЦАТЬ/00

поступлений

00002797 0000920C W1178001

00014455 18/11/2015 12:03:53

4578-00088 785F54A608AB3C7A

ИДЕНТИФИКАТОР: 01140415223844

штрих-код 01140415223844/

/круглая печать: КОММУНА САН-МАРТИНО-СИККОМАРИО (Павия)/

/документ отпечатан на бланке: «АНГИОЛОДЖИКА» (ANGIOLOGICA)®
ИТАЛЬЯНСКИЙ СТИЛЬ В ХИРУРГИИ/
/текст на русском языке/

/нижняя часть бланка:

«АНГИОЛОДЖИКА Б.М. С.р.л.»

Место нахождения: Италия, 27028, г. Сан-Мартино Сиккомарио (пров. Павия), ул. Джованни XXIII, 7 - Коммерческая

дирекция: Италия, 27028, г. Сан-Мартино Сиккомарио (пров. Павия), ул. Джованни XXIII, 4

Тел.: +39 0382556616/ +39 0382556707 – Факс: +39 0382556191 - E-mail: info@angiologica.com

Код налогоплательщика/ Рег. номер в Реестре компаний Павии: 01826420927 – ИНН: 01510230186 - Рег. номер в

Административно-экономическом реестре: 191008 - Уставный капитал в размере 98 000,00 евро полностью оплачен

//текст на русском языке/

Переводчик:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация, город Москва.

Девятнадцатого ноября две тысячи пятнадцатого года

Я, Гюнеш Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Смирновой Ольги Владимировны, свидетельствую подлинность
подписи, сделанной переводчиком Буриной Наталией Алексеевной в моем
присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-18168

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса: Гюнеш Ю. С.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
учреждения,
выдавшего документ

Российская Федерация, город Москва.

Девятнадцатого ноября две тысячи пятнадцатого года

Я, Гюнеш Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Смирновой Ольги Владимировны, 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 № 4-18169

Взыскано по тарифу: 110р

ВРИО нотариуса:

Гюнеш Ю. С.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 (десять) листов
ВРИО нотариуса: