

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Isabelle Desplat

Tel.: +33(0)1 41 10 53 00
Fax: +33(0)1 41 10 53 99
Email: isabelle.desplat@bbraun.com
<https://www.bbraun.fr>

Date: September 28th, 2021

Covering letter Instructions for Use

With this letter we

B. BRAUN MEDICAL SAS
26 Rue Armengaud
92210 Saint-Cloud
France

as responsible/legal manufacturer according to the European Medical Device Regulation 2017/745 of medical device:

One-piece pouch for colostomates or ileostomates

herewith declare that we provide two Russian instructions for use (IFU) (in one general document) in English language.

The updated contents are listed in below:

- Technical characteristics namely masses of pouches and flexible clamp.

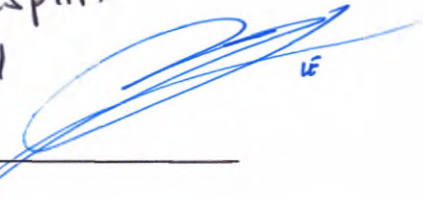
in order to update the documents of the Registration Dossier № РД-26979/20531 on April, 24th, 2019 of the medical device mentioned above for updating medical device's technical characteristics which has no impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device and for submission of the above mentioned document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in the Russian Federation.

For and on behalf of

B. BRAUN MEDICAL SAS


Isabelle DESPLAT
Global Regulatory Affairs Officer

Je soussignée Maître Nathalie BERKANI
Notaire à Paris, certifie uniquement
la signature de M. *Isabelle DESPLAT*
apposée *C.C. n° 26*
Paris, le *26 octobre 2021*


Ludovic ETCHEVERRY
Quality & Regulatory Affairs manager.

Instruction for use

One-piece pouch for colostomates or ileostomates

One-piece pouch for colostomates or ileostomates, model range:

1. ALMARYS® Preference one-piece closed pouch transparent with filter for colostomates, consisting of:
 - 1.1. ALMARYS® Preference one-piece closed pouch transparent with filter for colostomates – 30 pieces per package.
 - 1.2. Filter protective label – 18 pieces per package.
2. ALMARYS® Preference one-piece closed pouch beige with filter for colostomates, consisting of:
 - 2.1. ALMARYS® Preference one-piece closed pouch beige with filter for colostomates – 30 pieces per package.
 - 2.2. Filter protective label – 18 pieces per package.
3. ALMARYS® Preference one-piece drainable pouch transparent for colostomates or ileostomates, consisting of:
 - 3.1. ALMARYS® Preference one-piece drainable pouch transparent for colostomates or ileostomates – 30 pieces per package.
 - 3.2. Flexible clamp – 30 pieces per package.
4. ALMARYS® Preference one-piece drainable pouch beige for colostomates or ileostomates, consisting of:
 - 4.1. ALMARYS® Preference one-piece drainable pouch beige for colostomates or ileostomates – 30 pieces per package.
 - 4.2. Flexible clamp – 30 pieces per package.

Intended use

One-piece pouch for colostomates or ileostomates is non-sterile bag, intended for connection to skin of patient around the stoma by adhesive material and used as bag for collection of stools, during approximately around-the-clock after colostomy or ileostomy. The medical device is single used.

ALMARYS® Preference one-piece closed pouch is intended for collection of stools (shaped and semi-shaped stool) of colostomates for about around-the-clock. One-piece closed pouch is removed and disposed after filling.

ALMARYS® Preference one-piece drainable pouch is intended for collection of feces (liquid and semi-shaped stool) for colostomates or ileostomates for about around-the-clock. Additionally, drainable medical device allows emptying of bag when it is full.

Appearance and general performances

ALMARYS® Preference one-piece closed pouch is the one-piece non-drainable pouch with flat adhesive plate integrated in the bag, with laminar filter for neutralization of odour, and prevented the inflation of bag. This device has filter protective label, to protect the filter from water during bathing or showering.

ALMARYS® Preference one-piece closed pouch includes:

- Integrated flat adhesive plate with hexaeder shape. Adhesive plate which doesn't limited movements and ensured a close fit to the body. Hydrocolloidal gum of flat adhesive plate lay on non-woven material provides optimal protection of skin due to a balanced proportion of natural hydrocolloid components; a well-distributed adhesive provides reliable fixation without pressure on the abdomen. The starting hole of the plate is 12 mm; the maximum cut-out hole for stoma is up to 70 mm. The

adhesive plate is covered with a paper pattern for cutting, which allows to cut out the hole under the required diameter of the stoma;

- Symmetric form bag consists from beige or transparent multilayer, odour-resistant film, coated on the skin side with a soft backing material, allowing a fast absorption of moisture and preventing skin irritation;
- Integrated laminar filter for neutralization of odors and prevention of the inflation of the bag does not enter in contact with the clothes and does not require additional activation. The incoming gas passes from the bag through a laminar filter, protected by a membrane, permeable to the gas.
- Filter protective labels, for closing ventilation outlet for intestinal gases, thereby providing protection of filter from water. As required, patients use the filter protective labels.

Color of pouch: beige or transparent depending on model range.

The overall dimensions of ALMARYS® Preference one-piece closed pouch are $(197 \times 149) \pm 2$ mm.

The overall dimensions of flat adhesive plate of ALMARYS® Preference one-piece closed pouch are $(107 \times 106) \pm 2$ mm.

The overall dimensions of the filter protective label are $(58 \times 24) \pm 1$ mm.

The mass of ALMARYS® Preference one-piece closed pouch is 14 ± 2 g.

The mass of 18 filter protective labels with base is 4 ± 0.5 g.

The volume of ALMARYS® Preference one-piece closed pouch is 480 ± 5 ml.

One package of ALMARYS® Preference one-piece closed pouch contains: one-piece pouches - 30 pieces, filter protective labels - 18 pieces, instruction for use – 1 piece.

ALMARYS® Preference one-piece drainable pouch is the one-piece drainable pouch with adhesive plate, integrated in the bag, with opened evacuation sleeve for evacuation of stools, which allow emptying of bag and flexible clamp, for closing of evacuation sleeve.

ALMARYS® Preference one-piece drainable pouch includes:

- Integrated flat adhesive plate with hexaeder shape. Adhesive plate doesn't limited movements and ensured a close fit to the body. Hydrocolloidal gum of flat adhesive plate lay on non-woven material provides optimal protection of skin due to a balanced proportion of natural hydrocolloid components; a well-distributed adhesive provides reliable fixation without pressure on the abdomen. The starting hole of the plate is 12 mm; the maximum cut-out hole for stoma is up to 70 mm. The adhesive plate is covered with a paper pattern for cutting, which allows to cut out the hole under the required diameter of the stoma;
- Symmetric form bag consists from beige or transparent multilayer, odour-resistant film, coated on the skin side, with a soft baking material, allowing fast absorption of moisture and preventing skin irritation
- Evacuation sleeve, allowed to evacuate of stool from bag;
- Flexible clamp, provided reliability and sealing.

Color of pouch: beige or transparent depending on model range.

The overall dimensions of ALMARYS® Preference one-piece drainable pouch are $(294 \times 148) \pm 2$ mm.

The overall dimensions of flat adhesive plate of ALMARYS® Preference one-piece drainable pouch are $(107 \times 106) \pm 2$ mm.

The overall dimensions of the flexible clamp are (130×7.9) mm $\pm 2\%$.

The mass of ALMARYS® Preference one-piece drainable pouch is 14 ± 2 g.

The mass of the flexible clamp is 1 ± 0.2 g.

The volume of ALMARYS® Preference one-piece drainable pouch is 650 ± 5 ml.

One package of ALMARYS® Preference one-piece drainable pouch contains: one-piece pouches - 30 pieces, flexible clamps - 30 pieces, instruction for use – 1 piece.

Used materials

- Adhesive plate: elastomers, hydrocolloids, polyethylene, resin and plasticizer (only for ALMARYS® Preference one-piece drainable pouch).
- Collection bag: coextruded multilayer barrier film, polyethylene soft backing material.
- Flexible clamp: steel wire coated with polyethylene.
- Filter protective label: polyethylene.

Indication for use

ALMARYS® Preference one-piece closed pouch designed for around-the-clock collection of stools (shaped and semi-shaped) for colostomates. One-piece closed pouch is removed and disposed after filling.

ALMARYS® Preference one-piece drainable pouch designed for around-the-clock collection of stools (liquid and semi-shaped) for colostomates or ileostomates.

Additionally, drainable medical device allows emptying of bag while it is filling.

Precautions and Warnings

- Do not reuse: dangerous for patients.
- It is not recommended weight-lifting, intensive physical work.
- It is recommended to refrain from power sports, in which collisions and strikes are possible (for example: boxing, wrestling, football, weightlifting, sambo, judo).
- When riding a vehicle equipped with seat belts, it is recommended to wear the seat belt so that it is located above or below the stoma.
- It is not recommended to wear tight clothing, the belt of the skirt or trousers should not press directly on the stoma.
- It is recommended to consult a doctor or an expert in stoma care for advice on adjusting the diet, sexual activity.

Contraindications

Absolute medical contraindications – the known intolerance to one of its component materials. For ALMARYS® Preference one-piece closed pouch - jejunal tube, intestinal fistula, ileostomy and colostomy with a liquid intestinal discharge; colostomy with parastomal hernia, parastomal skin complication.

Relative medical contraindications for ALMARYS® Preference one-piece drainable pouch – peristomal dermatitis, stomal stenosis, if it necessary bougienage.

Potential complications and adverse effects, coming from the usage of medical device

- Redness and irritation of the skin around the stoma, accompanied by itching, burning, painful sensations of varying intensity;
- Insufficient or too strong adhesion of the plate;
- Appearance of odour and leakage of the contents of the one-piece pouch;
- Excess gas content in the bag, which leads to its inflation.

Conditions and duration of application

Only colostomates under any conditions, following to the recommendations of a doctor or an expert in stoma care or on their own, following all rules and recommendation can use ALMARYS® Preference one-piece closed pouch.

One-piece closed pouches are usually used not less than 12 hours.

Only colostomates or ileostomates under any conditions, following the recommendations of a doctor or an expert in stoma care or on their own, following all rules and recommendation can use ALMARYS® Preference one-piece drainable pouch.

One-piece drainable pouches are usually used not less than 24 hours.

For the One-piece pouch for colostomates or ileostomates the age restrictions on the usage are absent.

Method of application

Preparation of skin:

- Wash your hands.
- Gently clean the skin with warm water, you can use baby soap: circular movements from the periphery, approaching the stoma itself (*Picture 1*);



Picture 1

- Dry the skin with a soft cloth or cosmetic napkins, or cotton swabs: neatly soaking.
!!! Do not use solutions and liquids containing ethanol, petrol, ether, etc. for cleaning of skin, they can cause irritation, dry skin, allergic reaction, and worsen the adherence of the pouch.
- If there are hair on the abdominal skin, then they should be removed, carefully pruning with scissors.
!!! It is not recommended to use a depilatory cream or shave your hair.

Before using of pouch:

- Measure the diameter of your stoma as shown on the *Pictures 2-3* or with a pattern for cutting.



Picture 2



Picture 3

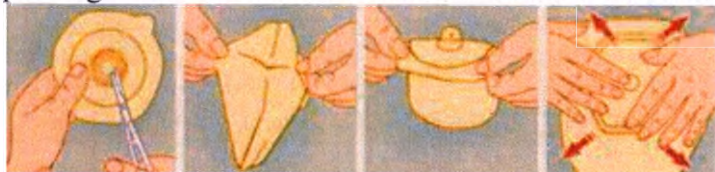
- Cut a hole in the glue part of pouch (flat adhesive plate), corresponding to the shape and diameter of your stoma, begin to cut from the starting hole (*Picture 4*). Herewith, the size of the cut out hole should be slightly larger than the measured diameter of the stoma plus 2-3 mm.
!!! If cut out hole is to very large in relation to the diameter and shape of stoma, skin around stoma will be in the open air and stool and mucus will irritate it, in particular if stool is liquid.
If cut out hole is of the flat adhesive plate is less than or equal to the diameter of the stoma, the stoma will be in contact with the flat adhesive plate and the edges of the plate may traumatize or constrict the stoma.

STOP!!! Do not cut outside the diameter indicated on the pattern for cutting!

Using of pouch:

- !!! Before fixation of pouch, if needed to warm the flat adhesive plate to body temperature. It is recommended to hold it under your armpit or just to press it to the body for 1 minute.
- Before fixation on the skin, separate the sides of the bag from each other as shown (*Picture 5*).
- Remove the siliconized paper protecting the gum of the plate and align the lower part of the plate with the lower border of the stoma, as it shown on the (*Picture 6*).

- Gently press the lower part of the plate to the skin and then glue the lateral and upper sides of the plate, while avoiding the formation of wrinkles, at the same time the walls of the pouch may prolonged be in contact with a stoma. Smooth the adhesive plate, as it shown on the Picture 7.



Picture 4 Picture 5 Picture 6 Picture 7

!!! After fixation of pouch, it is better to heat the plate during 1 min with your hand during 1 min. for more reliable fixation (Picture 8).



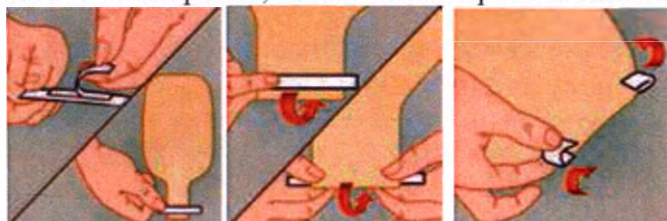
Picture 8

!!! In case of using ALMARYS® Preference one-piece drainable pouch:

- Before fixation of pouch to the skin, check that its lower part (drainage sleeve) is closed. For this use flexible clamp, supplied with the product.

How to use the soft clamp:

- Start by removing the release paper from the adhesive strip. Centre and stick the soft clamp at the bottom of the opening (on the outer side of the pouch, not on the skin side). The width between the clamp and the bottom of the outlet should be equivalent to the width of the clamp (Picture 9). Be careful not to place your fingers on the adhesive part.
- Fold the outlet backwards four times using the clamp (Picture 10). Firmly squeeze the extremities of the clamp to ensure complete closure (Picture 11). To remove the clamp, slightly lift upwards the bottom of the pouch, unfold the clamp's extremities and unfold the outlet to empty the pouch



Picture 9 Picture 10 Picture 11

- To release the pouch from accumulated gases, use the lower part of the pouch (drainage sleeve).
- The pouch should be emptied in the toilet, without separation from the skin: when it filled by 1/3 or a maximum by 1/2. For this, open the clamp and point the lower part of the pouch –evacuation sleeve into the toilet.

Drainage sleeve after emptying need to thoroughly wiped and closed again with the clamp.

!!! Do not overfill the bag.

Removing of pouch.

- For avoiding traumatization of skin, do not remove the pouch by a jerk or by mechanical aids and chemical solvents. The removal takes place in the reverse order, starting from the upper side: with one hand, gently pull down the upper part of the adhesive plate, and by other hand, lightly pressing the skin at the place of peeling, continuing to slowly move from up to down (Picture 12).



Picture 12

Changing of pouch carry out as necessary:

- Closed pouches are usually used not less than 12 hours (while it is filling).
 - Drainable pouches are usually used not less than 24 hours.
 - In the event of odour appearance.
 - When leaking in the place of connection.
 - If you feel any discomfort.
- !!! Avoid the frequent, unjustified need to change the pouch. It may cause skin irritation.

Using of filter protective label:

- For protection the filter from water when taking bath or shower, it is necessary to stick a filter protective label on the ventilation outlet for the intestinal gases located on the top part of the bag, and close it, as it shown on the *Picture 13*.



Picture 13

!!! For reliable sealing and reduction of risk damaging of skin around stoma it is possible to use auxiliary aids for stoma care (paste, powder, deodorants, odor absorbers, protective rings, absorbents) and skin care products around the stoma (cleaners, protective films, protective creams).

Storage, operation and transportation conditions

ALMARYS® Preference one-piece drainable and closed pouches should be stored in a dry place protected from sunlight at the temperature from -5°C to +30°C and relative humidity from 40 % to 70 %.

The obligatory conditions for using is a package integrity maintaining.

The operation conditions of ALMARYS® Preference one-piece drainable and closed pouches: temperature from +5°C to +35°C and relative humidity inferior to 100%.

ALMARYS® Preference one-piece closed and drainable pouches is not a hazardous shipment according to transport standards.

The medical devices can be transported by any enclosed transportation according to requirements approved in accordance with the established procedure for each type of transport, under the temperature conditions (from -5°C to +30°C). The medical device must be kept dry and protected from direct sunlight.

The maintenance of a medical device.

ALMARYS® Preference one-piece drainable and closed pouches do not require maintenance and repair.

Shelf life

Shelf life of the ALMARYS® Preference one-piece closed and drainable pouches in undamaged package and in proper storage conditions is 5 years.

Do not use after the expiration date indicated on the package.

Symbols used for labelling

Symbol	Definition
	Reference number
	Batch number
	Manufacturing date
	Expiration date
	Refer to instruction for use
	Do not reuse
	Temperature range
	Humidity range
	CE mark - a mark of conformity with the requirements of Directive 93/42 / EEC (if necessary)
	Green dot
	Mobius strip
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Up Down
	Up
	Cut-to-fit: cutting diameter permitted.
	Do not cut beyond the diameter indicated on the skin protector

Sterility of the medical device

ALMARYS® Preference one-piece closed and drainable pouches are non-sterile. The medical device is not sterilized and disinfected before use.

Manufacturer warranty

B. BRAUN MEDICAL SAS company guarantees that medical device complies with specified requirements provided their storage and transportation conditions are observed throughout the shelf life period and is not responsible for the use of a medical device for other purposes.

Disposal

ALMARYS® Preference one-piece closed and drainable pouches should be disposed in accordance with procedure for the disposal of solid domestic waste, established by legislation of the Russian Federation (Class A Sanitary Rules and Regulations 2.1.7.2790-10).

For disposal of medical device polyethylene package should be used. The one-piece drainable pouch must be emptied before disposal.

If you have questions concerning disposal of the medical device, contact a authorized representative of the company in the Russian Federation.

Manufacturer:

B. BRAUN MEDICAL SAS, 26 Rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France.

Manufacturing sites:

1. B. BRAUN MEDICAL SAS, Z.I. de Layats, 64500 Saint-Jean-de-Luz, France
2. LLC Gematek, 170000, Tver, Serdyukovskaya str., 1, Russia

Authorized representative in the Russian Federation:

LLC Gematek, 199178, Russia, St. Petersburg, 18th line V.O., 29, lit. Z, part of premises 29-H (room 19), tel. (4822) 48-12-60.

Date of issue of information: 07.2021

Regulatory Affairs Officer,
B. BRAUN MEDICAL SAS



Isabelle DESPLAT

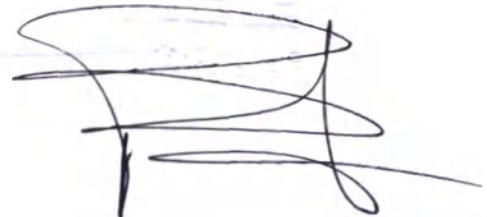
Quality & Regulatory Affairs manager,
B. BRAUN MEDICAL SAS



Ludovic ETCHEVERRY

Je soussignée Maître Nathalie BERKANI
Notaire à Paris, certifie uniquement
la signature de M. Isabelle Desplat
apposée
Paris, le

Isabelle Desplat
26 octobre 2021



Instruction for use

One-piece pouch for colostomates or ileostomates

One-piece pouch for colostomates or ileostomates, model range:

FLEXIMA® one-piece drainable pouch beige with filter for colostomates or ileostomates, consisting of:

1. FLEXIMA® one-piece drainable pouch beige with filter for colostomates or ileostomates – 30 pieces per package.

2. Rigid clamp – 6 pieces per package.

3. Filter protective label – 18 pieces per package.

Intended use

One-piece pouch for colostomates or ileostomates is non-sterile bag, intended for connection to skin of patient around the stoma by adhesive material and used as bag for collection of stools, during approximately around-the-clock, after colostomy or ileostomy. The medical device is single used.

FLEXIMA® one-piece drainable pouch is intended for collection of stools (liquid and semi-shaped stool) of colostomates or ileostomates for about around-the-clock. Additionally, drainable medical device allows to empty bag when it is full.

Appearance and general performances

FLEXIMA® one-piece drainable pouch is the one-piece drainable pouch with flat adhesive plate, integrated in the bag, with laminar filter for neutralization of odour and prevented the inflation of bag, with opened evacuation sleeve for evacuation of stools, and re-usable rigid clamp, for closing of drainage sleeve. This device has filter protective label, to protect the filter from water during bathing or showering.

FLEXIMA® one-piece drainable pouch includes:

- Integrated flat adhesive plate with «flower» shape, which doesn't limited movements and ensured a close fit to the body. The hydrocolloidal gum, and the high location of the starting hole, provide long-term protection of the skin. The starting hole of the plate is 12 mm; the maximum cut-out hole for the stoma is up to 60 mm. The adhesive plate is covered with a paper pattern for cutting, which allows to cut out the hole under the required diameter of the stoma;
- bag of ergonomic (anatomic) shape consists of multilayer, soundless, odor-resistant film, which make it invisible under clothes, covered by a soft nonwoven material on both sides, allowing a fast absorption of moisture and preventing skin irritation;
- Integrated laminar filter for neutralization of odors prevents the inflation of the bag does not entered in contact with the clothes and does not required additional activation. The incoming gas passes from the bag through a laminar filter, protected by a membrane, permeable to the gas;
- Wide evacuation sleeve and drainage outlet, allows to evacuate of stool from bag;
- re-usable rigid clamp, provided reliability and sealing;
- Filter protective labels, for closing ventilation outlet for intestinal gases, thereby providing protection of filter from water. As required, patients use the filter protective labels.

Color of pouch: beige.

The overall dimensions of FLEXIMA® one-piece drainable pouch are $(283 \times 149) \pm 2$ mm.

The overall dimensions of flat adhesive plate of FLEXIMA® one-piece drainable pouch are $(108 \times 106) \pm 2$ mm.

The overall dimensions of the rigid clamp narrow part are (97×14.2) mm $\pm 2\%$; the wide part are (91×14.4) mm $\pm 2\%$.

The overall dimensions of the filter protective label are $(58 \times 24) \pm 1$ mm.

The mass of FLEXIMA® one-piece drainable pouch is 16 ± 2 g.

The mass of rigid clamp is $5 \pm 0,5$ g.

The mass of 18 filter protective labels with base is 4 ± 0.5 g.

The volume of FLEXIMA® one-piece drainable pouch is 585 ± 5 ml.

One package of FLEXIMA® one-piece drainable pouch contains: one-piece pouches - 30 pieces, rigid clamps - 6 pieces, filter protective labels - 18 pieces, instruction for use – 1 piece.

Used materials

- Adhesive plate: resin, plasticizer, elastomers, hydrocolloids, polyethylene.
- Collection bag: coextruded multilayer barrier film, polyethylene soft backing material.
- Rigid clamp: polypropylene.
- Filter protective label: polyethylene.

Indication for use

FLEXIMA® one-piece drainable pouch designed for around-the-clock collection of stools (liquid and semi-shaped) for colostomates or ileostomates.

Additionally, drainable medical device allows emptying of bag while it is filling.

Precautions and Warnings

- Do not reuse: dangerous for patients.
- It is not recommended weight-lifting, intensive physical work.
- It is recommended to refrain from power sports, in which collisions and strikes are possible (for example: boxing, wrestling, football, weightlifting, sambo, judo).
- When riding a vehicle equipped with seat belts, it is recommended to wear the seat belt so that it is located above or below the stoma.
- It is not recommended to wear tight clothing, the belt of the skirt or trousers should not press directly on the stoma.
- It is recommended to consult a doctor or an expert in stoma care for advice on adjusting the diet, sexual activity.

Contraindications

Absolute medical contraindications – the known intolerance to one of its component materials.

Relative medical contraindications - peristomal dermatitis, stomal stenosis, if it necessary bougienage.

Potential complications and adverse effects, coming from the usage of medical device

- Redness and irritation of the skin around the stoma, accompanied by itching, burning, painful sensations of varying intensity;
- Insufficient or too strong adhesion of the plate;
- Appearance of odour and leakage of the contents of the one-piece pouch;
- Excess gas content in the bag, which leads to its inflation.

Conditions and duration of application

Only colostomates or ileostomates under any conditions, following the recommendations of a doctor or an expert in stoma care or on their own, following all rules and recommendation can use FLEXIMA® one-piece drainable pouch.

One-piece drainable pouches are usually used not less than 24 hours.

For the One-piece pouch for colostomates or ileostomates the age restrictions on the usage are absent.

Method of application

Preparation of skin:

- Wash your hands.
- Gently clean the skin with warm water, you can use baby soap: circular movements from the periphery, approaching the stoma itself (*Picture 1*);



Picture 1

- Dry the skin with a soft cloth or cosmetic napkins, or cotton swabs: neatly soaking.
- !!!! Do not use solutions and liquids containing ethanol, petrol, ether, etc. for cleaning of skin, they can cause irritation, dry skin, allergic reaction, and worsen the adherence of the pouch.
- If there are hair on the abdominal skin, then they should be removed, carefully pruning with scissors. It is not recommended to use a depilatory cream or shave your hair.

Before using of pouch:

- Measure the diameter of your stoma as shown on the *Pictures 2 - 3* or with a pattern for cutting.



Picture 2



Picture 3

- Cut a hole in the glue part of pouch (flat adhesive plate), corresponding to the shape and diameter of your stoma, begin to cut from the starting hole (*Picture 4*). Herewith, the size of the cut out hole should be slightly larger than the measured diameter of the stoma plus 2-3 mm.



Picture 4

!!! If cut out hole is too large in relation to the diameter and shape of stoma, the skin around the stoma will be in the open air, stools and mucus will irritate it, in particular if stools are liquid.

If cut out hole of the flat adhesive plate is less than or equal to the diameter of the stoma, the stoma will be in contact with the flat adhesive plate and the edges of the plate may traumatize or constrict the stoma.

STOP!!! Do not cut outside the diameter indicated on the pattern for cutting!

Using of pouch:

- Before fixation of pouch to the skin, check that its lower part (evacuation sleeve) is closed. For this use re-usable rigid clamp, supplied with the product (*Picture 5-7*).

How to use the rigid clamp:

- Open the clamp by pressing on the latch. Place the thin curved part of the clamp towards the plastic part of the outlet (*Picture 5*), fold the film upwards then close the clamp (*Pictures 6-7*).

- To remove the clamp slightly pull the outlet upwards then press the latch. Remove the clamp before emptying the pouch.



Picture 5



Picture 6



Picture 7

!!! Before fixation of pouch, if needed warm the flat adhesive plate to body temperature. It is recommended to hold it under your armpit or just to press it to the body for 1 minute.

Before fixation on the skin, separate the sides of the bag from each other and remove the siliconized paper protecting the gum of the plate (*Picture 8*).



Picture 8

- Align the lower part of the plate with the lower border of the stoma, as it shown on the *Picture 9* and gently press the lower part of the plate to the skin and then glue the lateral and upper sides of the plate, avoiding the formation of wrinkles, at the same time the walls of the pouch may prolonged be in contact with a stoma. Smooth out the adhesive plate, as it shown on the *Picture 10*.



Picture 9



Picture 10

- !!! After fixation of pouch, it is better to heat plate during 1 min. with your hand for more reliable fixation (*Picture 11*).



Picture 11

- The pouch should be emptied in the toilet, without separation from the skin: when it filled by 1/3 or a maximum by 1/2. For this, open the clamp and point the lower part of the pouch –evacuation sleeve into the toilet.

The evacuation sleeve after emptying needs to be thoroughly wiped and closed with the clamp again.

!!! Do not overfill the bag.

Removing of pouch:

- For avoiding traumatization of skin, do not remove the pouch by a jerk or by mechanical aids and chemical solvents. The removal takes place in the reverse order, starting from the upper side: with one hand, gently pull down the upper part of the adhesive plate, and by other hand, lightly pressing the skin at the place of peeling, continuing to slowly move from up to down (*Picture 12*).



Picture 12

Changing of pouch carry out as necessary:

- Drainable pouches are usually used not less than 24 hours.
 - In the event of odour appearance.
 - When leaking in the place of connection.
 - If you feel any discomfort.
- !!! Avoid the frequent, unjustified need to change the pouch. It may cause skin irritation.

Using of filter protective label:

- For protection the filter from water when taking bath or shower, it is necessary to stick a filter protective label on the ventilation outlet for the intestinal gases located on the top part of the bag, and close it, as it shown on the *Picture 13*.



Picture 13

- !!! For reliable sealing and reduction of risk of damaging of skin around stoma it is possible to use auxiliary aids for stoma care (paste, powder, deodorants, odor absorbers, protective rings, absorbents) and skin care products around the stoma (cleaners, protective films, protective creams).

Storage, operation and transportation conditions

FLEXIMA® one-piece drainable pouch should be stored in a dry place protected from sunlight at the temperature from -5°C to + 30°C and relative humidity from 40 % to 70 %.

The obligatory conditions for using is a package integrity maintaining.

The operation conditions of FLEXIMA® one-piece drainable pouch: temperature from +5°C to +35°C and relative humidity inferior to 100%.

FLEXIMA® one-piece drainable pouch is not a hazardous shipment according to transport standards.

The medical devices can be transported by any enclosed transportation according to requirements approved in accordance with the established procedure for each type of transport, under the temperature conditions (from -5°C to +30°C). The medical device must be kept dry and protected from direct sunlight.

The maintenance of a medical device.

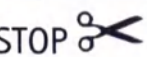
FLEXIMA® one-piece drainable pouch does not require maintenance and repair.

Shelf life

Shelf life of the FLEXIMA® one-piece drainable pouch in undamaged package and in proper storage conditions is 3 years.

Do not use after the expiration date indicated on the package.

Symbols used for labelling

Symbol	Definition
	Reference number
	Batch number
	Manufacturing date
	Expiration date
	Refer to instruction for use
	Do not reuse
	Temperature range
	Humidity range
	CE mark - a mark of conformity with the requirements of Directive 93/42 / EEC (if necessary)
	Green dot
	Mobius strip
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Up Down
	Up
	Cut-to-fit: cutting diameter permitted.
	Do not cut beyond the diameter indicated on the skin protector

Sterility of the medical device

FLEXIMA[®] one-piece drainable pouch is non-sterile.
The medical device is not sterilized and disinfected before use.

Manufacturer warranty

B. BRAUN MEDICAL SAS company guarantees that medical device complies with specified requirements provided their storage and transportation conditions are observed throughout the shelf life period and is not responsible for the use of a medical device for other purposes.

Disposal

FLEXIMA® one-piece drainable pouch should be disposed in accordance with procedure for the disposal of solid domestic waste, established by legislation of the Russian Federation (Class A Sanitary Rules and Regulations 2.1.7.2790-10).

For disposal of medical device polyethylene package should be used. The one-piece drainable pouch must be emptied before disposal.

If you have questions concerning disposal of the medical device, contact a authorized representative of the company in the Russian Federation.

Manufacturer:

B. BRAUN MEDICAL SAS, 26 Rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France.

Manufacturing sites:

1. B. BRAUN MEDICAL SAS, Z.I. de Layats, 64500 Saint-Jean-de-Luz, France
2. LLC Gematek, 170000, Tver, Serdyukovskaya str., 1, Russia

Authorized representative in the Russian Federation:

LLC Gematek, LLC Gematek, 199178, Russia, St. Petersburg, 18th line V.O., 29, lit. Z, part of premises 29-H (room 19), tel. (4822) 48-12-60.

Date of issue of information: 07.2021

Regulatory Affairs Officer,
B. BRAUN MEDICAL SAS



Isabelle DESPLAT

Quality & Regulatory Affairs manager,
B. BRAUN MEDICAL SAS



Ludovic ETCHEVERRY

Je soussignée Maître Nathalie BELLKANI

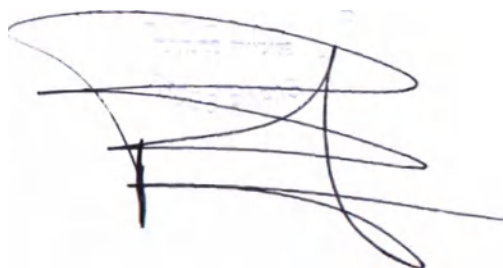
Notaire à Paris, certifie uniquement

la signature de M.

apposée

Paris, le

Isabelle DESPLAT
ci dessus
26 octobre 2021





B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

«Б. БРАУН МЕДИКАЛ САС»
(B. BRAUN MEDICAL SAS)
26 Рю Арманго
92210 Сен-Клу
ФРАНЦИЯ

**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Контакт: Изабель Деспла (Isabelle Desplat)

Тел.: +33(0)1 41 10 53 00
Факс: +33(0)1 41 10 53 99
Электронная почта: isabelle.desplat@bbraun.com
<https://www.bbraun.fr>

Дата: 28 сентября 2021 г.

Сопроводительное письмо к Инструкциям по применению

Настоящим письмом мы,

«Б. БРАУН МЕДИКАЛ САС»
(B. BRAUN MEDICAL SAS)
26 Рю Арманго
92210 Сен-Клу
ФРАНЦИЯ

согласно Европейскому регламенту о медицинских изделиях 2017/745, являясь ответственным производителем медицинского изделия:

Калоприменник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с коло или илеостомой

заявляем, что нами было предоставлено две инструкции по применению (ИП) для России (в виде одного общего документа) на английском языке.

Обновления содержания данных инструкций перечислены ниже:

- Технические характеристики, а именно, массы калоприменников и зажима гибкого.

Для обновления документов регистрационного досье № РД-26979/20531 от 24 апреля 2019 г., на вышеуказанное медицинское изделие, с целью изменения технических характеристик медицинского изделия, не оказывающего влияния на функциональность, назначение и способ применения медицинского изделия, и для подачи вышеупомянутого документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации.

От имени и по поручению компании

«Б. БРАУН МЕДИКАЛ САС»
(B. BRAUN MEDICAL SAS)

(Подпись)

Изабель ДЕСПЛА (ISABELLE DESPLAT)
Сотрудник Отдела нормативно-правового
регулирования

Я, нижеподписавшаяся парижский нотариус м.
Натали БЕРКАНИ (Nathalie BERKANI), заверяю
подлинность
подписи Изабель ДЕСПЛА (ISABELLE DESPLAT)
проставленной в моем присутствии
Париж, 26 октября 2021 г.
(Подпись)

(Подпись)

Людовик ЭТШЕВЕРРИ (Ludovic ETCHEVERRY)
Руководитель отдела нормативно-правового
регулирования и отдела техники безопасности и
охраны труда

Регистрационный № в торговом реестре
Наттера 562 050 836
с капиталом 31 000 000 Евро
Код основного вида деятельности предприятия 3250 A

Почтовый адрес
26 Рю Арманго
92210 Сен-Клу

Тел. +33(0)1 41 10 53 00
Факс +33(0)1 41 10 53 99

Инструкция по применению

Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с коло или илеостомой

Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с коло или илеостомой, варианты исполнения:

1. Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с колостомой «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), закрытого типа, прозрачный, с фильтром, в составе:

1.1. Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с колостомой «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), закрытого типа, прозрачный, с фильтром – 30 шт./уп.

1.2. Наклейка-заглушка для фильтра – 18 шт./уп.

2. Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с колостомой «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), закрытого типа, бежевый, с фильтром, в составе:

2.1. Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с колостомой «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), закрытого типа, бежевый, с фильтром – 30 шт./уп.

2.2. Наклейка-заглушка для фильтра – 18 шт./уп.

3. Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с коло или илеостомой «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), открытого типа, прозрачный, в составе:

3.1. Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с коло или илеостомой «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), открытого типа, прозрачный – 30 шт./уп.

3.2. Зажим гибкий – 30 шт./уп.

4. Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с коло или илеостомой «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), открытого типа, бежевый, в составе:

4.1. Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с коло или илеостомой «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), открытого типа, бежевый – 30 шт./уп.

4.2. Зажим гибкий – 30 шт./уп.

Назначение

Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с коло или илеостомой представляет собой нестерильный мешок, предназначенный для присоединения к коже пациента вокруг стомы адгезивным материалом и использования в качестве емкости для сбора кала круглосуточно после колостомии или после илеостомии. Изделие используется однократно.

Калоприемник однокомпонентный «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), закрытого типа, предназначен для круглосуточного сбора кала (оформленного или полуоформленного) у пациентов с колостомой. Изделие закрытого типа удаляется и утилизируется после заполнения.

Калоприемник однокомпонентный «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), открытого типа, предназначен для круглосуточного сбора кала (жидкого или полуоформленного) у пациентов с коло или илеостомой. Изделие открытого типа дополнительно может опорожняться по мере его наполнения.

Описание и основные характеристики

Калоприемник однокомпонентный «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), закрытого типа – однокомпонентный недренируемый калоприемник с плоской адгезивной пластиной, неразъемно соединенной с мешком, имеющим ламинарный фильтр для нейтрализации запаха и препятствующий раздуванию мешка. Данное изделие имеет наклейку-заглушку для фильтра, защищающую фильтр от воды при приеме ванны или душа.

Калоприемник однокомпонентный «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), закрытого типа имеет:

- встроенную плоскую адгезивную пластину в форме шестигранника (шестиугольника). Адгезивная пластина не ограничивает движений и обеспечивает плотное прилегание к телу. Гидроколлоидный адгезивный слой пластины, нанесенный на нетканую основу, обеспечивает оптимальную защиту кожи за счет хорошо сбалансированной пропорции натуральных компонентов гидроколлоида; надежная фиксация без давления на живот обеспечивается за счет хорошо распределенного адгезива. Стартовое (готовое) вырезанное отверстие пластины 12 мм, максимально вырезаемое отверстие под стому до 70 мм. На адгезивную пластину нанесен бумажный трафарет, позволяющий вырезать отверстие под стому необходимого диаметра;
- мешок симметричной формы изготовлен из многослойной, не пропускающей запах пленки, со стороны, прилегающей к телу, покрыт мягким нетканым материалом, позволяющим быстро впитывать влагу и не раздражать кожу;
- встроенный ламинарный фильтр для нейтрализации запаха и препятствующий раздуванию мешка, не контактирует с одеждой и не требует дополнительной активации. Газ, поступающий из мешка, проходит через ламинарный фильтр, защищенный мембраной, проницаемой для газа;
- наклейки-заглушки для фильтра, закрывающие вентиляционное отверстие для кишечных газов, тем самым защищающие фильтр от воды. Наклейки-заглушки для фильтра используются пациентом по необходимости.

Цвет калоприемника: бежевый или прозрачный в зависимости от варианта исполнения.

Габаритные размеры Калоприемника однокомпонентного «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), закрытого типа составляют $(197 \times 149) \pm 2$ мм.

Габаритные размеры плоской адгезивной пластины Калоприемника однокомпонентного «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), закрытого типа составляют $(107 \times 106) \pm 2$ мм.

Габаритные размеры наклейки-заглушки для фильтра составляют $(58 \times 24) \pm 1$ мм.

Масса Калоприемника однокомпонентного «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), закрытого типа составляет 14 ± 2 г.

Масса 18 наклеек-заглушек для фильтра вместе с подложкой составляет $4 \pm 0,5$ г.

Объем Калоприемника однокомпонентного «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), закрытого типа составляет 480 ± 5 мл.

В 1 упаковке калоприемника однокомпонентного «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), закрытого типа содержится: калоприемники однокомпонентные – 30 шт., наклейки-заглушки для фильтра – 18 шт., инструкция по применению – 1 шт.

Калоприемник однокомпонентный «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), открытого типа – однокомпонентный дренируемый калоприемник с плоской адгезивной пластиной, неразъемно соединенной с мешком, имеет эвакуационный рукав и дренажное отверстие, позволяющие выводить содержимое мешка, и гибкий зажим, закрывающий дренажное отверстие.

Калоприемник однокомпонентный «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), открытого типа имеет:

- встроенную плоскую адгезивную пластину в форме шестигранника (шестиугольника). Адгезивная пластина не ограничивает движений и обеспечивает плотное прилегание к телу.

Гидроколлоидный адгезивный слой пластины, нанесенный на нетканую основу, обеспечивает оптимальную защиту кожи за счет хорошо сбалансированной пропорции натуральных компонентов гидроколлоида; надежная фиксация без давления на живот обеспечивается за счет хорошо распределенного адгезива. Стартовое (готовое) вырезанное отверстие пластины 12 мм, максимально вырезаемое отверстие под стому до 70 мм. На адгезивную пластину нанесен бумажный трафарет, позволяющий вырезать отверстие под стому необходимого диаметра;

- мешок симметричной формы изготовлен из многослойной, не пропускающей запах пленки, со стороны, прилегающей к телу, покрыт мягким нетканым материалом, позволяющим быстро впитывать влагу и не раздражать кожу;
- эвакуационный рукав и дренажное отверстие, позволяющие выводить содержимое мешка;
- зажим гибкий, обеспечивающий надежность и герметичность.

Цвет калоприемника: бежевый или прозрачный в зависимости от варианта исполнения.

Габаритные размеры Калоприемника однокомпонентного «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), открытого типа составляют $(294 \times 148) \pm 2$ мм.

Габаритные размеры плоской адгезивной пластины Калоприемника однокомпонентного «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), открытого типа составляют $(107 \times 106) \pm 2$ мм.

Габаритные размеры зажима гибкого составляют $(130 \times 7,9)$ мм ± 2 %.

Масса Калоприемника однокомпонентного «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), открытого типа составляет 14 ± 2 г.

Масса зажима гибкого составляет $1 \pm 0,2$ г.

Объем Калоприемника однокомпонентного «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), открытого типа составляет 650 ± 5 мл.

В 1 упаковке калоприемника однокомпонентного «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), открытого типа содержится: калоприемники однокомпонентные – 30 шт., зажимы гибкие – 30 шт., инструкция по применению – 1 шт.

Используемые материалы

- Адгезивная пластина: эластомеры, гидроколлоиды, полиэтилен, смола и пластификатор (только для Калоприемника однокомпонентного «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), открытого типа).
- Мешок: соэкструзионная многослойная барьерная пленка, полиэтиленовый мягкий нетканый материал.
- Зажим гибкий: стальная проволока, покрытая полиэтиленом.
- Наклейка-заглушка для фильтра: полиэтилен.

Показания к применению

Калоприемник однокомпонентный «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), закрытого типа предназначен для круглосуточного сбора кала (оформленного или полуоформленного) у пациентов с колостомой. Изделие закрытого типа удаляется и утилизируется после заполнения.

Калоприемник однокомпонентный «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), открытого типа предназначен для круглосуточного сбора кала (жидкого или полуоформленного) у пациентов с коло или илеостомой. Изделие открытого типа дополнительно может опорожняться по мере его наполнения.

Меры предосторожности и предупреждения

- Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациентов.
- Не рекомендуется поднятие тяжестей, интенсивный физический труд.

- Рекомендуется воздерживаться от силовых видов спорта, при которых возможны столкновения, удары (например: бокс, борьба, футбол, тяжелая атлетика, самбо, дзюдо).
- При поездке на транспортном средстве, оборудованном ремнями безопасности, рекомендуется надевать ремень безопасности так, чтобы он располагался выше или ниже стомы.
- Не рекомендуется ношение обтягивающей одежды, пояс юбки или брюк не должен давить непосредственно на стому.
- Рекомендуется обратиться к врачу или специалисту по уходу за стомой за консультацией по корректировке диеты, половой активности.

Противопоказания

Абсолютные медицинские противопоказания – индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав изделия. Для калоприемника однокомпонентного «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), закрытого типа - еюностома, кишечный свищ, илеостома и колостома с жидким кишечным отделяемым; колостома при наличии парастомальной грыжи, перистомальных осложнений.

Относительные медицинские противопоказания для калоприемника однокомпонентного «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), открытого типа – перистомальный дерматит, стриктура стомы при необходимости бужирования.

Возможные осложнения и нежелательные явления, связанные с применением медицинского изделия

- Покраснение и раздражение кожи вокруг стомы, сопровождающиеся зудом, жжением, болевыми ощущениями различной интенсивности.
- Недостаточная или слишком сильная адгезия пластины.
- Появление запаха и подтекание содержимого калоприемника;
- Избыточное содержание газа в мешке, что приводит к его раздуванию.

Условия и продолжительность применения

Калоприемник однокомпонентный «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), закрытого типа применяется только стомированными больными и инвалидами с колостомой в любых условиях по рекомендации врача или специалиста по уходу за стомой или самостоятельно, соблюдая все правила и рекомендации.

Калоприемники закрытого типа (недренируемые) обычно используются не менее 12 часов.

Калоприемник однокомпонентный «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), открытого типа применяется только стомированными больными и инвалидами с коло или илеостомой в любых условиях по рекомендации врача или специалиста по уходу за стомой или самостоятельно, соблюдая все правила и рекомендации.

Калоприемники открытого типа (дренируемые) обычно используются не менее 24 часов.

Возрастные ограничения применения Калоприемника однокомпонентного для стомированных больных и инвалидов с коло или илеостомой отсутствуют.

Способ применения

Подготовка кожи:

- Вымойте руки.
- Аккуратно очистите кожу теплой водой, можно детским мылом: круговыми движениями от периферии, приближаясь к самой стоме (Рисунок 1);



Рис. 1

➤ Высушите кожу мягкой тканью или косметическими салфетками, или ватными дисками: аккуратными промокающими движениями.

!!! Не используйте для очистки кожи растворы и жидкости, содержащие спирт, бензин, эфир, которые могут вызвать раздражение, сухость кожи, аллергическую реакцию, а также ухудшить прилипание калоприемника.

➤ Если на коже живота имеются волосы, то их следует удалить, осторожно подрезав ножницами.

!!! Не рекомендуется использовать крем-депилятор или брить волосы.

Перед использованием калоприемника:

➤ Измерьте диаметр вашей стомы, как показано на *Рисунках 2-3* или с помощью шаблона для вырезания.

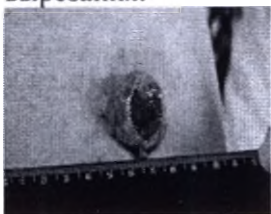


Рис. 2



Рис. 3

➤ Вырежьте в клеящейся части калоприемника (плоская адгезивная пластина) отверстие, соответствующее по форме и диаметру вашей стомы, начиная вырезать от готового (стартового) отверстия (*Рисунок 4*). При этом размер вырезанного отверстия должен быть немногим больше измеренного диаметра стомы плюс 2-3 мм.

!!! Если вырезанное отверстие будет слишком большим по отношению к размеру и форме стомы, то кожа вокруг стомы будет открыта, кал и слизь будут раздражать ее, особенно, если кал неоформленный.

Если вырезанное отверстие плоской адгезивной пластины будет меньше или равным диаметру стомы, то стома будет соприкасаться с плоской адгезивной пластиной и края пластины могут травмировать или сдавливать стому.

STOP!!! Не делать надрез за пределами диаметра, указанного на трафарете пластины.

Использование калоприемника:

!!! Перед фиксацией калоприемника нужно согреть его адгезивную пластину до температуры тела. Для этого рекомендуется подержать его подмышкой или просто прижать к телу на 1 минуту.

➤ Перед фиксацией на коже отделите боковые поверхности мешка друг от друга, как показано на *Рисунке 5*.

➤ Удалите силиконизированную бумагу, защищающую адгезивный слой пластины, и совместите нижнюю часть пластины с нижней границей стомы, как показано на *Рисунке 6*.

➤ Аккуратно прижмите нижнюю часть пластины к коже, затем приклеивайте ее боковые и верхние стороны, избегая при этом формирования складок, при этом внутренняя поверхность стенок мешка может длительно контактировать со стомой. Разгладьте адгезивную пластину, как показано на *Рисунке 7*.



Рис. 4



Рис. 5

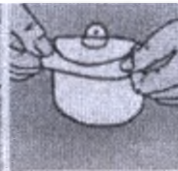


Рис. 6



Рис. 7

!!! После фиксации калоприемника лучше еще в течение 1 минуты прогреть руками пластину с обратной стороны для более надежной фиксации (*Рисунок 8*).



Рис. 8

!!! Если Вы пользуетесь калоприемником однокомпонентным «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), открытого типа:

- Перед фиксацией калоприемника на коже убедитесь, что его нижняя часть (дренажное отверстие) закрыта. Для этого используйте зажим гибкий, входящий в комплект поставки изделия.

Использование зажима:

➤ Снимите защитное покрытие с адгезивной полоски зажима. Приклейте зажим к нижнему краю эвакуационного рукава (на стороне мешка не прилегающей к коже) так, чтобы его концы были на одинаковом расстоянии относительно швов эвакуационного рукава. Расстояние между зажимом и нижним краем эвакуационного рукава должно быть эквивалентно ширине зажима (Рисунок 9). Следите за тем, чтобы не касаться пальцами клейкой части зажима.

➤ Сверните эвакуационный рукав 3-4 раза при помощи зажима по направлению «внутрь», как показано на Рисунке 10. Для обеспечения герметичного закрытия плотно прижмите концы зажима (Рисунок 11). Чтобы открыть зажим слегка приподнимите нижнюю часть калоприемника, разомкните края зажима и раскрутите эвакуационный рукав, чтобы опорожнить калоприемник.

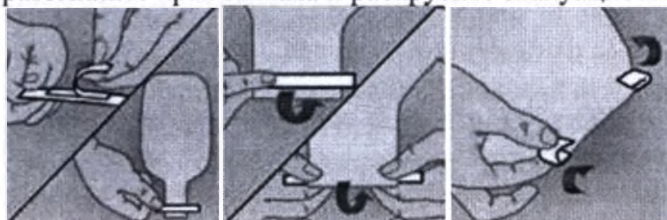


Рис. 9

Рис. 10

Рис. 11

- Для освобождения калоприемника от скопившихся газов используйте нижнюю часть калоприемника (дренажное отверстие).
- Опорожнять калоприемник следует в туалете: при наполнении его на 1/3 или максимум на 1/2, не отклеивая от кожи. Для этого откройте зажим и направьте нижнюю часть калоприемника – эвакуационный рукав (дренажное отверстие) в унитаз.

Дренажное отверстие после опорожнения следует тщательно протереть и вновь закрепить зажим.

!!! Не допускайте переполнения калоприемника.

Удаление калоприемника:

- Во избежание травмирования кожи не следует снимать калоприемник рывком или с помощью механических средств и химических растворителей. Снятие происходит в обратном порядке, начиная с верхнего края: одной рукой аккуратно потяните верхнюю часть адгезивной пластины вниз, при этом другой рукой, слегка нажимайте на кожу в месте отклеивания, продолжая, таким образом, медленно продвигаться сверху вниз (Рисунок 12).



Рис. 12

Смена калоприемника проводится по мере необходимости:

- Калоприемники закрытого типа (недренируемые) обычно используются не менее 12 часов (по мере его заполнения).
- Калоприемники открытого типа (дренируемые) обычно используются не менее 24 часов.
- При возникновении запаха.
- При подтекании в месте крепления.
- При ощущении каких-либо неудобств.

!!! Избегайте частой, неоправданной смены калоприемника. При этом возможно раздражение кожи.

Использование наклейки-заглушки для фильтра:

- Для защиты фильтра от воды при приеме ванны или душа необходимо наклеить наклейку-заглушку для фильтра на вентиляционное отверстие для кишечных газов, расположенное на верхнем крае мешка, закрыв его, как показано на Рисунке 13.



Рис. 13

!!! Для надежности герметизации и уменьшения риска повреждения кожи вокруг стомы можно использовать вспомогательные средства для ухода за стомой (паста, порошок, дезодоранты, поглотители запаха, защитные кольца, абсорбенты) и средства ухода за кожей вокруг стомы (очистители, защитные пленки, защитные кремы).

Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Калоприемники однокомпонентные «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), закрытого и открытого типа необходимо хранить в сухом, защищенном от солнечных лучей месте при температуре от -5°C до +30°C и относительной влажности от 40 % до 70 %. Обязательным условием является сохранение целостности упаковки.

Условия эксплуатации Калоприемников однокомпонентных «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), закрытого и открытого типа: при температуре от +5 °C до +35 °C и относительной влажности до 100 %.

Калоприемники однокомпонентные «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), закрытого и открытого типа не являются опасным грузом согласно транспортным стандартам.

Медицинские изделия могут транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта, при соблюдении температурного режима (от -5°C до +30°C), в условиях защиты от влаги и попадания прямых солнечных лучей.

Содержание и периодичность технического обслуживания медицинского изделия

Калоприемники однокомпонентные «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), закрытого и открытого типа не требуют технического обслуживания и ремонта.

Срок годности

Срок годности Калоприемников однокомпонентных «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), закрытого и открытого типа в неповрежденной упаковке и в надлежащих условиях хранения составляет 5 лет.

Не использовать изделия по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Символы, используемые при маркировке

Символ	Значение
	Артикулярный номер
	Номер серии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение

Символ	Значение
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС (если необходимо)
	Зеленая точка
	Символ вторичной переработки «Петля Мебиуса»
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх Низ
	Верх
	Вырезание по размеру: допустимый вырезаемый диаметр
	Не вырезать за пределами диаметра, указанного на плоской адгезивной пластине

Стерильность медицинского изделия

Калоприемники однокомпонентные «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), закрытого и открытого типа нестерильны.

Медицинское изделие не подлежит стерилизации и дезинфекции перед использованием.

Гарантии производителя

Компания «Б. БРАУН МЕДИКАЛ САС» (B. BRAUN MEDICAL SAS) гарантирует соответствие медицинского изделия предъявляемым требованиям при соблюдении условий хранения и транспортировки в течение всего срока годности, и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Утилизация

Калоприемники однокомпонентные «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), закрытого и открытого типа должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации санитарными правилами и нормами по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Для утилизации медицинского изделия необходимо использовать полиэтиленовый пакет. Калоприемник однокомпонентный открытого типа перед утилизацией следует опорожнить.

При возникновении вопросов, касающихся утилизации медицинского изделия, следует обращаться к уполномоченной организации в РФ.

Производитель:

B. BRAUN MEDICAL SAS, 26 Rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France /
«Б. БРАУН МЕДИКАЛ САС», 26 Рю Арманго, 92210 Сен-Клу, Франция

Произведено:

1. B. BRAUN MEDICAL SAS, Z.I. de Layats, 64500 Saint-Jean-de-Luz, France / «Б. БРАУН МЕДИКАЛ САС», З.И. де Лая, 64500 Сен-Жан-де-Люз, Франция
2. ООО «Гематек», 170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1, Россия

Уполномоченная организация в РФ:

ООО «Гематек», 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., д. 29, лит. 3, пом./комн. 29-Н/19, тел. (4822) 48-12-60

Дата выпуска информации: 07.2021

Сотрудник отдела

нормативно- правового регулирования

«Б. БРАУН МЕДИКАЛ САС»

(B. BRAUN MEDICAL SAS)

(подпись)

Изабель ДЕСПЛА

(Isabelle DESPLAT)

Руководитель отдела качества,

отдела нормативно-правового регулирования и

отдела техники безопасности и охраны труда

«Б. БРАУН МЕДИКАЛ САС»

(B. BRAUN MEDICAL SAS)

(подпись)

Людовик ЭТШЕВЕРРИ

(Ludovic ETCHEVERRY)

Я, нижеподписавшаяся парижский нотариус м.
Натали БЕРКАНИ (Nathalie BERKANI), заверяю
подлинность
подписи *Изабель ДЕСПЛА (ISABELLE DESPLAT)*
проставленной в моём присутствии
Париж, 26 октября 2021 г.

(Подпись)

Инструкция по применению

Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с коло или илеостомой

Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с коло или илеостомой, вариант исполнения:

Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с коло или илеостомой «ФЛЕКСИМА» (FLEXIMA®), открытого типа, бежевый, с фильтром, в составе:

1. Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с коло или илеостомой «ФЛЕКСИМА» (FLEXIMA®), открытого типа, бежевый, с фильтром – 30 шт./уп.
2. Зажим жесткий – 6 шт./уп.
3. Наклейка-заглушка для фильтра – 18 шт./уп.

Назначение

Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с коло или илеостомой представляет собой нестерильный мешок, предназначенный для присоединения к коже пациента вокруг стомы адгезивным материалом и использования в качестве емкости для сбора кала круглосуточно после колостомии или после илеостомии. Изделие используется однократно.

Калоприемник однокомпонентный «ФЛЕКСИМА» (FLEXIMA®), открытого типа, предназначен для круглосуточного сбора кала (жидкого или полуоформленного) у пациентов с коло или илеостомой. Изделие открытого типа дополнительно может опорожняться по мере его наполнения.

Описание и основные характеристики

Калоприемник однокомпонентный «ФЛЕКСИМА» (FLEXIMA®), открытого типа – однокомпонентный дренируемый калоприемник с плоской адгезивной пластиной, неразъемно соединенной с мешком, имеющим ламинарный фильтр для нейтрализации запаха и препятствующий раздуванию мешка, а также эвакуационный рукав и дренажное отверстие, позволяющие выводить содержимое мешка, и многоразовый жесткий зажим, закрывающий дренажное отверстие. Данное изделие имеет наклейку-заглушку для фильтра, защищающую фильтр от воды при приеме ванны или душа.

Калоприемник однокомпонентный «ФЛЕКСИМА» (FLEXIMA®), открытого типа имеет:

- встроенную плоскую адгезивную пластину в форме «цветка», не ограничивающую движений и обеспечивающую плотное прилегание к телу. Гидроколлоидный адгезивный слой, усиленный по центру, и высокое расположение стартового отверстия, обеспечивают длительную защиту кожи. Стартовое (готовое) вырезанное отверстие пластины 12 мм, максимально вырезаемое отверстие под стому до 60 мм. На адгезивную пластину нанесен бумажный трафарет, позволяющий вырезать отверстие под стому необходимого диаметра;
- мешок эргономичной (анатомической) формы изготовлен из многослойной бесшумной, не пропускающей запах пленки, что делает его незаметным под одеждой, покрыт мягким нетканым материалом с двух сторон, позволяющим быстро впитывать влагу и не раздражать кожу;
- встроенный ламинарный фильтр для нейтрализации запаха и препятствующий раздуванию мешка, не контактирует с одеждой и не требует дополнительной активации. Газ, поступающий из мешка, проходит через ламинарный фильтр, защищенный мембраной, проницаемой для газа;

- широкий эвакуационный рукав и дренажное отверстие, позволяющие выводить содержимое мешка;
- многоразовый жесткий зажим, обеспечивающий надежность и герметичность;
- наклейки-заглушки для фильтра, закрывающие вентиляционное отверстие для кишечных газов, тем самым защищающие фильтр от воды. Наклейки-заглушки для фильтра используются пациентом по необходимости.

Цвет калоприемника: бежевый.

Габаритные размеры Калоприемника однокомпонентного «ФЛЕКСИМА» (FLEXIMA®), открытого типа составляют $(283 \times 149) \pm 2$ мм.

Габаритные размеры плоской адгезивной пластины Калоприемника однокомпонентного «ФЛЕКСИМА» (FLEXIMA®), открытого типа составляют $(108 \times 106) \pm 2$ мм.

Габаритные размеры узкой части зажима жесткого составляют $(97 \times 14,2)$ мм ± 2 %; широкой части – $(91 \times 14,4)$ мм ± 2 %.

Габаритные размеры наклейки-заглушки для фильтра составляют $(58 \times 24) \pm 1$ мм.

Масса Калоприемника однокомпонентного «ФЛЕКСИМА» (FLEXIMA®), открытого типа составляет 16 ± 2 г.

Масса зажима жесткого составляет $5 \pm 0,5$ г.

Масса 18 наклеек-заглушек для фильтра вместе с подложкой составляет $4 \pm 0,5$ г.

Объем Калоприемника однокомпонентного «ФЛЕКСИМА» (FLEXIMA®), открытого типа составляет 585 ± 5 мл.

В 1 упаковке калоприемника однокомпонентного «ФЛЕКСИМА» (FLEXIMA®), открытого типа содержится: калоприемники однокомпонентные – 30 шт., зажимы жесткие – 6 шт., наклейки-заглушки для фильтра – 18 шт., инструкция по применению – 1 шт.

Используемые материалы

- Адгезивная пластина: смола, пластификатор, эластомеры, гидроколлоиды, полиэтилен.
- Мешок: соэкструзионная многослойная барьерная пленка, полиэтиленовый мягкий нетканый материал.
- Зажим жесткий: полипропилен.
- Наклейка-заглушка для фильтра: полиэтилен.

Показания к применению

Калоприемник однокомпонентный «ФЛЕКСИМА» (FLEXIMA®), открытого типа предназначен для круглосуточного сбора кала (жидкого или полуоформленного) у пациентов с колоректальной или илеостомой. Изделие дополнительно может опорожняться по мере его наполнения.

Меры предосторожности и предупреждения

- Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациентов.
- Не рекомендуется поднятие тяжестей, интенсивный физический труд.
- Рекомендуется воздерживаться от силовых видов спорта, при которых возможны столкновения, удары (например: бокс, борьба, футбол, тяжелая атлетика, самбо, дзюдо).
- При поездке на транспортном средстве, оборудованном ремнями безопасности, рекомендуется надевать ремень безопасности так, чтобы он располагался выше или ниже стомы.
- Не рекомендуется ношение обтягивающей одежды, пояс юбки или брюк не должен давить непосредственно на стому.

- Рекомендуется обратиться к врачу или специалисту по уходу за стомой за консультацией по корректировке диеты, половой активности.

Противопоказания

Абсолютные медицинские противопоказания – индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав изделия.

Относительные медицинские противопоказания – перистомальный дерматит, стриктура стомы при необходимости бужирования.

Возможные осложнения и нежелательные явления, связанные с применением медицинского изделия

- Покраснение и раздражение кожи вокруг стомы, сопровождающиеся зудом, жжением, болевыми ощущениями различной интенсивности.
- Недостаточная или слишком сильная адгезия пластины.
- Появление запаха и подтекание содержимого калоприемника;
- Избыточное содержание газа в мешке, что приводит к его раздуванию.

Условия и продолжительность применения

Калоприемник однокомпонентный «ФЛЕКСИМА» (FLEXIMA®), открытого типа применяется только стомированными больными и инвалидами с коло или илеостомой в любых условиях по рекомендации врача или специалиста по уходу за стомой или самостоятельно, соблюдая все правила и рекомендации.

Калоприемники открытого типа (дренируемые) обычно используются не менее 24 часов.

Возрастные ограничения применения Калоприемника однокомпонентного для стомированных больных и инвалидов с коло или илеостомой с отсутствуют.

Способ применения

Подготовка кожи:

- Вымойте руки.
- Аккуратно очистите кожу теплой водой, можно детским мылом: круговыми движениями от периферии, приближаясь к самой стоме (Рисунок 1);



Рис. 1

- Высушите кожу мягкой тканью или косметическими салфетками, или ватными дисками: аккуратными промакивающими движениями.

!!! Не используйте для очистки кожи растворы и жидкости, содержащие спирт, бензин, эфир, которые могут вызвать раздражение, сухость кожи, аллергическую реакцию, а также ухудшить прилипание калоприемника.

- Если на коже живота имеются волосы, то их следует удалить, осторожно подрезав ножницами.

!!! Не рекомендуется использовать крем-депилятор или брить волосы.

Перед использованием калоприемника:

- Измерьте диаметр вашей стомы как показано на Рисунках 2-3 или с помощью шаблона для вырезания.



Рис. 2



Рис. 3

- Вырежьте в клеящейся части калоприемника (плоская адгезивная пластина) отверстие, соответствующее по форме и диаметру вашей стомы, начиная вырезать от готового (стартового) отверстия (Рисунок 4). При этом размер вырезанного отверстия должен быть немногим больше измеренного диаметра стомы плюс 2-3 мм.



Рис. 4

- !!! Если вырезанное отверстие будет слишком большим по отношению к размеру и форме стомы, то кожа вокруг стомы будет открыта, кал и слизь будут раздражать ее, особенно, если кал неоформленный.

Если вырезанное отверстие плоской адгезивной пластины будет меньше или равным диаметру стомы, то стома будет соприкасаться с плоской адгезивной пластиной и края пластины могут травмировать или сдавливать стому.

STOP!!! Не делать надрез за пределами диаметра, указанного на трафарете пластины.

Использование калоприемника:

- Перед фиксацией калоприемника на коже убедитесь, что его нижняя часть (дренажное отверстие) закрыта. Для этого используйте многоразовый жесткий зажим, входящий в комплект поставки изделия (Рисунки 5-7).

Использование зажима:

- Откройте зажим, нажав на защелку. Расположите тонкую изогнутую часть зажима навстречу к дренажному отверстию (Рисунок 5), загните пленку кверху и закройте зажим (Рисунки 6-7).
- Для того, чтобы открыть зажим слегка потяните эвакуационный рукав вверх и нажмите на защелку. Снимите зажим перед опорожнением калоприемника.



Рис. 5

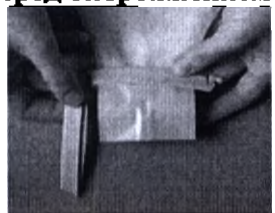


Рис. 6



Рис. 7

- !!! Перед фиксацией калоприемника нужно согреть его адгезивную пластину до температуры тела. Для этого рекомендуется подержать его подмышкой или просто прижать к телу на 1 минуту.

- Перед фиксацией на коже отделите боковые поверхности мешка друг от друга и удалите силиконизированную бумагу, защищающую адгезивный слой пластины (Рисунок 8).



Рис. 8

- Совместите нижнюю часть пластины с нижней границей стомы, как показано на *Рисунке 9*, и аккуратно прижмите нижнюю часть пластины к коже, затем приклеивайте боковые и верхние ее стороны, избегая при этом формирования складок, при этом внутренняя поверхность стенок мешка может длительно контактировать со стомой. Разгладьте адгезивную пластину, как показано на *Рисунке 10*.



Рис. 9



Рис. 10

- !!! После фиксации калоприемника лучше еще в течение 1 минуты прогреть руками пластину с обратной стороны для более надежной фиксации (*Рисунок 11*).



Рис. 11

- Опорожнять калоприемник следует в туалете: при наполнении его на 1/3 или максимум на 1/2, не отклеивая от кожи. Для этого откройте зажим и направьте нижнюю часть калоприемника – эвакуационный рукав (дренажное отверстие) в унитаз.

Дренажное отверстие после опорожнения следует тщательно протереть и вновь закрепить зажим.

- !!! Не допускайте переполнения калоприемника.

Удаление калоприемника:

- Во избежание травмирования кожи не следует снимать калоприемник рывком или с помощью механических средств и химических растворителей. Снятие происходит в обратном порядке, начиная с верхнего края: одной рукой аккуратно потяните верхнюю часть адгезивной пластины вниз, при этом другой рукой, слегка нажимайте на кожу в месте отклеивания, продолжая, таким образом, медленно продвигаться сверху вниз (*Рисунок 12*).



Рис. 12

Смена калоприемника проводится по мере необходимости:

- Калоприемники открытого типа (дренируемые) обычно используются не менее 24 часов
- При возникновении запаха.
- При подтекании в месте крепления.
- При ощущении каких-либо неудобств.

- !!! Избегайте частой, неоправданной смены калоприемника. При этом возможно раздражение кожи.

Использование наклейки-заглушки для фильтра:

- Для защиты фильтра от воды при приеме ванны или душа необходимо наклеить наклейку-заглушку для фильтра на вентиляционное отверстие для кишечных газов, расположенное на верхнем крае мешка, закрыв его, как показано на *Рисунке 13*.

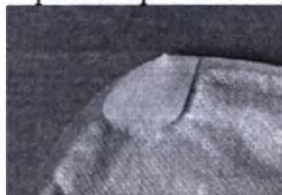


Рис. 13

!!! Для надежности герметизации и уменьшения риска повреждения кожи вокруг стомы можно использовать вспомогательные средства для ухода за стомой (паста, порошок, дезодоранты, поглотители запаха, защитные кольца, абсорбенты) и средства ухода за кожей вокруг стомы (очистители, защитные пленки, защитные кремы).

Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Калоприемник однокомпонентный «ФЛЕКСИМА» (FLEXIMA®), открытого типа необходимо хранить в сухом, защищенном от солнечных лучей месте при температуре от -5°C до +30°C и относительной влажности от 40% до 70 %.

Обязательным условием является сохранение целостности упаковки.

Условия эксплуатации Калоприемника однокомпонентного «ФЛЕКСИМА» (FLEXIMA®), открытого типа: при температуре от +5 °C до +35 °C и относительной влажности до 100 %.

Калоприемник однокомпонентный «ФЛЕКСИМА» (FLEXIMA®), открытого типа не является опасным грузом согласно транспортным стандартам.

Медицинское изделие может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта, при соблюдении температурного режима (от -5°C до +30°C), в условиях защиты от влаги и попадания прямых солнечных лучей.

Содержание и периодичность технического обслуживания медицинского изделия

Калоприемник однокомпонентный «ФЛЕКСИМА» (FLEXIMA®), открытого типа не требует технического обслуживания и ремонта.

Срок годности

Срок годности Калоприемника однокомпонентного «ФЛЕКСИМА» (FLEXIMA®), открытого типа в неповрежденной упаковке и в надлежащих условиях хранения составляет 3 года.

Не использовать изделие по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Символы, используемые при маркировке

Символ	Значение
REF	Артикулярный номер
LOT	Номер серии
	Дата изготовления

Символ	Значение
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС (если необходимо)
	Зеленая точка
	Символ вторичной переработки «Петля Мебиуса»
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх Низ
	Верх
	Вырезание по размеру: допустимый вырезаемый диаметр
	Не вырезать за пределами диаметра, указанного на плоской адгезивной пластине

Стерильность медицинского изделия

Медицинское изделие «Калоприемник однокомпонентный «ФЛЕКСИМА» (FLEXIMA®), открытого типа» нестерильно.

Медицинское изделие не подлежит стерилизации и дезинфекции перед использованием.

Гарантии производителя

Компания «Б. БРАУН МЕДИКАЛ САС» (B. BRAUN MEDICAL SAS) гарантирует соответствие медицинского изделия предъявляемым требованиям при соблюдении условий хранения и транспортировки в течение всего срока годности, и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Утилизация

Калоприемник однокомпонентный «ФЛЕКСИМА» (FLEXIMA®), открытого типа должен быть утилизирован в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации санитарными правилами и нормами по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Для утилизации медицинского изделия необходимо использовать полиэтиленовый пакет. Калоприемник однокомпонентный открытого типа перед утилизацией следует опорожнить.

При возникновении вопросов, касающихся утилизации медицинского изделия, следует обращаться к уполномоченной организации в РФ.

Производитель:

B. BRAUN MEDICAL SAS, 26 Rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France /
«Б. БРАУН МЕДИКАЛ САС», 26 Рю Арманго, 92210 Сен-Клу, Франция

Произведено:

1. B. BRAUN MEDICAL SAS, Z.I. de Layats, 64500 Saint-Jean-de-Luz, France / «Б. БРАУН МЕДИКАЛ САС», З.И. де Лая, 64500 Сен-Жан-де-Люз, Франция
2. ООО «Гематек», 170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1, Россия

Уполномоченная организация в РФ:

ООО «Гематек», 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., д. 29, лит. 3, пом./комн. 29-Н/19, тел. (4822) 48-12-60

Дата выпуска информации: 07.2021

Сотрудник отдела

нормативно- правового регулирования

«Б. БРАУН МЕДИКАЛ САС»

(B. BRAUN MEDICAL SAS)

(подпись)

Изабель ДЕСПЛА

(Isabelle DESPLAT)

Руководитель отдела качества,

отдела нормативно-правового регулирования и

отдела техники безопасности и охраны труда

«Б. БРАУН МЕДИКАЛ САС»

(B. BRAUN MEDICAL SAS)

(подпись)

Людовик ЭТШЕВЕРРИ

(Ludovic ETCHEVERRY)

Я, нижеподписавшаяся парижский нотариус м.
Натали БЕРКАНИ (Nathalie BERKANI), заверяю
подлинность
подписи *Изабель ДЕСПЛА (ISABELLE DESPLAT)*
проставленной в моём присутствии
Париж, 26 октября 2021 г.

(Подпись)

-----Конец перевода документа-----

Перевод с французского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком Степановой Виолеттой Романовной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Степанова Виолетта Романовна



**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Первого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Красников Андрей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Степановой Виолетты Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- *14-675*

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.А. Красников

Итого в настоящем документе:

27 (двадцать семь) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.А. Красников