

Prim S.A.

C/ F nº 15, Poligono Industrial nº 1

28938 Móstoles Madrid

Tel.: 91 334 24 00 - Fax: 91 334 24 94

www.prim.es

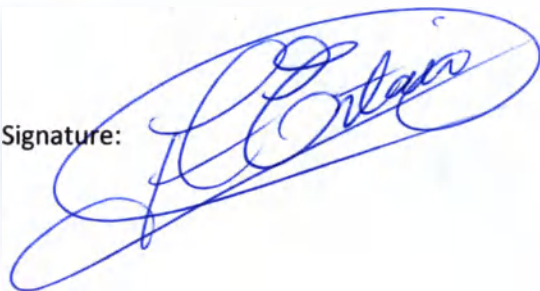
To Roszdravnadzor

From PRIM, S.A., Spain

Hereby we, PRIM, S.A., having its registered office at Poligono Industrial N°1 Calle F, 15, 28938 Móstoles, Madrid, Spain declare that:

The operation manual for "Orthopedic corset PRIM with accessories" (Корсетортопедический PRIM с принадлежностями) given in Roszdravnadzor is correct.

Signature:



Date : April 4th, 2019

Name: Andrés ESTAIRE

Position: President



LEGITIMACION DE FIRMA:_____

Yo, **FRANCISCO JAVIER GARDEAZABAL DEL RIO**, Notario del Ilustre Colegio de Madrid, con residencia en esta Capital **DOY FE**: Que **LEGITIMO** la firma y rúbrica que antecede de **DON ANDRES ESTAIRES ALVAREZ** con D.N.I. número 01618535-W, por coincidir con otra que consta indubitada en mi protocolo, haciendo constar que dicho documento esta redactado en inglés, idioma que yo, el Notario conozco en lo pertinente Anotada en el libro indicador con el asiento número **560** de la sección 2ª.

En Madrid, a ocho de Abril de dos mil diecinueve.



EP8824464

12/2018

TIMBRE
DEL ESTADO

=FOLIO HABILITADO PARA LEGALIZACIONES POR EL ILUSTRE COLEGIO NOTARIAL DE MADRID=

Este folio ha quedado unido con el sello de este Ilustre Colegio Notarial al Testimonio expedido por

D. Francisco Javier Gardeazábal del Río

Notario de Madrid

el día 08/04/2019

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: ESPAÑA
Country / Pays :

El presente documento público
This public document / Le présent acte public

2. ha sido firmado por D. Francisco Javier Gardeazábal del Río
has been signed by
a été signé par

3. quien actúa en calidad de NOTARIO
acting in the capacity of
agissant en qualité de

4. y está revestido del sello / timbre de SU NOTARÍA
bears the seal / stamp of
est revêtu du sceau / timbre de

Certificado
Certified / Attesté

5. en MADRID
at / à

6. el día 08/04/2019
the / le

7. por el Decano del Colegio Notarial de Madrid
by / par

8. bajo el número N7201/2019/022730
No
sous no

9. Sello / timbre:
Seal / stamp:
Sceau / timbre:

10. Firma:
Signature:
Signature :



Don Carlos Olona Schuniger
Firma delegada del Decano

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>]

Código de verificación de la Apostilla: NA:gfrX-ggVi-mmmm-G+4w

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see <https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>]

Verification Code of the Apostille: NA:gfrX-ggVi-mmmm-G+4w

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

[L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

[Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: <https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>]

Code de vérification de l'Apostille: NA:gfrX-ggVi-mmmm-G+4w

Инструкция по применению

Корсет ортопедический PRIM с принадлежностями

производства

«ПРИМ, С.А.» (PRIM, S.A.)

Poligono Industrial N°1 Calle F, 15, 28938 Móstoles, Madrid.
Spain (Испания)

1. Основные сведения об изделии

Корсет ортопедический PRIM с принадлежностями.

I. Варианты исполнения:

1. Корсет пояснично-крестцовый PRIM ACTION 980, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, в составе:
 - 1.1. Корсет пояснично-крестцовый PRIM ACTION 980;
 - 1.2. Инструкция по применению.
2. Корсет пояснично-крестцовый PRIM ACTION 980G, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, в составе:
 - 2.1. Корсет пояснично-крестцовый PRIM ACTION 980G;
 - 2.2. Инструкция по применению.
3. Корсет пояснично-крестцовый PRIM ACTION 981, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, в составе:
 - 3.1. Корсет пояснично-крестцовый PRIM ACTION 981;
 - 3.2. Инструкция по применению.
4. Корсет пояснично-крестцовый PRIM ACTION 981G, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, в составе:
 - 4.1. Корсет пояснично-крестцовый PRIM ACTION 981G;
 - 4.2. Инструкция по применению.
5. Корсет пояснично-крестцовый PRIM MAX 6032, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, в составе:
 - 5.1. Корсет пояснично-крестцовый PRIM MAX 6032;
 - 5.2. Инструкция по применению.
6. Корсет пояснично-крестцовый PRIM MAX 6032G, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, в составе:
 - 6.1. Корсет пояснично-крестцовый PRIM MAX 6032G;
 - 6.2. Инструкция по применению.
7. Корсет пояснично-крестцовый PRIM MAX 6033, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, в составе:
 - 7.1. Корсет пояснично-крестцовый PRIM MAX 6033;
 - 7.2. Инструкция по применению.
8. Корсет пояснично-крестцовый PRIM MAX 6033G, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, в составе:
 - 8.1. Корсет пояснично-крестцовый PRIM MAX 6033G;
 - 8.2. Инструкция по применению.
9. Корсет пояснично-крестцовый PRIM MAX 6035, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, в составе:
 - 9.1. Корсет пояснично-крестцовый PRIM MAX 6035;
 - 9.2. Инструкция по применению.
10. Корсет пояснично-крестцовый PRIM MAX 6035G, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, в составе:
 - 10.1. Корсет пояснично-крестцовый PRIM MAX 6035G;
 - 10.2. Инструкция по применению.
11. Корсет грудно-пояснично-крестцовый PRIM MAX 6037, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, в составе:
 - 11.1. Корсет грудно-пояснично-крестцовый PRIM MAX 6037;
 - 11.2. Инструкция по применению.
12. Корсет грудно-пояснично-крестцовый PRIM MAX 6037G, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, в составе:
 - 12.1. Корсет грудно-пояснично-крестцовый PRIM MAX 6037G;
 - 12.2. Инструкция по применению.
13. Корсет пояснично-крестцовый PRIM OPTIMA 995, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, в составе:
 - 13.1. Корсет пояснично-крестцовый PRIM OPTIMA 995;
 - 13.2. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Модуль груднопоясничный PRIM OPTIMA EspOne.
2. Модуль груднопоясничный PRIM OPTIMA EspOneG.

14. Корсет пояснично-крестцовый PRIM OPTIMA 995G, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, в составе:

- 14.1. Корсет пояснично-крестцовый PRIM OPTIMA 995G;
- 14.2. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Модуль груднопоясничный PRIM OPTIMA EspOne.
2. Модуль груднопоясничный PRIM OPTIMA EspOneG.

15. Корсет пояснично-крестцовый PRIM OPTIMA 996, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, в составе:

- 15.1. Корсет пояснично-крестцовый PRIM OPTIMA 996;
- 15.2. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Модуль груднопоясничный PRIM OPTIMA EspOne.
2. Модуль груднопоясничный PRIM OPTIMA EspOneG.

16. Корсет пояснично-крестцовый PRIM OPTIMA 996G, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, в составе:

- 16.1. Корсет пояснично-крестцовый PRIM OPTIMA 996G;
- 16.2. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Модуль груднопоясничный PRIM OPTIMA EspOne.
2. Модуль груднопоясничный PRIM OPTIMA EspOneG.

• Производитель
«ПРИМ, С.А.» (PRIM, S.A.)
Poligono Industrial Nº1 Calle F, 15, 28938 Móstoles, Madrid. Spain (Испания)

• Адрес места производства
«ПРИМ, С.А.» (PRIM, S.A.)
Poligono Industrial Nº1 Calle F, 15, 28938 Móstoles, Madrid. Spain (Испания)

2. Сфера применения медицинского изделия

Изделия предназначены для применения одним человеком во избежание перекрестной инфекции.

• Назначение

Указанное изделие предназначено для поддержки, фиксации пояснично-крестцового или груднопояснично-крестцового отделов позвоночника.

• Область применения
Ортопедия

• Показания к применению
См. спецификацию изделий

• Противопоказания
Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания требуют консультации врача:

- локальные дерматиты;
- гнойничковая инфекция;
- открытые повреждения кожных покровов.

- Побочные действия

Подобранный не по размеру корсет может привести к сдавливанию мягких тканей, нарушению кровообращения и онемению.

При полном соблюдении инструкции по использованию побочные действия отсутствуют.

При наличии заболеваний, особенно воспалительных (гипертермия, покраснение, отечность), или повреждений кожи в области наложения корсета изделие можно использовать только после консультации с врачом.

- Стерильность

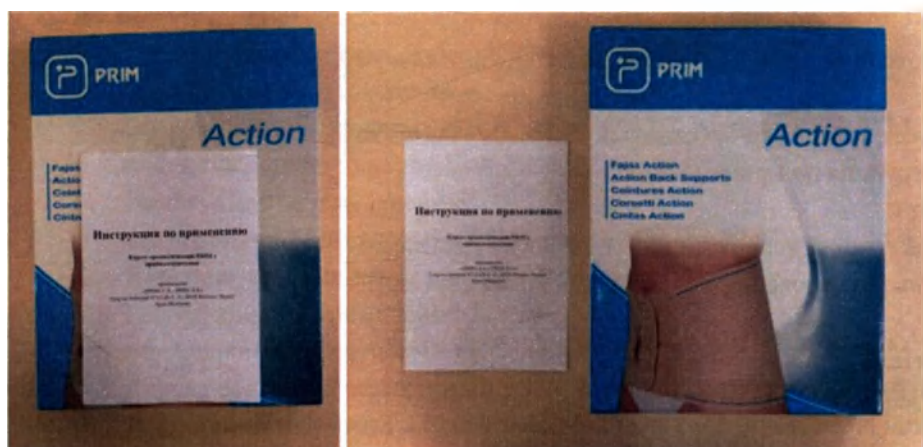
Изделия нестерильные, дополнительно не стерилизуются и не дезинфицируются потребителем

- Кратность применения

Многократного применения, для использования только одним потребителем

- Комплект поставки

Изделие поставляется в потребительской упаковке в комплекте с эксплуатационной документацией.



- Меры предосторожности

- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием корсета. В случае сомнений обратитесь к врачу или в магазин, где вы приобрели изделие.

- Для оказания правильного действия пациенту следует использовать корсет соответствующего размера.

- Несмотря на то, что корсет не является продуктом одноразового пользования, он предназначен для одного конкретного пациента. Не применять для других пациентов.

- Необходимо всегда следовать общим инструкциям для пользования и особым указаниям, предписанным врачом.

- Врач должен регулярно проводить проверку использования корсета.

- Если вы заметили какие-либо побочные эффекты, то об этом следует немедленно сообщить врачу.

- При появлении повреждений на коже или повышении чувствительности необходимо сообщить об этом врачу.

- Врач должен принимать в расчет возможное использование пациентом кремов наружного действия при ношении корсета.

- В местах опорного давления не должно наблюдаться повышенной чувствительности кожи или ее повреждений.

- Правильность использования корсета зависит от состояния формирующихся его элементов, поэтому его необходимо регулярно проверять.
- Проверить на отсутствие разрывов, износа и т.п.
- Рекомендуется следить за чистотой застежек-липучек «Velcro», чтобы они сохраняли свои качества: удалить налипшие нитки, пух и т.п.
- Следует регулярно очищать изделия и поддерживать личную гигиену.
- Медицинский персонал, который контролирует состояние пациента, может определить пригодность изделия или указать на необходимость его замены, если корсет поврежден или изношен.

3. Классификация медицинского изделия

Класс риска: 1.

4. Техническая спецификация изделия

Подробная спецификация корсетов, включая данные по химическому составу см. в приложении №1-6.

Технические характеристики изделия см. в приложении №7.

5. Условия транспортирования, условия хранения

- Хранить в сухом месте
- Хранить вдали от источников влаги
- Избегать чрезмерного давления
- Температура хранения от -30°C до +50°C
- Хранить вдали от детей

6. Условия применения и эксплуатации

Продукт можно использовать при температуре от -30°C до +50°C.

ПРАВИЛА УХОДА	
	Ручная стирка
	Не подвергать химической чистке
	Не отбеливать
	Не сушить в центрифуге
	Сушить в расправленном виде
	Не сушить вертикально в подвешенном состоянии
	Не гладить

7. Гарантийные сроки

Все продукты производства компании PRIM, S.A. имеют гарантийный срок 6 месяцев. Гарантия PRIM, S.A. распространяется на материальные и производственные дефекты и ограничивается стоимостью продукта.

Срок службы – 5 лет.

8. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта или нормативного документа	Название
Директива 93/42/ЕЭС	Директива о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС в редакции 2007/47/ЕС
EN ISO 13485: 2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
ISO 14971:2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISO 15223-2:2010	Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов

Технические характеристики соответствуют вышеуказанным стандартам.

9. Требования к охране окружающей среды

Изделия можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Классификация медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10:

Данное медицинское изделие относится к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Класс опасности медицинских отходов в зависимости от их морфологического состава: А.

10. Гарантийные обязательства (адрес для обращения потребителей)

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии транспортировки, хранения и применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем. Если условия транспортировки, хранения и применения изделия были нарушены, то производитель не несет ответственности за качество изделия.

По всем вопросам, связанным с данными медицинскими изделиями, обращаться в ООО «ЛАДОМЕД» 119847, Москва, Зубовский бульвар, д. 17, стр. 1

11. Маркировка

1. Наименование медицинского изделия

- Корсет пояснично-крестцовый PRIM ACTION 980
- Корсет пояснично-крестцовый PRIM ACTION 980G
- Корсет пояснично-крестцовый PRIM ACTION 981
- Корсет пояснично-крестцовый PRIM ACTION 981G
- Корсет пояснично-крестцовый PRIM MAX 6032
- Корсет пояснично-крестцовый PRIM MAX 6032G
- Корсет пояснично-крестцовый PRIM MAX 6033
- Корсет пояснично-крестцовый PRIM MAX 6033G
- Корсет пояснично-крестцовый PRIM MAX 6035
- Корсет пояснично-крестцовый PRIM MAX 6035G
- Корсет грудно-пояснично-крестцовый PRIM MAX 6037
- Корсет грудно-пояснично-крестцовый PRIM MAX 6037G
- Корсет пояснично-крестцовый PRIM OPTIMA 995
- Корсет пояснично-крестцовый PRIM OPTIMA 995G
- Корсет пояснично-крестцовый PRIM OPTIMA 996
- Корсет пояснично-крестцовый PRIM OPTIMA 996G

2. Размер изделия

- XS
- S
- M
- L
- XL
- XXL

3. Цвет изделия

- Серый
- Бежевый

4. Условное обозначение «Изготовитель»

«ПРИМ, С.А.» (PRIM, S.A.)

Poligono Industrial N°1 Calle F, 15 28938 Móstoles, Madrid. Spain



5. Условное обозначение «Номер партии»

LOT

6. Условное обозначение «См. инструкцию пользователя»



7. Условное обозначение «СЕ-маркировка»

CE

8. Условное обозначение «Дата производства»



9. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО «ЛАДОМЕД»

119847, Москва, Зубовский бульвар, д. 17, стр. 1

10. Дата и номер регистрационного удостоверения

РУ ____/____ от ____

11. Логотип производителя



12. Страна производитель

Произведено в Испании

13. Штрих-код

Пример проекта маркировки

	PRIM		«ПРИМ, С.А.» (PRIM, S.A.)	Произведено в Испании
Poligono Industrial N°1 Calle F, 15 28938 Móstoles, Madrid. Spain				
Модель 980	Размер XS	LOT xxxxxx	 xx/xx/xxxx	
Корсет ортопедический PRIM				
Корсет пояснично-крестцовый PRIM ACTION 980, размер XS (Бежевый)				
РУ ____/____ от ____				
ООО «ЛАДОМЕД»				
119847, Москва, Зубовский бульвар, д. 17, стр. 1				
Штрих-код				

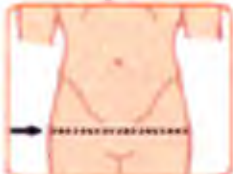
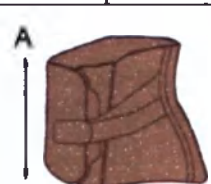
12. Приложения

Приложение № 1 - 5	Спецификация корсетов
Приложение № 6	Технические характеристики

Описание и характеристики изделий

Изделия PRIM ACTION 980, PRIM ACTION 980G, PRIM ACTION 981, PRIM ACTION 981G

PRIM ACTION	
Показания	- остеохондроз, спондилез, спондилолистез, спондилоартроз в пояснично-крестцовом отделе позвоночника, в том числе с болевым синдромом, -радикулит, миозит, ушибы пояснично-крестцового отдела позвоночника, -профилактика повреждения пояснично-крестцового отдела позвоночника при интенсивных физических нагрузках - грыжа Шморля, протрузий - люмбоишиалгия - мышечная слабость - перед и постхирургическое лечение.
Противопоказания	Абсолютных противопоказаний не выявлено. Относительные противопоказания требуют консультации врача: • локальные дерматиты; • гнойничковая инфекция; • открытые повреждения кожных покровов.
Возможные побочные эффекты	Подобранный не по размеру корсет может привести к сдавливанию мягких тканей, нарушению кровообращения и онемению. При полном соблюдении инструкции по использованию побочные действия отсутствуют. При наличии заболеваний, особенно воспалительных (гипертермия, покраснение, отечность), или повреждений кожи в области наложения корсета изделие можно использовать только после консультации с врачом.
Стерильность	Не стерильное
Кратность применения	Многократного применения
Класс компрессии	I
Внешний вид	PRIM ACTION 980,  PRIM ACTION 980G 
	PRIM ACTION 981,  PRIM ACTION 981G 

							
Размерный ряд		XS	S	M	L	XL	XXL
Обхват бедер пациента, см 		75-82	82-90	90-100	100-110	110-120	120-130
Масса корсета 980/980G, г, ±5%		326	368	390	410	418	421
Масса корсета 981/981G, г, ±5%		370	390	401	435	461	475
Длина корсета, см, ±5%		79	86	95	105	115	125
Высота корсета, см, ±5%		A: 16,5 B: 26					
Цвет (краситель)		Бежевый - 980 и 981 (краситель Jacquard Acid Dyes JAC 1600, производитель Jacquard)					
		Серый - 980G и 981G (краситель Jacquard Acid Dyes JAC 1638, производитель Jacquard)					
Часть изделия		Полотно		Застежка-липучка Velcro		Ребра жесткости (металлические пластины)	
Состав	Материал (марка) - % содержание	-Полиамид (Domamid 6/6, производитель DOMAMID) - 35% -Лайкра (Lycra 130 DuPont, производитель DuPont) – 7,5% -Полиэстер (Trevira cs, производитель TREVIRA) – 7,5%		Нейлон (PA66 DuPont Zytel, производитель DuPont) – 100%		Алюминиевый сплав 6063 (HE9WP), производитель Shanghai Reliance Alu Co., Ltd. – 100%	

		-Моноволокно (полипропилен TPP D30S, производитель GREMTEK) – 50%		
Инструкция для правильного надевания		• корсет рекомендуется надевать на нижнее белье, лежа на спине; • расстегните застежки и оберните корсет вокруг талии (ребра жесткости должны располагаться симметрично относительно позвоночника); • растяните панели корсета и соедините их спереди внахлест с помощью застежки-липучки «Велкро», для удобства надевания на панели предусмотрена петля для руки; • длительность ежедневного использования определяется лечащим врачом.		

Описание и характеристики изделий

Изделия PRIM MAX 6032, PRIM MAX 6032G, PRIM MAX 6033, PRIM MAX 6033G, PRIM MAX 6035, PRIM MAX 6035G

PRIM MAX	
Показания	- люмбалгия, - люмбоишиалгия, - артроз межпозвоночных дисков, - дископатия, - остеопороз, - остеомалация, - послеоперационный период после удаления грыжи межпозвоночных дисков -остеохондроз, спондилез, спондилолистез, спондилоартроз в пояснично-крестцовом отделе позвоночника, в том числе с болевым синдромом -грыжи межпозвонковых дисков -радикулит, миозит, ишалгии, ушибы позвоночника -восстановительный период после травм и операций в пояснично-крестцовом отделе позвоночника -профилактика повреждения поясничной области при физических нагрузках
Противопоказания	Абсолютных противопоказаний не выявлено. Относительные противопоказания требуют консультации врача: • локальные дерматиты; • гнойничковая инфекция; • открытые повреждения кожных покровов.
Возможные побочные эффекты	Подобранный не по размеру корсет может привести к сдавливанию мягких тканей, нарушению кровообращения и онемению. При полном соблюдении инструкции по использованию побочные действия отсутствуют. При наличии заболеваний, особенно воспалительных (гипертермия, покраснение, отечность), или повреждений кожи в области наложения корсета изделие можно использовать только после консультации с врачом.
Стерильность	Не стерильное
Кратность применения	Многократного применения
Класс компрессии	I
Внешний вид	PRIM MAX 6032,  PRIM MAX 6032G 
	PRIM MAX 6033,  PRIM MAX 6033G 

						
	PRIM MAX 6035,		PRIM MAX 6035G			
						
Размерный ряд	XS	S	M	L	XL	XXL
Обхват бедер пациента, см 	70-85	80-95	90-105	100-115	110-125	120-135
Масса корсета 6032/6032G, г, ±5%	493	507	513	530	541	555
Масса корсета 6033/6033G, г, ±5%	537	553	568	587	605	623
Масса корсета 6035/6035G, г, ±5%	611	627	641	662	673	696
Длина корсета, см, ±5%	77	87	97	107	117	127
Высота корсета 6032/6032G, мм, ±5%	A: 20 B: 28					
Высота корсета 6033/6033G, мм, ±5%	A: 20 B: 33					
Высота корсета 6035/6035G, мм, ±5%	A: 23 B: 35					
Цвет (краситель)	Бежевый – 6032, 6033, 6035 (краситель Jacquard Acid Dyes JAC 1600, производитель Jacquard)					

Цвет (краситель)

Бежевый – 6032, 6033, 6035
(краситель Jacquard Acid Dyes JAC 1600, производитель Jacquard)

Часть изделия		(краситель Jacquard Acid Dyes JAC 1638, производитель Jacquard)		
		Полотно	Застежка-липучка Micro Velcro	Ребра жесткости (металлические пластины)
Состав	Материал (марка) - % содержание	- Полиамид (Domamid 6/6, производитель DOMAMID) – 70% - Эластан (Lycra 130 DuPont, производитель DuPont) – 15% - Полиэстер (Trevira cs, производитель TREVIRA) – 15%	Нейлон (PA66 DuPont Zytel, производитель DuPont) – 100%	Алюминиевый сплав 6063 (HE9WP), производитель Shanghai Reliance Alu Co., Ltd – 100%
Инструкция для правильного надевания		• корсет рекомендуется надевать на нижнее белье, лежа на спине; • при необходимости вставьте ребра жесткости в карманы задней панели; • расстегните застежки и оберните корсет вокруг талии (ребра жесткости должны располагаться симметрично относительно позвоночника); • растяните панели корсета и соедините их спереди внахлест с помощью застежки-липучки «Велкро», для удобства надевания на панели предусмотрены петли для рук; • растяните дополнительные стяжки до необходимой степени фиксации и также закрепите их спереди (или сбоку) с помощью застежки-липучки «Велкро»; • длительность ежедневного использования определяется лечащим врачом.		

Описание и характеристики изделий
Изделия PRIM MAX 6037, PRIM MAX 6037G

PRIM MAX	
Показания	- дорсаргия артрозного или кифотического происхождения, - дискартроз, - дископатия, - остеолит, - остеомалиция, - остеопороз отдела дегенеративного или метастатического происхождения, - стабилизированные переломы в грудопоясничном отделе, - компрессионные переломы тел позвонков 1-2 степени компрессии - период реабилитации после сочетанных травм и операций позвоночника - остеохондроз, спондилез - грыжи межпозвонковых дисков - деформация позвоночника (кифозы, сколиозы 1-2 степени) - болезни Шейермана-Мау, Кальве - смещение, нестабильность позвонков - профилактика переломов при остеопорозе
Противопоказания	Абсолютных противопоказаний не выявлено. Относительные противопоказания требуют консультации врача: • локальные дерматиты; • гнойничковая инфекция; • открытые повреждения кожных покровов.
Возможные побочные эффекты	Подобранный не по размеру корсет может привести к сдавливанию мягких тканей, нарушению кровообращения и онемению. При полном соблюдении инструкции по использованию побочные действия отсутствуют. При наличии заболеваний, особенно воспалительных (гипертермия, покраснение, отечность), или повреждений кожи в области наложения корсета изделие можно использовать только после консультации с врачом.
Стерильность	Не стерильное
Кратность применения	Многократного применения
Класс компрессии	I
Внешний вид	PRIM MAX 6037, PRIM MAX 6037G

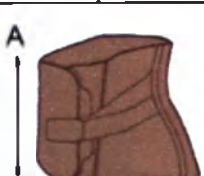
							
Размерный ряд		XS	S	M	L	XL	XXL
Обхват бедер пациента, см							
		70-85	80-95	90-105	100-115	110-125	120-135
Масса, г, ±5%		828	844	846	868	892	912
Длина корсета, см, ±5%		77	87	97	107	117	127
Высота корсета, мм, ±5%		A: 23 B: 55					
Цвет (краситель)		Бежевый – 6037 (краситель Jacquard Acid Dyes JAC 1600, производитель Jacquard)					
		Серый – 6037G (краситель Jacquard Acid Dyes JAC 1638, производитель Jacquard)					
Часть изделия		Полотно		Застежка-липучка Micro Velcro		Ребра жесткости (металлические пластины)	
Состав	Материал (марка) - % содержание	- Полиамид (Domamid 6/6, производитель DOMAMID) – 70% - Эластан (Lycra 130 DuPont, производитель DuPont) – 15% - Полиэстер (Trevira cs, производитель TREVIRA) – 15%		Нейлон (PA66 DuPont Zytel, производитель DuPont) – 100%		Алюминиевый сплав 6063 (HE9WP), производитель Shanghai Reliance Alu Co., Ltd – 100%	
Инструкция для правильного надевания		• вставьте ребра жесткости в карманы; • расстегните все застежки; • наденьте корсет на нижнее белье или поверх одежды; • разместите заднюю панель на спине;					

	• растяните панели корсета и соедините их спереди внахлест с помощью застежки-липучки «Велкро», для удобства надевания на панели предусмотрены петли для рук; • лямки перекиньте вперед, обводя вокруг плеч, перекрестите на спине (через петлю на задней поверхности корректора), закрепите на талии при помощи застежки «Велкро»; • затягивая и ослабляя лямки, можно регулировать степень натяжения • растяните дополнительные стяжки до необходимой фиксации и закрепите их с помощью застежки «Велкро»; • длительность ежедневного использования определяется лечащим врачом.
--	--

Описание и характеристики изделий

Изделия PRIM OPTIMA 995, PRIM OPTIMA 995G, PRIM OPTIMA 996, PRIM OPTIMA 996G

PRIM OPTIMA	
Показания	- люмбаго, - артроз позвоночных суставов, - остеопороз, - остеомалация, - остеохондроз, остеоартроз, спондилез - компенсация опорной функции после операций и травм в грудопоясничной области-радикулиты, миозиты, перенапряжения мышц поясницы - спондилолистез, явления нестабильности в грудопоясничном отделе позвоночника-межпозвонковые грыжи, в том числе осложненные неврологическими проявлениями-профилактика травм и заболеваний поясничного отдела позвоночника при физических нагрузках
Противопоказания	Абсолютных противопоказаний не выявлено. Относительные противопоказания требуют консультации врача: • локальные дерматиты; • гнойничковая инфекция; • открытые повреждения кожных покровов.
Возможные побочные эффекты	Подобранный не по размеру корсет может привести к сдавливанию мягких тканей, нарушению кровообращения и онемению. При полном соблюдении инструкции по использованию побочные действия отсутствуют. При наличии заболеваний, особенно воспалительных (гипертермия, покраснение, отечность), или повреждений кожи в области наложения корсета изделие можно использовать только после консультации с врачом.
Стерильность	Не стерильное
Кратность применения	Многократного применения
Класс компрессии	I
Внешний вид	PRIM OPTIMA 995, PRIM OPTIMA 995G 

		PRIM OPTIMA 996,			PRIM OPTIMA 996G		
							
Размерный ряд		XS	S	M	L	XL	XXL
Обхват бедер пациента, см 		75-82	82-90	90-100	100-110	110-120	120-130
Масса корсета 995/995G, г, ±5%		468	470	488	501	519	528
Масса корсета 996/996G, г, ±5%		500	528	529	540	565	577
Длина корсета, см, ±5%		79	86	95	105	115	125
Высота корсета 995/995G, см, ±5%		A: 16 B: 26					
Высота корсета 996/996G, см, ±5%		A: 20 B: 30					
Цвет (краситель)		Бежевый - 995 и 996 (краситель Jacquard Acid Dyes JAC 1600, производитель Jacquard)					
		Серый - 995G и 996G (краситель Jacquard Acid Dyes JAC 1638, производитель Jacquard)					
Часть изделия		Полотно			Застежка-липучка Micro Velcro		Ребра жесткости (металлические пластины)
Состав	Материал (марка) - % содержание	-Полиамид (Domamid 6/6, производитель DOMAMID) - 35% - Лайкра (Lycra 130 DuPont, производитель DuPont) – 7,5% - Полиэстер (Trevira cs, производитель TREVIRA) – 7,5% - Моноволокно (полипропилен TPP D30S, производитель GREMTEK) – 50%			Нейлон (PA66 DuPont Zytel, производитель DuPont) – 100%		Алюминиевый сплав 6063 (HE9WP), производитель Shanghai Reliance Alu Co., Ltd – 100%

	- % содержание	7,5% - Полиэстер (Trevira cs, производитель TREVIRA) – 7,5% - Моноволокно (полипропилен TPP D30S, производитель	100%
--	----------------	---	------

Инструкция для правильного надевания	• корсет рекомендуется надевать на нижнее белье, лежа на спине; • при необходимости вставьте ребра жесткости в карманы задней панели; • расстегните застёжки и оберните корсет вокруг талии (ребра жесткости должны располагаться симметрично относительно позвоночника); • растяните панели корсета и соедините их спереди внахлест с помощью застёжки-липучки «Велкро», для удобства надевания на панели предусмотрены петли для рук; • растяните дополнительные стяжки до необходимой степени фиксации и также закрепите их спереди (или сбоку) с помощью застёжки-липучки «Велкро»; • длительность ежедневного использования определяется лечащим врачом.
---	--

Описание и характеристики изделий

(Принадлежности) Модуль груднопоясничный PRIM OPTIMA EspOne,

Модуль груднопоясничный PRIM OPTIMA EspOneG.

PRIM OPTIMA				
Стерильность		Не стерильное		
Кратность применения		Многократного применения		
Внешний вид		PRIM OPTIMA EspOne, PRIM OPTIMA EspOneG		
				
Масса, г, $\pm 5\%$		376		
Размеры спинной части, см, $\pm 5\%$		50×25		
Размеры полос, см, $\pm 5\%$		105×6		
Цвет (краситель)		Бежевый - EspOne (краситель Jacquard Acid Dyes JAC 1600, производитель Jacquard)		
		Серый - EspOneG (краситель Jacquard Acid Dyes JAC 1638, производитель Jacquard)		
Часть изделия		Полотно	Застежка-липучка Micro Velcro	Ребра жесткости (металлические пластины)
Состав	Материал (марка) - % содержание	- Полиамид (Domamid 6/6, производитель DOMAMID) - 60% - Лайкра (Lycra 130 DuPont, производитель DuPont) – 15% - Полиэстер (Trevira cs, производитель TREVIRA) – 15% - Хлопок (100% хлопок класса А, производитель Amit Cotton Industries) – 5% - Полиуретан (Pellethane 2363-55DE, производитель Lubrizol Corporation) – 5%	Нейлон (PA66 DuPont Zytel, производитель DuPont) – 100%	Алюминиевый сплав 6063 (HE9WP), производитель Shanghai Reliance Alu Co., Ltd – 100%
Инструкция для правильного надевания		* модуль используется только вместе с корсетами «OPTIMA»*. Модуль не должен использоваться вместе с поясничной подушкой;		

* разложите корсет «OPTIMA» на ровной поверхности и полностью раскройте, затем прикрепите застежку-липучку «Велкро» модуля к внутренней застежке-липучке корсета. При этом 2 центральных пластины корсета должны совпадать с 2 центральными пластинами модуля..

Инструкция для правильного надевания	Lubrizol Corporation) – 5% • модуль используется только вместе с корсетами «ОПТИМА»*. Модуль не должен использоваться вместе с поясничной подушкой;
	«Велкро» модуля к внутренней застежке-липучке корсета. При этом 2 центральные пластины корсета должны совпадать с 2 центральными пластинами модуля.. • затем отрегулируйте застежки, чтобы закрепить модуль вместе с корсетом и добиться нужной фиксации; • оденьте корсет на нижнее белье; • лямки перекиньте вперед, обводя вокруг плеч, перекрестите на спине, закрепите на талии при помощи застежки - липучки «Велкро»; • длительность ежедневного использования определяется лечащим врачом. *Корсет пояснично-крестцовый PRIM OPTIMA 995, Корсет пояснично-крестцовый PRIM OPTIMA 995, Корсет пояснично-крестцовый PRIM OPTIMA 996, Корсет пояснично-крестцовый PRIM OPTIMA 996G

Наименование	Растяжимость до стирки, % ±5%	Рабочая растяжимость, %, ±5%	Поверхностная плотность, г/м ² ±5%	Разрывная нагрузка, Н (кгс) ±5%	Класс компрессии	Усилие, необходимое для отрыва липучек, МПа, ±5%	До стирки	Остаточная деформация до и после стирки, ±5%	Растяжимость после стирки, %, ±5%	Изменение линейных размеров %, ±5%	Разрывное удлинение изделий (изменение значения разрывного удлинения изделий после стирки), %, ±5%
							После стирки				
Варианты исполнения:											
Корсет пояснично-крестцовый PRIM АСТОН 980 / 980G	95	9	624	194	I	0,0047	1,6	1,7	92	4	168 (7,3)
Корсет пояснично-крестцовый PRIM АСТОН 981 / 981G	97	10	628	165	I	0,0047	1,7	1,8	92	4	168 (5,6)
Корсет пояснично-крестцовый PRIM МАХ 6032 / 6032G	89	13	637	168	I	0,0047	1,2	1,3	90	2	135 (4,1)
Корсет пояснично-крестцовый PRIM МАХ 6033 / 6033G	95	12	646	175	I	0,0047	2,0	2,1	92	2	165 (5,4)
Корсет пояснично-крестцовый PRIM МАХ 6035 / 6035G	95	12	654	195	I	0,0047	2,0	2,1	92	2	149 (5,5)

пояснично-крестцовый PRIM MAX	95	12	634	153							
-------------------------------	----	----	-----	-----	--	--	--	--	--	--	--

Корсет пояснично-крестцовый PRIM MAX 6037 / 6037G	97	11	715	153	I	0,0047	2,0	2,2	95	2	157 (3,6)
Корсет пояснично-крестцовый PRIM OPTIMA 995 / 995G	92	10	646	194	I	0,0047	1,9	1,8	90	5	165 (3,6)
Корсет пояснично-крестцовый PRIM OPTIMA 996 / 996G	92	11	710	159	I	0,0047	1,9	1,9	90	3	163 (3,6)

Принадлежности:

Наименование	Прочность на разрыв, МПа	Усилие, необходимое для отрыва липучек, МПа, ±5%
Модуль грудопоясничный PRIM OPTIMA EspOne / EspOneG	85 – 160	0,0047

Прочность крепления лямок и всех фиксирующих элементов

Лямки и фиксирующие элементы крепятся с помощью застежек-липучек.

Прочность креплений лямок и фиксирующих элементов: не менее 1,3 Н/см.

Прочность на сдвиг – не менее 7,3 Н/см².

Прочность на отрыв – не менее 210 Н/см.

Методы проверки прочности крепления лямок и всех фиксирующих элементов

1. Аппаратура

Испытания проводят на разрывной машине с погрешностью измерения, не более 0,2 Н и скоростью движения зажима – (100±10) мм/мин.

Расстояние между зажимами разрывной машины: (200±2) мм при испытании прочности крепления лямок и фиксирующих элементов.

Продольная ось образца должна совпадать с направлением приложения нагрузки.

2. Подготовка к испытанию

От каждой отобранной единицы продукции отбирают по одной точечной пробе длиной (5,0±0,2) см.

Пробы перед испытанием должны быть выдержаны в нерабочем состоянии не менее 24 часов при нормальных условиях: относительной влажности (65±5)% и температуре (20±3)°С. В тех же условиях проводят испытание.

При подготовке к испытаниям пробы вручную приводят в рабочее состояние.

3. Проведение испытаний.

Первоначальное расстояние между зажимами разрывной машины устанавливается ориентировочно 2-3 мм.

Записывают значение усилия отрыва, зафиксированное при остановки силоизмерителя на шкале нагрузок машины. Погрешность измерения – не более 0,2 Н

Подготовку и испытание каждой пробы проводят трижды.

При выполнении измерений должны быть соблюдена техника безопасности в соответствии с паспортом на разрывную машину

Прочность швов

Прочность шва на разрыв не менее 172 МПа, разрывное удлинение не менее 15 %.

Методы проверки качества швов и строчек на изделии

Аппаратура

Испытание прочности ниточных швов производят на разрывной машине, предельная нагрузка которой по соответствующей шкале не должна превышать нагрузку разрыва образцов более чем в 10 раз.

Перед проведением испытания расстояние между зажимами разрывной машины устанавливается 25 мм.

Скорость движения нижнего зажима при испытании должна быть (100 ± 10) мм/мин.

Подготовка к испытанию

Образцы вырезают из участков с наименьшей кривизной. Из каждого участка вырезают по одному образцу.

Длину шва в образцах измеряют измерительными линейками с точностью $\pm 1,0$ мм между крайними проколами ниточных стежков. Длину строчки, имеющей кривизну, предварительно промеряют ниткой.

Перед проведением испытания образцы выдерживают не менее 24 ч при нормальных условиях: относительной влажности $(65 \pm 5)\%$ и температуре $(20 \pm 3)^\circ\text{C}$.

Проведение испытаний

Образец закрепляют в зажимах разрывной машины так, чтобы ниточный шов располагался посередине между зажимами разрывной машины и параллельно граням зажимов.

При испытании определяют разрывную нагрузку и отмечают характер разрыва.

Помимо нагрузки отмечают удлинение в момент разрыва образца.

Numbered, sewed and sealed 15 sheets in all.

PRIM, S.A.

Mr. Andrés Estaire Alvarez

President

Andrés Estaire



PRIM

PRIM, S.A. C.I.F.: A28165587
Calle F, nº 15 - Pol. Ind. N.º 1 Arroyomolinos
28938 MOSTOLES (Madrid)
Tel.: +34 913 342 400 - Fax: +34 913 342 494

/Логотип/ «ПРИМ» (PRIM)

«Прим С.А.» (Prim S.A.)

K/ F № 15, Полигоно Индустиаль № 1, 28938 Мостолес, Мадрид

(C/ F nº 15, Polígono Industrial nº 1, 28938 Móstoles, Madrid)

Телефон: 91 334 24 00 — факс: 91 334 24 94

www.prim.es

Кому: Росздравнадзор

От кого: компания «ПРИМ, С.А.», Испания

Мы, компания «ПРИМ, С.А.», с юридическим адресом: Полигоно Индустиаль № 1, Калье F, 15, 28938 Мостолес, Мадрид, Испания, настоящим заявляем, что

подаваемая в Росздравнадзор инструкция по использованию на изделие «Корсет ортопедический PRIM с принадлежностями» является верной.

Подпись: /Подпись/

Дата: 4 апреля 2019 года

Имя: Андрес ЭСТАЙРЕ
(Andrés ESTAIRE)

Должность: Президент

/Штамп: «ПРИМ»

«ПРИМ, С.А.» — ИНН: A28165587

Калье F, № 15 – Пол. Инд. № 1 Арройомолинос
28938 МОСТОЛЕС (Мадрид)

(Calle F, nº 15 – Pol. Ind. nº 1 Arroyomolinos
28938 MÓSTOLES [Madrid])

Телефон: +34 913 342 400

Факс: +34 913 342 494/

/Логотип/ /Логотип/ /Логотип/

«ПРИМ С.А.» — K/ F № 15, Полигоно Индустиаль № 1, 28938 Мостолес, Мадрид

Телефон: 91 334 24 00 — факс: 91 334 24 94 — www.prim.es

Зарегистрировано в Торговом реестре Мадрида — том 3652 — раздел 8 — лист —
страница M 61451 — запись 36.7 — 10.92 — ИНН: A-28165587

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ:

Я, **ФРАНСИСКО ХАВЬЕР ГАРДЕАСАБАЛЬ ДЕЛЬ РИО (FRANCISCO JAVIER GARDEAZABAL DEL RIO)**, нотариус Коллегии нотариусов Мадрида, проживающий в столице, **НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ И СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ** подлинность поставленной выше подписи г-на **АНДРЕСА ЭСТАЙРЕ АЛЬВАРЕСА (ANDRES ESTAIRE ALVAREZ)**, национальное удостоверение личности № 01618535-W, на основании ее сличения с образцом, хранящимся в моих делах; также официально заявляю, что документ, на котором поставлена указанная подпись, составлен на английском языке, которым я владею в достаточной степени. Соответствующая запись внесена в мой реестр за номером **560** раздела 2.

Город Мадрид, восьмого апреля две тысячи девятнадцатого года.

/Печать на самоклеящемся лейбле:
**НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО *
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА
ИСПАНИИ * НОТАРИАТ ЕВРОПЫ *
0243380555/**

/Гербовая печать:
**ФРАНСИСКО ХАВЬЕР
ГАРДЕАСАБАЛЬ ДЕЛЬ РИО *
НОТАРИУС МАДРИДА/**

/Подпись/

/Фрагмент гербовой печати: КОЛЛЕГИЯ НОТАРИУСОВ МАДРИДА/

/Фрагмент гербовой печати: КОЛЛЕГИЯ НОТАРИУСОВ МАДРИДА/

/Штамп: 12.2018/

/Гербовый знак/

/Марка гербового сбора
достоинством 0,15 евро/

/Штамп: EP8824464/

=ЛИСТ ДЛЯ ЛЕГАЛИЗАЦИИ КОЛЛЕГИЕЙ НОТАРИУСОВ МАДРИДА=

Настоящий лист с печатью данной Коллегии нотариусов приложен к Свидетельству, выданному г-ном Франсиско Хавьером Гардеасабалем дель Рио, нотариусом Мадрида
08.04.2019 г.

/Фрагмент гербовой печати: КОЛЛЕГИЯ НОТАРИУСОВ МАДРИДА/

/Фрагмент гербовой печати: КОЛЛЕГИЯ НОТАРИУСОВ МАДРИДА/

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция 5 октября 1961 г.)			
1. Страна	ИСПАНИЯ		
Настоящий официальный документ			
2. Был подписан	г-ном Франсиско Хавьером Гардеасабалем дель Рио		
3. Выступающим (-ей) в качестве	НОТАРИУСА		
4. Скреплен печатью/штампом	ЕГО НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ		
Удостоверено			
5. В	г. Мадрид	6.	08.04.2019 г.
7.	Председателем Коллегии нотариусов Мадрида		
8. За №	N7201/2019/022730		
9. Печать/штамп		10. Подпись	
<i>/Гербовая печать: КОЛЛЕГИЯ НОТАРИУСОВ МАДРИДА/</i> <i>/Печать на самоклеящемся лейбле:</i> НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО * ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ *НОТАРИАТ ЕВРОПЫ * 0245150552/		<i>/Подпись/</i> Г-н Карлос Олона Шуллер (Carlos Olona Schuller) От имени Председателя	

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также в некоторых случаях подлинность оттиска печати или штампа, которым скреплен документ.

Апостиль не удостоверяет содержание документа, к которому он прилагается.

[Настоящий апостиль недействителен на территории Испании]

[Подлинность настоящего апостиля можно проверить на следующем сайте:

<https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>

Код проверки апостиля: NA:gfrX-ggVi-mlmm-G+4w

Всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью 15 листов.

«ПРИМ, С.А.»

г-н Андрес Эстайре Альварес /Подпись/

Президент

/Штамп: «ПРИМ»
«ПРИМ, С.А.» — ИНН: А28165587
Калье F, № 15 – Пол. Инд. № 1 Арройомолинос
28938 МОСТОЛЕС (Мадрид)
Телефон: +34 913 342 400
Факс: +34 913 342 494/

Перевод с испанского и английского языков на русский язык
выполнил переводчик Кирюшатова Ольга Андреевна

Российская Федерация
Город Москва
Девятнадцатое апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Кубасов Игорь Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кирюшатовой Ольги Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/293-н/77-2019- 4-1144

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



МП

(подпись нотариуса)

И.Е. Кубасов

(инициалы, фамилия нотариуса)

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

2-102
Нотариус

лист(а)ов

