

APPROVED BY

Marcelo Olmedo
President
Promedon S.A.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система для лечения недержания мочи у женщин STEEMA Dual TOT

Производитель:

Promedon S.A. (Промедон С.А.), Аргентина
Av. Gral/ Manuel Savio s/n, Lote 3, Manzana 3,
Parque Industrial Ferreyra, X5925XAD Córdoba, Argentina
Tel.: +54 (351) 4502100, +54 (351) 4502101
Fax: +54 (351) 4502130

Место производства:

Promedon S.A. (Промедон С.А.), Аргентина
Av. Gral/ Manuel Savio s/n, Lote 3, Manzana 3,
Parque Industrial Ferreyra, X5925XAD Córdoba, Argentina
Tel.: +54 (351) 4502100, +54 (351) 4502101
Fax: +54 (351) 4502130

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416). Содержание инструкции по применению соответствует требованиям Приказа МЗ РФ от 19.01.2017 г. № 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия".

1. Наименование изделия:

Система для лечения недержания мочи у женщин STEEMA Dual TOT:

Комплект поставки изделия:

- Слинг Steema – 1 шт.
- Игла Дешана – 2 шт.
- Уретральный протектор – 1 шт.
- Стикеры – 3 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

2. Производитель медицинского изделия:

Promedon S.A. (Промедон С.А.), Аргентина
Av. Gral/ Manuel Savio s/n, Lote 3, Manzana 3,
Parque Industrial Ferreyra, X5925XAD Córdoba, Argentina
Tel.: +54 (351) 4502100, +54 (351) 4502101
Fax: +54 (351) 4502130

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «М.П.А. медицинские партнеры» (ООО «М.П.А. медицинские партнеры»)
127083, г.Москва, ул. 8 Марта, дом 1, стр. 12, эт 4, пом XXVIII, ком 4
Телефон: 8 (495) 921-30-88
Факс: 8 (495) 921-30-88
info@mpamed.ru

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 273970;

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 - 32.50.22.190;

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным Приказом МЗ РФ от 06 июня 2012 г. № 4н – 26;

Вид контакта с организмом человека – постоянный (более 30 сут.) контакт с мягкими тканями организма.

3. **Назначение изделия:** Система для лечения недержания мочи у женщин STEEMA Dual TOT (далее – система STEEMA) предназначена для лечения стрессового недержания мочи у женщин возникшем в результате гипермобильности уретры и/или недостаточности внутреннего сфинктера.

Информация о потенциальных потребителях: Изделие используется только врачами-специалистами, специально обученными хирургами с опытом в лечении стрессового недержания мочи у женщин.

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

4. **Функциональные характеристики:** Система STEEMA состоит из центральной полипропиленовой сетки, покрытой защитной оболочкой из прозрачного политетрафторэтилена (ПТФЭ), расширителей, позиционером из полипропилена, удерживаемой между двумя шовными петлями из полиэстера, одноразовых хирургических инструментов для имплантации и уретрального протектора для защиты уретры. Хирургические инструменты состоят из 2 игл для трансобтураторного доступа, используемых в сочетании с сеткой для трансобтураторного хирургического доступа. Защитные оболочки, расширители, позиционер и шовные петли удаляются в конце операции, они НЕ имплантируются в организм. Полипропиленовая сетка размещается посередине уретры, и через ее поры прорастает соединительная ткань, находящаяся между входом во влагалище и уретрой, что дает отличное приживание имплантата без потери васкуляризации между мочевым пузырем и влагалищем. Сетка автоматически крепится к прилегающим тканям; поэтому для ее закрепления не требуется швов. Эта автоматическое прикрепление достаточно для поддержания слинга в правильном положении при мышечной активности, например, кашле или напряжении. Данное изделие является стерильным. Для одноразового использования.

5. Показания и риски применения медицинского изделия:

5.1. **Показания к применению:** Система STEEMA предназначена для лечения стрессового недержания мочи у женщин возникшем в результате гипермобильности уретры и/или недостаточности внутреннего сфинктера.

5.2. **Противопоказания к применению:** Система STEEMA противопоказана при наличии любого рода инфекции, особенно генитальной или связанной с мочевыводящими путями.

Не следует использовать слинг Steema:

- у беременных пациенток;
- пациенток с чувствительностью к изделиям из полипропилена или аллергией на них;
- пациенток с имеющимися патологиями или нарушениями, которые представляют недопустимый хирургический риск;
- пациенток с патологиями мягких тканей на участке, предназначенном для размещения имплантата;
- пациенток с патологиями или другими нарушениями, которые препятствуют заживлению ран

5.3. Потенциальные осложнения и побочные эффекты: Использование системы STEEMA может привести к осложнениям, связанным с хирургической процедурой. Также могут возникнуть осложнения, связанные со степенью непереносимости пациентки каких-либо имплантированных в тело инородных материалов или ее реакцией на них. В случае инфекций, не поддающихся лечению антибиотиками, требуется частичное или полное удаление имплантата. В случае некоторых осложнений может потребоваться удаление слинга. Такая процедура может подразумевать несколько операций. В некоторых случаях полное удаление слинга может быть невозможным. Проведение нескольких операций не гарантирует полное устранение последствий осложнений. В первое время после операции некоторые пациентки могут испытывать боль в паховой области или во влагалище. Для облегчения боли может быть достаточно анальгетиков и противовоспалительных препаратов.

Другими известными осложнениями, связанными с использованием слингов, являются, помимо прочего:

- инфекция;
- эрозия слизистой оболочки уретры, слизистой оболочки влагалища, стенки мочевого пузыря или других окружающих тканей;
- боль, в том числе непрекращающаяся (в области таза, влагалища, паха или бедер);
- боль, дискомфорт или раздражение во влагалище;
- диспареуния;
- гнойные, серозные или кровяные выделения;
- воспаление;
- повреждение кровеносных сосудов или нервов;
- перфорация или разрыв органов;
- нестабильность мочевого пузыря;
- обструкция мочевыводящих путей;
- проблемы с мочевыводящими путями;
- выход сетки наружу;
- рецидив недержания;
- кровотечение
- нервно-мышечные проблемы;
- заживление влагалища.

Послеоперационное образование капсулы из фиброзной ткани вокруг слинга является нормальной физиологической реакцией на имплантацию инородного тела.

Примечание: Компания *Promedon S.A.* требует, чтобы все хирурги уведомляли компанию или дистрибьютора о любых наблюдаемых осложнениях, связанных с использованием системы *Steema*.

5.4. Меры предосторожности:

Перед операцией крайне важно провести тщательный скрининг и полное диагностическое обследование пациентки. Хирургическая методика безопасна, однако в случае серьезных отклонений и (или) значительных анатомических вариаций возможна перфорация или повреждение кровеносных сосудов, органов или нервов и может потребоваться восстановительная операция. При прохождении иглы возможна перфорация или повреждение кровеносных сосудов, органов или нервов. Может потребоваться дальнейшая восстановительная операция. Систему STEEMA необходимо имплантировать

3

без натяжения, т. е. центральная часть сетки должна располагаться под средним отделом уретры без какого-либо натяжения. Имплантация с натяжением приводит к задержке мочи и эрозии уретры. Как и все инородные тела, полипропиленовая сетка может усугубить имеющуюся инфекцию. Компоненты системы STEEMA разработаны исключительно для одноразового использования. Таким образом, его компоненты не подлежат повторному использованию, обработке или стерилизации, поскольку это может привести к серьезному нарушению работы системы и повышенному риску ненадлежащей повторной стерилизации и перекрестного заражения, что может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациентки.

5.5. Информация для пациента:

Перед операцией хирурги обязаны предоставить пациентке или ее представителям информацию о возможных осложнениях, связанных с имплантацией слинга (см. пункт 3.3. Возможные осложнения).

Компания Promedon S.A. (Промедон С.А.) и ее дистрибьюторы возлагают на хирурга ответственность за информирование пациентки о преимуществах и возможных рисках, связанных с имплантацией и использованием слинга. Пациентку необходимо предупредить о том, что будущая беременность может нивелировать хирургический эффект от имплантации слинга, вследствие чего может возобновиться недержание. Пациентку следует предупредить о том, что слинг Steema является имплантат длительного действия. Для полного или частичного удаления слинга вследствие осложнений могут потребоваться дополнительные операции.

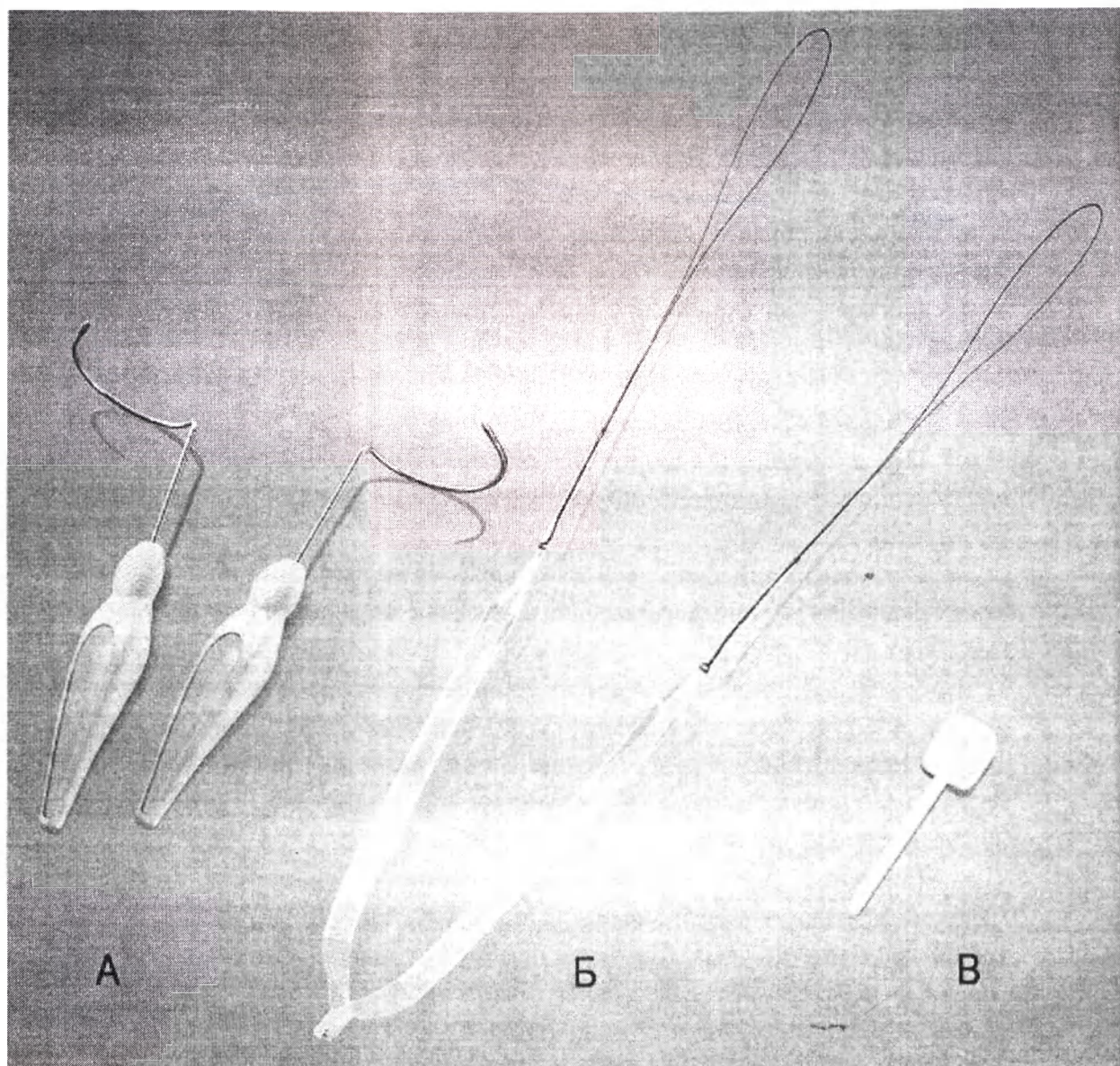
Пациентке рекомендуется избегать поднятия тяжелых предметов и интенсивной физической нагрузки (езды на велосипеде, бега и т. п.), которая требует определенных усилий, а также половых контактов по крайней мере в первые три-четыре недели после операции. Доктор определяет, когда пациентке можно вернуться к привычному образу жизни.

Пациентка должна немедленно обратиться к хирургу в случае:

- дизурии (болезненного или затрудненного мочеиспускания);
- боли во влагалище;
- высокой температуры;
- серозных, кровяных или гнойных выделений;
- кровотечений или другого дискомфорта;
- выхода сетки наружу за пределы влагалища.

6. Технические характеристики медицинского изделия:

6.1. Внешний вид медицинского изделия:



А: - Игла Дешана; Б - Слинг STEEMA DUAL TOT; В - Уретральный протектор.

6.2. Технические характеристики изделия:

Таблица 1 – Технические характеристики

Наименование параметра	Характеристика
Технические характеристики слинга	
Общая длина, мм (В)	$925 \pm 2,0$
Эффективная длина, мм (А)	$319 \pm 0,50$
Ширина сетки, мм	$13 \pm 0,13$
Размер пор сетки, мкм	500-1000
Длина оболочки, мм	196 ± 1
Диаметр оболочки, мм	$15 +1/-0$
Толщина оболочки, мм	$0,07 \pm 0,005$
Длина шовной петли, мм	$140 + 35/-15$
Размер шовной нити (в соответствии с ЕР)	4
Диаметр шовной нити, мм	$0,40 \pm 0,1$
Длина расширителя, мм	110 ± 2

Размер позиционера, мм	12,5 ± 0,3 x 16,8 ± 0,13
Минимальное усилие на разрыв, Н	≥ 29,4
Вес, г	3,2
Технические характеристики иглы Дешана	
Общая длина, мм	208,6 ± 0,5
Длина иглы, мм	78,6 ± 0,5
Внешний диаметр иглы, мм	3 ± +0/-0,02
Длина ручки, мм	130 ± 0,5
Диаметр ручки, мм	32 ± 0,25
Высота ручки, мм	25,2 ± 0,25
Форма острия	круглая
Окружность изгиба	изогнутые на 4/8 окружности
Диаметр ушка	4,5 +0,2/-0 x 1,2 +0,1/-0
Форма ушка	непружинящее
Шероховатость, не более	0,80 мкм
Радиус притупления рабочей части не более, мм	0,03
Твердость по Роквеллу, HRC	40-45
Вес (одной единицы), г	36
Прочность соединения иглы и ручки, не менее, Н/мм ²	≥ 800
Сопротивление нагрузке иглы	Деформация <2 мм при нагрузке 1 кг
Сопротивление прочности нержавеющей стали	≥ 1350 МПа
Технические характеристики уретрального протектора	
Общая длина, мм	103,5 ± 0,5
Длина лопатки, мм	32 ± 0,25
Ширина лопатки, мм	28 ± 0,25
Толщина лопатки, мм	3,4 ± 0,13
Длина ручки, мм	71,5 ± 0,5
Диаметр ручки, мм	4,2 ± 0,13
Вес, г	3,5

Неуказанные допустимые значения: ±1%

6.3. Требования, предъявляемые к изделию: Поверхность изделия, не имеет посторонних включений, пузырьков или потеков. Поверхность гладкая, не имеет технологических и поверхностных дефектов и обеспечивает минимальное травмирование в процессе использования. Изделие биологически безопасно и совместимо с биологическими жидкостями тела человека.

6.4. Требования к условиям хранения, эксплуатации и транспортирования изделия:

Условия транспортирования: температура воздуха от -10°C до +35°C при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей.

Условия хранения: 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. Температура воздуха от

+15°C до +27°C при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +15°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей.

Изделие sling имплантируется и не может быть удалено. Продукт используется в организме человека при температуре от +36°C до +42°C, поэтому материалы, используемые для имплантата, совместимы с биологическими тканями, клетками и жидкостями человеческого тела, с которыми они находятся в контакте. Материалы совместимы с продуктами возможного ухудшения и деградации.

Изделия Игла Дешана и Уретральный протектор временно эксплуатируется в теле человека при температуре от +36°C до +42°C. Изделие эксплуатируется в теле человека менее 24 часов. Материалы, используемые для инструментов, совместимы с биологическими тканями, клетками и жидкостями человеческого тела, с которыми они находятся в контакте.

6.5. Описание составных узлов, частей: Система STEEMA представляет собой sling для имплантации и сопутствующие изделия необходимые для установки. В комплектации поставляются:

- Слинг Steema – 1 шт. *Слинг STEEMA является единым изделием, не имеющим съемных частей. Система состоит из имплантируемой сетки, дополненной удаляющимися принадлежностями для установки: шовные петли – 2 шт., расширители – 2 шт., позиционер – 1 шт. и защитная оболочка – 2 шт. (см. рис. 1);*

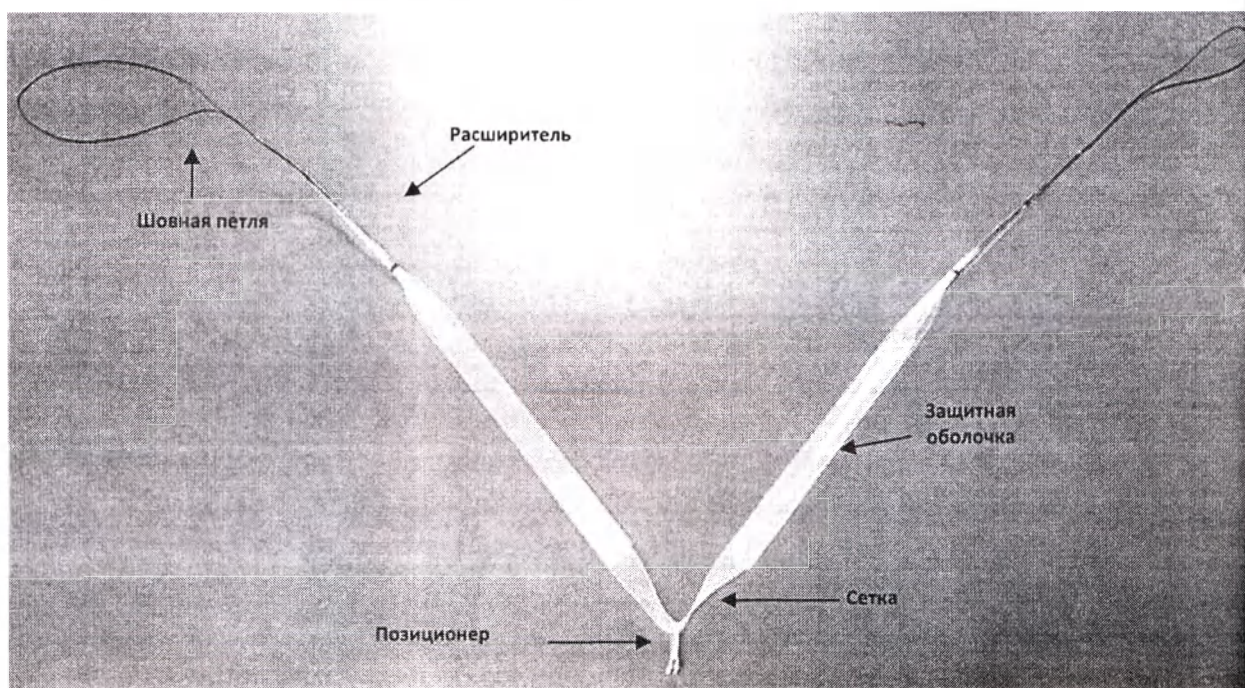


Рис. 1 Структура slingа: 1. Шовная петля; 2. Расширитель; 3. Позиционер; 4. Сетка; 5. Защитная оболочка.

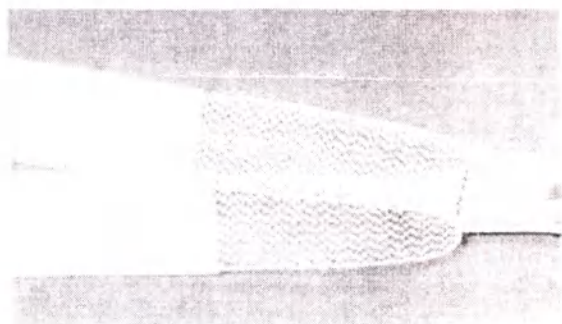


Рисунок 1.1. Позиционер и сетка

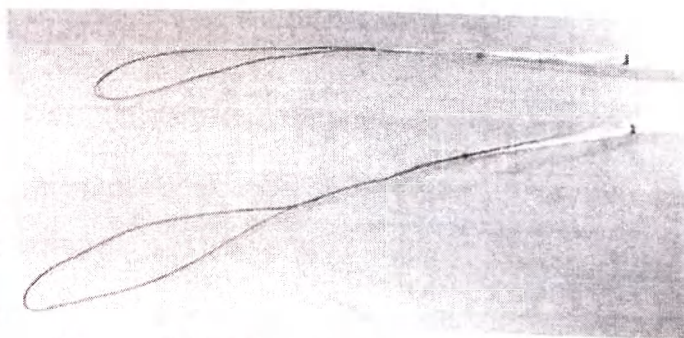


Рисунок 1.2. Шовные петли и расширители

- Игла Дешана – 2 шт. Игла состоит из металлической изогнутой тупой иглы с ушком и нескользкой ручки (см. рис. 2);



Рис. 2 Игла Дешана

- Уретральный протектор – 1 шт. (см. рис. 3);

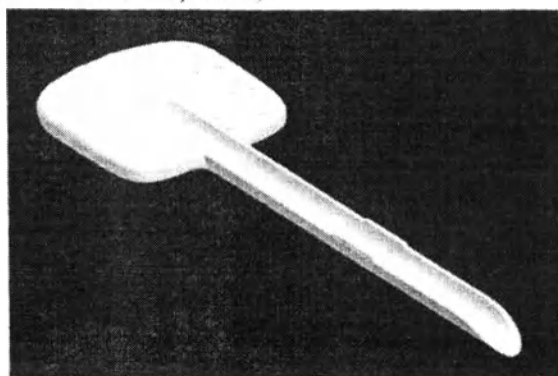


Рис. 3 Уретральный протектор

- Стикеры – 3 шт. (см. рис. 4);



Рис. 4 Стикеры

- инструкция по применению (поставляется с каждым изделием).

6.6. Использование, тип и время контакта различных аксессуаров системы:

Таблица 2: Тип и время контакта с организмом

Элемент	Использование	Контакт	Время контакта
Слинг	Устройство имплантируется для исправления недержания мочи	Уретра, мочевого пузыря, стенка влагалища. Запирательная мышца. внутренняя запирательная мышца.	Контакт с мягкими тканями Время постоянного контакта (более 30 дней)
Защитные оболочки, расширители, позиционер, шовные петли уретральный протектор и иглы Дешана	Для имплантации слинга	Защитные оболочки, расширители, позиционер и шовные петли, иглы Дешана: Парауретральные ткани, запирательная мышца. Уретральный протектор: Парауретральные ткани.	Контакт с тканями Ограниченное время контакта (< 24 часов)
		Ручка иглы Дешана: Не контактирует с телом пациента во время хирургической процедуры.	Опосредованный контакт с кожей. Ограниченное время контакта (< 24 часов)

6.7. Перечень материалов медицинского изделия:

Таблица 3: Перечень материалов изделия

Компонент	Исходный материал	Производитель
Слинг		
Сетка	Полипропилен, марки MOPLEN HP501L	Secant Medical, США
Шовные петли	Полиэтиленантерефталат, марки TERYLENE	Lorca Marin, Испания
Позиционер	Полипропилен, марки Purell HM671T	Basell, Нидерланды
Расширитель	Политетрафторэтилен, марки T5788-01	Teleflex Medical, США
Защитная оболочка	Политетрафторэтилен, марки Moldflon®	RAUMEDIC, Германия
Связующий материал	Силиконовый клей быстрого отверждения, марки MED3-4213, состав: Силанамин, 1,1,1-триметил-N-(триметилсилил), продукты гидролиза с диоксидом кремния (CAS No) 68909-20-6 – 25-30% Силанамин, 1,1,1-триметил-N-(триметилсилил), продукты гидролиза с диоксидом кремния (CAS No) 68909-20-6 – 28-33%	NuSil Technology, США

	Силоксаны и силиконы, диметил, метил-водород (CAS No) 68037-59-2 – 10-15%	
Игла Дешана		
Игла	Нержавеющая сталь, марки AISI 304	TEGRA MEDICAL, США
Ручка	Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС), марки Lustran ABS 348	INEOS ABS, Великобритания
Вставка в ручку	Поликарбонат, марки Makrolon RX 2530	Bayer Material Science, Германия
Уретральный протектор		
Уретральный протектор	Гомополимер, марки LEXAN GE HP1 80435	SABIC, Саудовская Аравия

7. **Описание принадлежностей, медицинских изделий, используемых совместно с заявленным изделием:** *Не применимо.* Отсутствуют принадлежности или медицинские изделия, или изделия не являющиеся медицинскими, используемые совместно с системой STEEMA.

8. **Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и(или) человеческого происхождения:** *Не применимо.* МИ Система для лечения недержания мочи у женщин STEEMA Dual TOT не содержит в составе изделия лекарственные препараты или фармацевтические субстанции, материалы животного или человеческого происхождения.

9. Процедура применения медицинского изделия:

Подготовка пациента: Пациент подготавливается к операции обычным способом, и в уростру вводится катетер Фолея.

Установка: Слинг имплантируется с помощью трансобтураторного подхода под проводниковой или местной анестезией, соблюдая принятую в настоящее время хирургическую методику.

Трансобтураторная техника изнутри наружу кратко описана в следующих шагах.

1. Выполняется точечный разрез на стыке генитофеморальных складок, и определяется горизонтальная линия, проходящая через клитор.

2. Кольпотомия по срединной линии. Выполняется сагиттальный разрез длиной 1,5 см, начинающийся примерно в 1 см от нижнего края отверстия уретры.

3. Парауретральное разделение. От разреза выполняется разделение с помощью ножниц под углом 45° относительно уретральной оси в направлении запирающего отверстия в парауретральном пространстве, принимая меры, чтобы не повредить слизистую оболочку влагалища. Выполняется минимальное вагинальное разделение для образования тоннеля, через который сможет пройти трансобтурационная игла, с обеих сторон.

4. Конец петлевого шва продевается в конец иглы.



5. В разделенную область вводится уретральный протектор.
6. Металлическая игла инструмента вводится в разделенную область по каналу уретрального протектора. Игла проталкивается вперед, мягко проходя и пронизывая запирающую мембрану.
7. В этом положении уретральный протектор удаляется, и его стерильность поддерживается для дальнейшего использования у того же пациента на другой стороне.
8. Инструмент вращается на седалищно-лобковой ветви, пока игла не появится на разрезе, предварительно выполненного в коже.
9. Когда конец иглы и шовная петля появляются у отверстия в коже, петля вынимается из иглы, зажимается щипцами, и игла вынимается посредством вращения ручки в противоположном направлении.
10. Шовная петля вытягивается, пока не пройдет полностью через кожу и не появится слинг с защитной оболочкой.
11. Ту же процедуру необходимо повторить на другой стороне пациента (шаги с 4-го по 10-й), обязательно располагая позиционер под уретрой и слинг в горизонтальном положении.
12. После удаления обеих шовных петель и соответствующих расширителей в коже выполняются разрезы, слинг и его защитная оболочка разрезаются под ветвями расширителя. Слинг помещается без всякого натяжения под среднюю часть уретры, для этого ножницы Мекенбаума располагаются между слингом и уретрой, чтобы облегчить регулирование натяжения и предотвратить изгибание слинга. Концы сетки вытягиваются, пока она не вступит в контакт с ножницами.
- Когда слинг расположен без натяжения под уретрой, снимаются защитные оболочки слинга, ножницы Мекенбаума при этом остаются на месте.
13. Ножницы Мекенбаума убираются.
14. Удаляется позиционер посредством разреза нити на передней стороне язычка, чтобы отсоединить его от слинга. После разреза нити принимаются меры, чтобы убрать позиционер и нить из вагинального канала.
15. Наконец, излишек сетки отрезается, и разрезы ушиваются.

Трансобраторная техника снаружи внутрь кратко описана в следующих шагах.

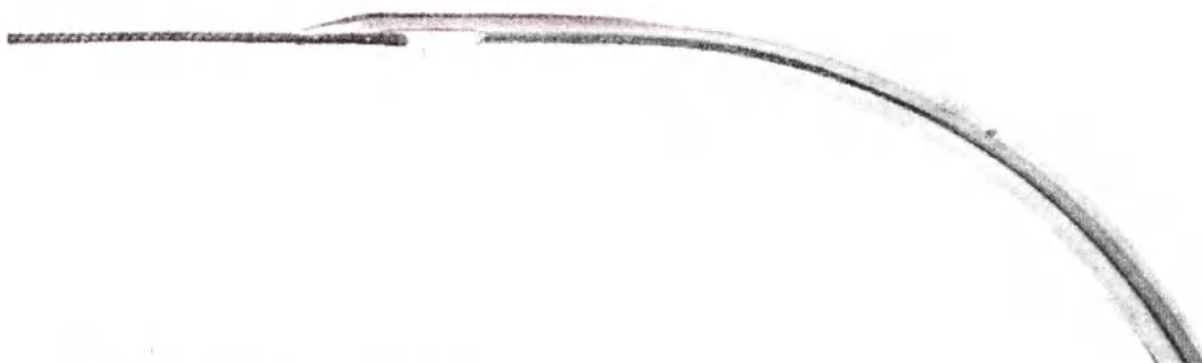
1. Кольпотомия по срединной линии. Выполняется сагиттальный разрез длиной 1,5 см, начинающийся примерно в 1 см от нижнего края отверстия уретры.
2. Парауретральное разделение. От разреза выполняется разделение с помощью ножниц под углом 45° относительно уретральной оси в направлении запирающего отверстия в парауретральном пространстве, принимая меры, чтобы не повредить слизистую оболочку влагалища. Выполняется минимальное вагинальное разделение для образования

тоннеля, через который сможет пройти трансобтурационная игла.

3. Установка слинга: Выполняется точечный разрез на стыке генитофemorальных складок, и определяется горизонтальная линия, проходящая через клитор.

Игла входит в место разреза в направлении запирающего отверстия, на границе с седалищно-влагалищной ветвью, пока не достигнет вагинального разреза. Хирург должен проводить процесс выворачивания наружу, нащупывая указательным пальцем, чтобы избежать повреждений слизистых оболочек уретры и влагалища.

Конец шовной петли продевается в конец иглы, игла удаляется, и слинг перемещается через тоннель, предварительно созданный с помощью иглы.



4. Шаг 3 повторяется в другом запирающем отверстии.

5. Фиксация без натяжения. Ножницы Мекенбаума помещаются между уретрой и слингом. Затем шовные петли вытягиваются, чтобы позиционер оказался под уретрой, чтобы предотвратить сгибание слинга и ослабить напряжение уретры во время закрытия.

6. Концы слинга/оболочки обрезаются под ветвями расширителя, и защитная оболочка удаляется с обеих сторон.

7. Ножницы Мекенбаума убираются.

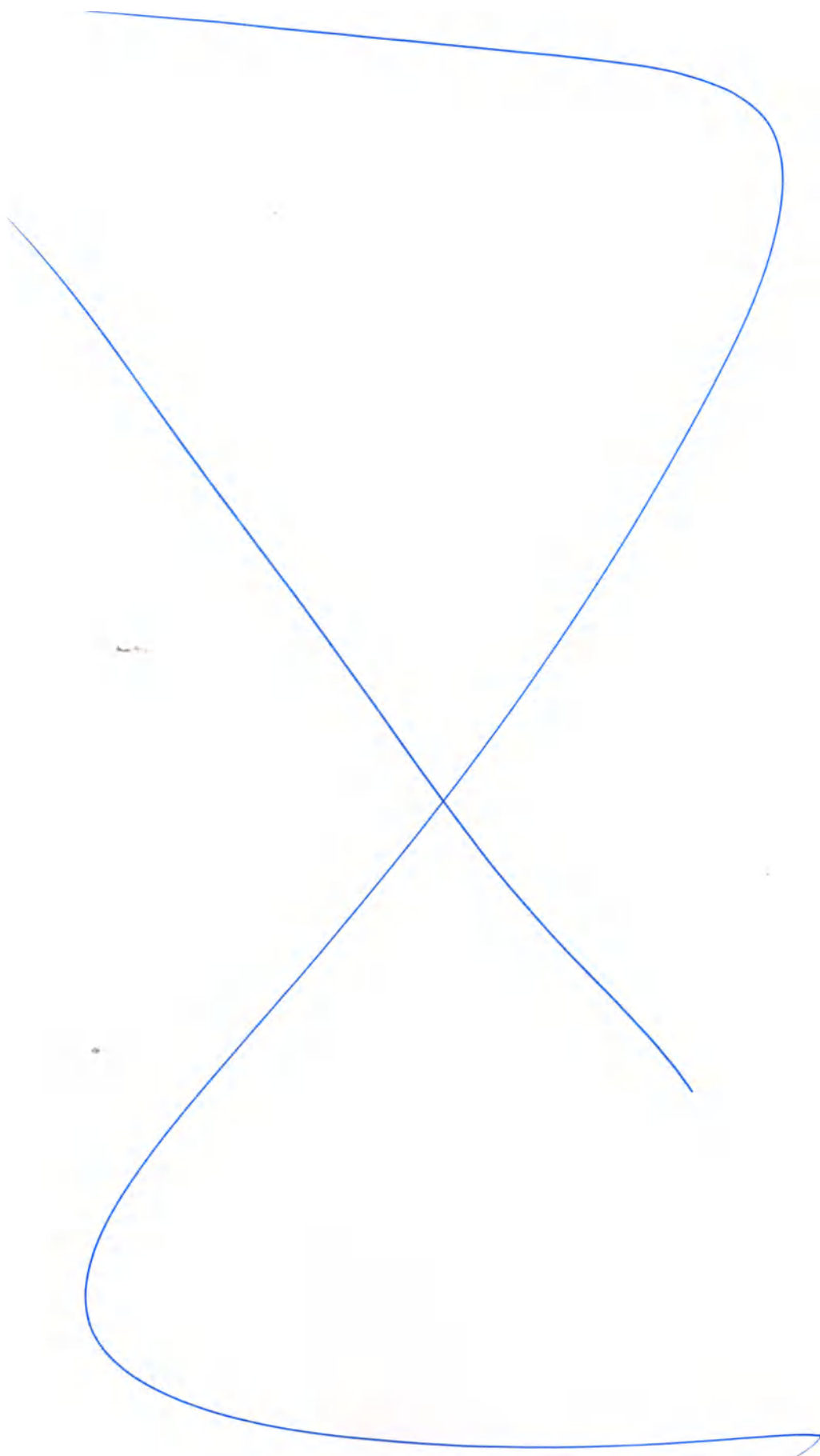
8. Удаляется позиционер посредством разреза нити на передней стороне язычка, чтобы отсоединить его от слинга. После разреза нити принимаются меры, чтобы убрать позиционер и нить из вагинального канала.

9. Наконец, излишек сетки отрезается, и разрезы ушиваются.

Послеоперационный уход и лечение осуществляются при необходимости и на усмотрение хирурга.

10. Сведения о стерильности изделия: Медицинское изделие Система для лечения недержания мочи у женщины STEEMA Dual TOT поставляется стерильным, метод стерилизации газом Оксид Этилена.

11. Сведения об утилизации: Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 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

12. **Гарантии:** Срок годности – 3 года. Срок сохранения стерильности – 3 года





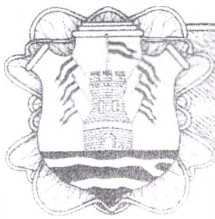
ACTUACION NOTARIAL
Decreto N° 13488
Serie A

010044 0003929034-S



//TIFICO: que la firma puesta en Instrumento en Idioma Extranjero, el cual el firmante y el infrascripto escribano declaran expresamente conocer, es autentica de **Marcelo Diego OLMEDO**, D.N.I. N° 14.408.556, quien firma en nombre y representación de la razón social "**PROMEDON S.A.**", C.U.I.T. N° 30-61978063-5, con domicilio social en Av. General Manuel Savio s/n, lote 3, manzana 3, Parque Industrial Ferreyra, en su carácter de *presidente*, todo lo que acredita con la siguiente documentación: A) Acta de Reunión de socios N° 26 de fecha 16 de julio de 1994, en la cual se procede a la transformación de la razón social Promedon S.R.L. a Promedon S.A., Acta constitutiva y Estatuto Social de fecha 29 de Julio de 1994, inscripta en el Registro Público de Comercio, Protocolo de Contratos y Disoluciones bajo el N° 2040, Folio 8586, Tomo 35 de fecha 15 de diciembre de 1994; B) Acta de Asamblea General Ordinaria N° 25, de fecha 19 de Mayo de 2008, en la cual se procede al cambio de sede social, la misma se encuentra inscripta en el Registro Público de Comercio, Protocolo de Contratos y Disoluciones bajo Matricula N° 480-A10 de fecha 10 de octubre del 2008; C) Acta de Asamblea General Ordinaria Extraordinaria N° 30, de fecha 17 de Abril de 2012, en la cual se reforma el estatuto social, y se encuentra inscripta en el Registro Público de Comercio, Protocolo de Contratos y Disoluciones bajo Matricula N° 480-A13 el 13 de Febrero del 2013, D) Acta de Asamblea General Ordinaria Extraordinaria N° 33, de fecha 16 de Abril de 2014, en la cual se designan, y Acta de Directorio N° 25, de fecha 16 de Abril de 2014, en las que se distribuyen y aceptan cargos, las cuales se encuentran inscriptas en el Registro Público de Comercio Protocolo de Contratos y Disoluciones bajo Matricula N° 480-A14, de fecha 03 de Noviembre del 2014, E) Acta de Asamblea General Ordinaria N° 36 donde se renuevan los cargos y Acta de Reunión de Directorio N° 102, ambas de fecha 18 de Abril de 2016, donde se aceptan cargos, inscriptas en el Registro Público de Comercio Protocolo de Contratos y Disoluciones bajo Matricula N° 480-A15, Folios 72 a 78, de fecha 01 de Diciembre del 2017, contando el mismo con facultades suficientes y vigentes para este acto doy fe, todo según documentación que he tenido a la vista doy fe, a quien identifiqué según el Artículo 306 Inc. "B" del Código Civil y Comercial de la Nación, y ha sido puesta en mi presencia, de lo que doy fe.- Corresponde al Acta N° 131 Folio N° A002543038, Libro N° 70, del Registro 282.-
Marbete de Actuación Notarial N° 0100440003929034-S*.- Córdoba, 25 de Febrero de 2019.-





LEGALIZACION



010020 0002107903-P

R002107903
CE CE DO UN CE SI NU CE TR

EL COLIGIO DE ESCRIBANOS DE LA PROVINCIA DE CORDOBA (República Argentina) en ejercicio de las facultades conferidas por la legislación vigente, LEGALIZA la firma y el sello del Escribano don FERRER FRONTERA, Esteban

obrantes en las fojas con la numeración notarial *010044 0003929034-S*

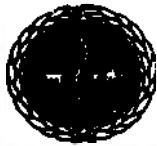
Este Colegio no se responsabiliza del contenido ni de la forma del documento precedente.

Intervino

FGJ

CÓRDOBA, 27 de febrero de 2019

Esc. Edith Catalina ZILBERBERG
LEGALIZACIONES
FIRMA AUTORIZADA
ART. 53° ESTATUTOS
COLEGIO DE ESCRIBANOS DE LA PCIA. DE CORDOBA





REPÚBLICA ARGENTINA

MINISTERIO de RELACIONES EXTERIORES Y CULTO

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. País: ARGENTINA

Country / Pays

El presente documento público

This public document | Le présent acte public

2. ha sido firmado por ZILBERBERG, EDITH CATALINA

has been signed by | a été signé par

3. quién actúa en calidad de: FIRMA AUTORIZADA ART. 53 ESTATUTOS-----

acting in the capacity of | agissant en qualité de

4. y está revestido del sello/timbre de COLEGIO DE ESCRIBANOS DE LA PROVINCIA DE CÓRDOBA

bears the seal / stamp of | est revêtu du sceau / timbre de

Certificado

Certified | Attesté

5. en CÓRDOBA

at | à

6. el día 27 de Febrero de 2019

the | le

7. por el COLEGIO DE ESCRIBANOS DE LA PROVINCIA DE CÓRDOBA según delegación del MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES,

by | par COMERCIO INTERNACIONAL Y CULTO (Convenio 02/09/2003)

8. bajo el número: A04004/2019

N° | sous n°

9. Sello/Timbre: ARS 300.00

Seal Stamp | Sceau / timbre

10. Firma

Signature | Signature

Tipo de Documento: CERTIFICACION DE FIRMA: - DOCUMENTO EN IDIOMA EXTRANJERO

Titular del Documento: MARCELO DIEGO OLMEDO - PROMEDON S.A.

Código de Seguridad: 7971CB3B

Esc. Miguel Sánchez Malu
PROFESORERO

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 la República Argentina.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <https://publico.colegio-escribanos.org.ar:8445/consulta-publica-apostillas/>

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 the Argentine Republic.

To verify the issuance of this Apostille, see: <https://publico.colegio-escribanos.org.ar:8445/consulta-publica-apostillas/>

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 République Argentine

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: <https://publico.colegio-escribanos.org.ar:8445/consulta-publica-apostillas/>

[Перевод с английского и испанского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей, штампов и нотариальных удостоверений на документе
«ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. Система для лечения недержания мочи у женщин STEEMA Dual
TOT», представленном на русском языке]

УТВЕРЖДЕНО

Марсело Ольмедо,

президент компании «Промедон С.А.» (Promedon S.A.)

/подпись/

[Печать компании]

«Промедон С.А.» (Promedon S.A.), Кордова, Аргентина

Ав. Грал/Мануэль Савио б/н, Участок 3, Блок 3,

Парке Индустриаль Феррейра, X5925XAD Кордова, Аргентина

(Av. Gral/Manuel Savio s/n, Lote 3, Manzana 3,

Parque Industrial Ferreyra, X5925XAD Córdoba, Argentina)

Тел.: +54 (351) 4502100, +54 (351) 4502101

Факс: +54 (351) 4502130

[Вклейка:

Сшито, пронумеровано и скреплено печатью 7 листов

/подпись/

«Промедон С.А.» (Promedon S.A.)

Марсело Ольмедо,

президент

CER//]

[Печать компании]

«Промедон С.А.» (Promedon S.A.), Кордова, Аргентина

[Штамп]

Нотариальное свидетельство № A0100440003929034-\$*

[Печать нотариуса]

Эстебан Феррер Фронтера, нотариус, рег. № 282

/подпись/

[Вклейка Коллегии нотариусов провинции Кордова:

Нотариальное свидетельство

Постановление № 3516/69

Серия А

010044 0003929034-\$

ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА]

[Печать нотариуса]

Эстебан Феррер Фронтера, нотариус, рег. № 282, Кордова

УДОСТОВЕРЯЮ: что подпись, поставленная на документе, составленном на иностранном языке и подписанном должным образом, принадлежит **Марсело Диего ОЛЬМЕДО (Marcelo Diego OLMEDO)**, паспорт № 14.408.556, который представляет компанию **"ПРОМЕДОН С.А."**, единый код налоговой идентификации (CUIT) 30-61978063-5, офис зарегистрирован по адресу: Ав. Генераль Мануэль Савио б/н, участок 3, блок 3, Парке Индустриаль Феррейра, и выступает в качестве ее президента, что подтверждается следующей документацией:

А) Протокол собрания партнеров № 26 от 16 июля 1994 г. об изменении фирменного наименования компании с «Промедон С.Р.Л.» (Promedon S.R.L.) на «Промедон С.А.» (Promedon S.A.), учредительный акт и Устав компании от 29 июля 1994 г.; зарегистрировано в Государственном торговом реестре, в Протоколе договоров и ликвидаций за № 2040, стр. 8586, том 35 от 15 декабря 1994 г.;

Б) Протокол очередного общего собрания № 25 от 19 мая 2008 г. о смене юридического адреса; зарегистрировано в Государственном торговом реестре, в Протоколе договоров и ликвидаций за № 480-A10 от 10 октября 2008 г.;

В) Протокол очередного и внеочередного общего собрания № 30 от 17 апреля 2012 г. о внесении изменений в устав; зарегистрировано в Государственном торговом реестре, в Протоколе договоров и ликвидаций за № 480-A13 от 13 февраля 2013 г.;

Г) Протокол очередного и внеочередного общего собрания № 33 от 16 апреля 2014 г. о назначении руководства и Протокол Совета директоров № 25 от 16 апреля 2014 г. о вступлении в должность; зарегистрировано в Государственном торговом реестре, в Протоколе договоров и ликвидаций за № 480-A14 от 3 ноября 2014 г.;

Д) Протокол очередного общего собрания № 36 о продлении срока действия полномочий и Протокол Совета директоров № 102 от 18 апреля 2016 г. о принятии полномочий; зарегистрировано в Государственном торговом реестре, в Протоколе договоров и ликвидаций за № 480-A15, стр. 72-78, от 1 декабря 2017 г.

Обладая достаточными полномочиями для настоящего действия и в соответствии с предъявленной мне документацией, настоящим удостоверяю вышеуказанную подпись, поставленную в моем присутствии, в соответствии со статьей 306 «В» Гражданского и Коммерческого кодекса Нации. Соответствует акту № 131, стр. № A002543038, книга № 70, регистрационный № 282.

Нотариальное свидетельство № 0100440003929034-\$*.

Кордова, 25 февраля 2019 г.

/подпись/

[Печать нотариуса]

Эстебан Феррер Фронтера, нотариус, рег. № 282, Кордова

27
[На бланке Коллегии нотариусов провинции Кордова]

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

010020 0002107903-P

A002107903

КОЛЛЕГИЯ НОТАРИУСОВ ПРОВИНЦИИ КОРДОВА (Аргентинская Республика) на основании полномочий, предоставленных ей действующим законодательством, ЛЕГАЛИЗУЕТ подпись и печать нотариуса **Эстебана ФЕРРЕРА ФРОНТЕРЫ**, скрепляющую документ за

№ *010044 0003929034-5*

Коллегия не несет ответственности за содержание и форму прилагаемого документа.

КОРДОВА, 27 февраля 2019 г.

Проводит проверку

FGJ

/подпись/

[Круглая печать Коллегии нотариусов провинции Кордова]

ЛЕГАЛИЗАЦИИ

[Штамп нотариуса]

Нотариус ЭДИТА КАТАЛИНА СИЛЬБЕРБЕРГ
ЛЕГАЛИЗАЦИИ
ПОДПИСИ УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА,
НОРМАТИВНЫЙ АКТ № 53
КОЛЛЕГИИ НОТАРИУСОВ ПРОВИНЦИИ КОРДОВА

[На бланке Министерства иностранных дел Аргентины]

СЕРИЯ А 0702004
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИУСОВ АРГЕНТИНЫ

РЕСПУБЛИКА АРГЕНТИНА
МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ И КУЛЬТУРЫ

АПОСТИЛЬ (Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. АРГЕНТИНА	
Настоящий официальный документ	
2. подписан ЭДИТОЙ КАТАЛИНОЙ СИЛЬБЕРБЕРГ,	
3. действующей на основании НОРМАТИВНОГО АКТА ПО АВТОРИЗАЦИИ ПОДПИСИ УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА ЗА НОМЕРОМ 53,	
4. скреплен печатью/штампом КОЛЛЕГИИ НОТАРИУСОВ ПРОВИНЦИИ КОРДОВА	
Удостоверено	
5. в КОРДОВЕ	6. 27 февраля 2019 года
7. КОЛЛЕГИЕЙ НОТАРИУСОВ ПРОВИНЦИИ КОРДОВА по поручению МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ, МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ И КУЛЬТУРЫ (Соглашение 02.09.2003)	
8. № A04004/2019	
9. Печать/штамп: ARS 300.00	10. Печать /подпись/

[Штамп нотариуса]
Нотариус Мигель Санчес Малиф
ПОМОЩНИК КАЗНАЧЕЯ

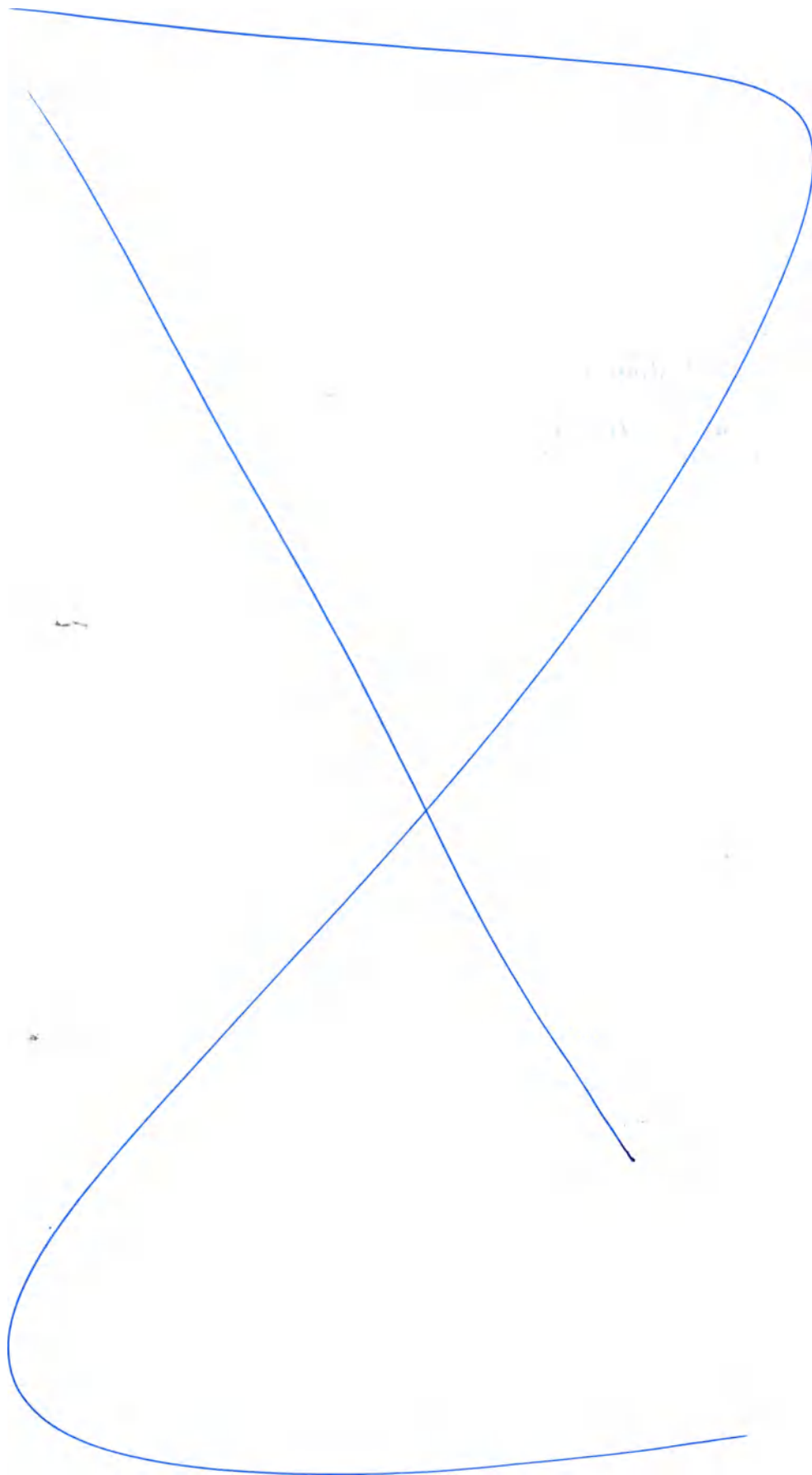
Тип документа: УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ: - ДОКУМЕНТ НА ИНОСТРАННОМ ЯЗЫКЕ
Владелец документа: МАРСЕЛО ДИЕГО ОЛЬМЕДО - ПРОМЕДОН С.А.
Код безопасности: 7971CB3B

[Круглая печать Коллегии нотариусов провинции Кордова]

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и правомочие лица, подписавшего официальный документ, и, когда это необходимо, подлинность печати или штампа, скрепляющих официальный документ.
Настоящий апостиль не удостоверяет содержание прилагаемого документа, для которого он выдан.
Настоящий апостиль недействителен для использования в Республике Аргентина.
Для проверки апостиля см. <https://publico.colegio-escribanos.org.ar8445/consulta-publica-apostillas/>

Перевод с английского, немецкого и испанского языков выполнила
переводчик Никора Виктория Ивановна.

Никора Виктория Ивановна



Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать пятого марта две тысячи девятнадцатого года.

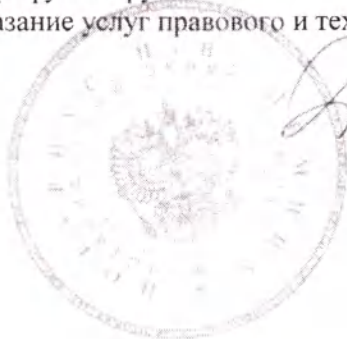
Я, Демина Нонна Валерьевна, нотариус нотариального округа город Москва, свидетельствую подлинность подписи переводчика Никора Виктории Ивановны.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 77/763-н/77-2019-1-468

Взыскано по тарифу: 100 руб.

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



Демина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью пятнадцать листов.

Демина

Н.В. Демина



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Саранов Алексей Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/826-н/77-2019-3-1104.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 240 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1200 руб. 00 коп.



Саранов

А.Н.Саранов