

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 Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 г. № 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия".

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2016 (Сертификат №SX 60140529 0001); изделие имеет маркировку CE (номер ЕС Сертификата соответствия: HD 60129877 0001).

1. Наименование медицинского изделия:

Система для лечения недержания мочи у женщин STEEMA Retropubic:

Комплект поставки изделия:

- Слинг Steema Retropubic – 1 шт.
- Игла VS – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

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.

2. Полное наименование производителя 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

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя: Система для лечения недержания мочи у женщин STEEMA Retropubic (далее – система STEEMA) представляет собой неактивное хирургическое имплантируемое изделие долгосрочного применения и 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 и принцип действия медицинского изделия: Система STEEMA состоит из центральной полипропиленовой сетки, покрытой защитной оболочкой из прозрачного политетрафторэтилена (ПТФЭ), с позиционером из полипропилена, удерживаемой между двумя ветвями из политетрафторэтилена (ПТФЭ), и одноразового хирургического инструмента для имплантации. Оболочка защищает слинг во время имплантации. Она состоит из двух равных частей, подсоединенных к слингу на каждом конце. Соединение сетка-оболочка-ветвь выполняется с помощью полипропиленового винта, который вставляется в политетрафторэтиленовую (ПТФЭ) трубку вместе с оболочкой сетки с последующим применением усилия для присоединения этих компонентов. В середине слинга предусмотрен позиционер, выполненный из полипропилена и прикрепленный к слингу с помощью нити из полиэстера, который помогает хирургу выравнивать слинг и манипулировать им в ходе хирургической операции.

Хирургический инструмент состоит из одной иглы, используемой в сочетании с сеткой для вагинального хирургического доступа. Защитные оболочки, позиционер и ветви 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. Это 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, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты:

5.1. Показания к применению:

Система STEEMA предназначена для лечения стрессового недержания мочи у женщин возникшем в результате гипермобильности уретры и/или врожденной недостаточностью сфинктера уретры.

Критерий отбора пациентов:

- Пациенты, страдающие от СНМ, вызванного гипермобильностью уретры или ВНСУ, сохраняющегося при консервативном лечении, с послеоперационным периодом не менее 12 месяцев.
- Пациенты с недержанием мочи, классифицированным как недержание высокой степени или умеренный уровень недержания.

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;
- обнажение сетки;
- рецидив недержания;
- кровотечение
- нервно-мышечные проблемы;
- вагинальное рубцевание;
- повышение температуры.

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

В случае выхода имплантата на поверхность, обычно вследствие инфекции, может потребоваться частичное или полное его удаление. Оно выполняется путем отрезания обнажившейся части полипропиленовой сетки.

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

Только хирурги, обученные процедуре имплантации и послеоперационному ведению, должны применять STEEMA.

Во избежание заражения в ходе интраоперационной процедуры необходимо принять максимальные меры предосторожности. Ворс, отпечатки пальцев, порошок талька или другие загрязненные поверхности могут вызывать инфекции или реакции на инородные тела.

С имплантатом нельзя обращаться с помощью заостренных, зазубренных или острых объектов. Любые повреждения, перфорация или разрывы могут приводить к последующим осложнениям.

Хирургическая операция должна выполняться осторожно, избегая повреждений крупных кровеносных сосудов и органов. Риски можно минимизировать путем внимательного осмотра местного анатомического строения и правильного введения иглы.

Применение полипропилена в урогинекологических процедурах было связано со случаями эрозии. Для лечения эрозии может потребоваться хирургическое удаление.

Как во всех хирургических операциях, известны определенные факторы риска, которые влияют на результат лечения пациента в тазовом дне. Эти факторы включают, помимо прочего, ослабленную васкуляризацию (например статус курения, статус эстрогена, воздействие радиации на тазовое дно и т. д.) или активную инфекцию в области хирургического вмешательства или рядом с ним. Упомянутые выше патофизиологические состояния должны учитываться при определении того, является ли пациент подходящим кандидатом на имплантацию сетки.

Может возникать кровотечение. Перед выпиской пациента из больницы требуется тщательная проверка.

Условия в операционных должны соответствовать политике больницы, административной и/или муниципальной политике.

После применения изделие и упаковку необходимо утилизировать в соответствии с политикой больницы, административной и/или муниципальной политикой.

5.5. Предупреждения: Система STEEMA должна применяться только хирургами, которые были обучены процедурам и методикам имплантации STEEMA.

Тщательный отбор пациентов и полная диагностическая оценка имеют существенное значение до операции.

Было установлено, что применяемая хирургическая техника безопасна, но в случае очень тяжелых отклонений и/или очень специфических анатомических вариаций может возникнуть перфорация или повреждение кровеносных сосудов, органов или нервов, и может потребоваться хирургическая коррекция.

Слинг STEEMA должен имплантироваться без натяжения, т. е. центральная сетка должна лежать на уретре без натяжения. Имплантация с натяжением приводит к эрозии уретры и проблемам с задержкой мочи.

Как любое инородное тело, полипропиленовая сетка может усугубить предсуществующую инфекцию.

Пациента необходимо предупредить, что будущие беременности могут нивелировать хирургический эффект имплантата.

STEEMA считается постоянным имплантатом. Удаление слинга или коррекция связанных с ним осложнений может потребовать дополнительную операцию.

Полное удаление слинга STEEMA может быть невозможным, и дополнительные операции не всегда могут полностью исправить осложнения.

Пациент должен избегать подъема тяжестей и интенсивных физических нагрузок, которые связаны с напряжением (езда на велосипеде, бег и т. д.) в течение первых четырех недель после операции, а также половых актов в течение как минимум одного месяца после операции.

Пациент должен незамедлительно обратиться к хирургу в следующих случаях:

- дизурии,
- вагинальных болей,
- повышения температуры,
- серозных, кровянистых или гнойных выделений,
- кровопотери или других проблем,
- выхода слинга наружу через влагалище.

Все компоненты предназначены для однократного применения. Следовательно, они не подлежат повторному применению и стерилизации, так как это потенциально может негативно влиять на показатели изделия и повышать риск ненадлежащей повторной стерилизации и перекрестного заражения.

Слинг STEEMA поставляется стерильным и апиrogenным в пакете или блистерной упаковке. Изделие не должно использоваться, если упаковка вскрыта или повреждена.

Изделие не должно использоваться по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6. Технические характеристики медицинского изделия:

6.1. Внешний вид изделия:

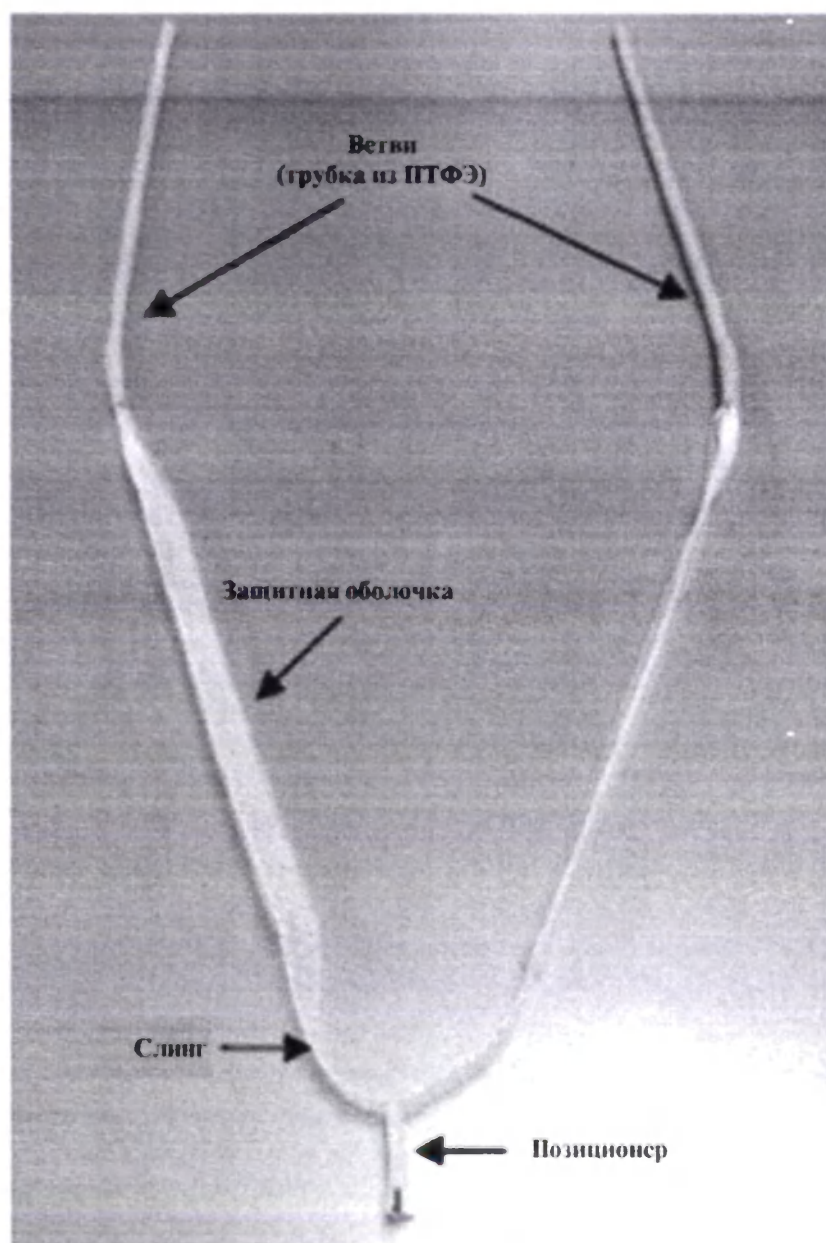


Рис. 1.1 Слинг Steema Retropubic с указанием компонентов

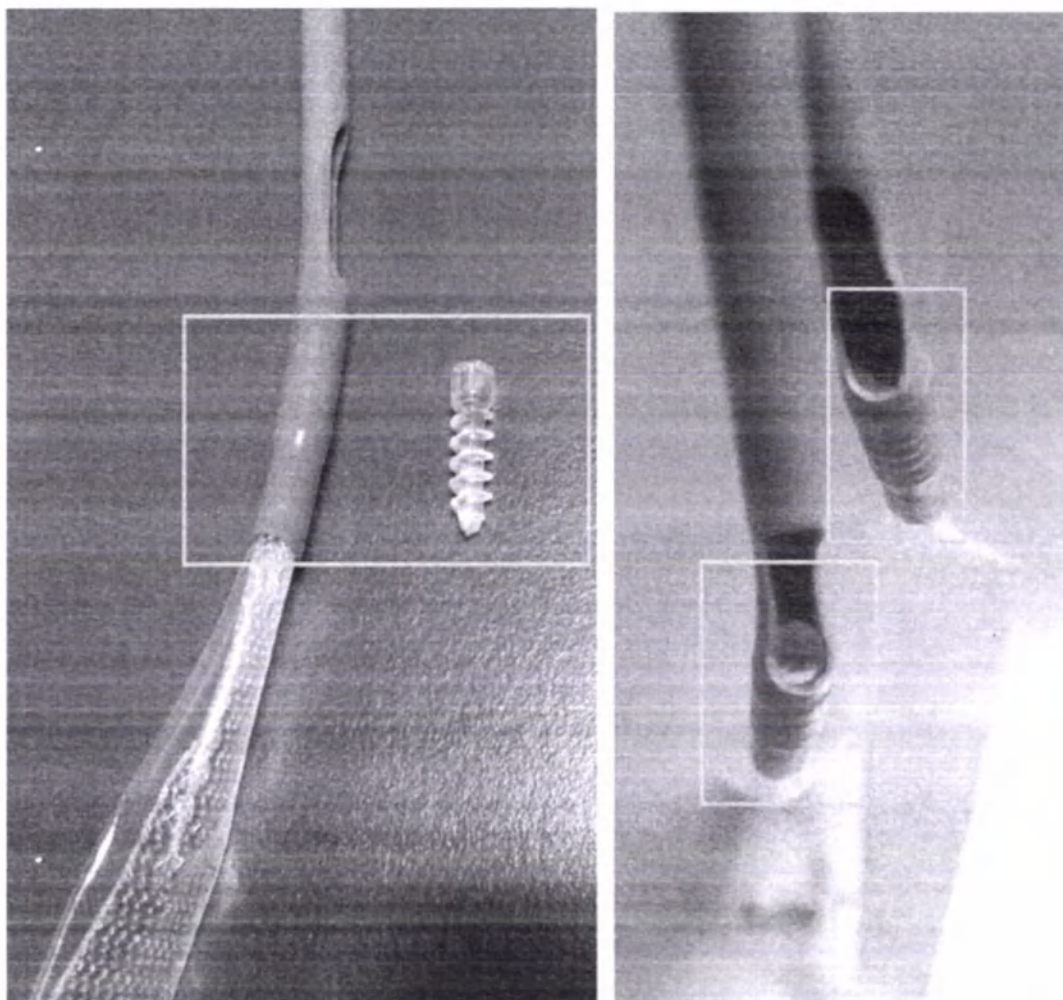


Рис.1.2. Фиксирующие винты

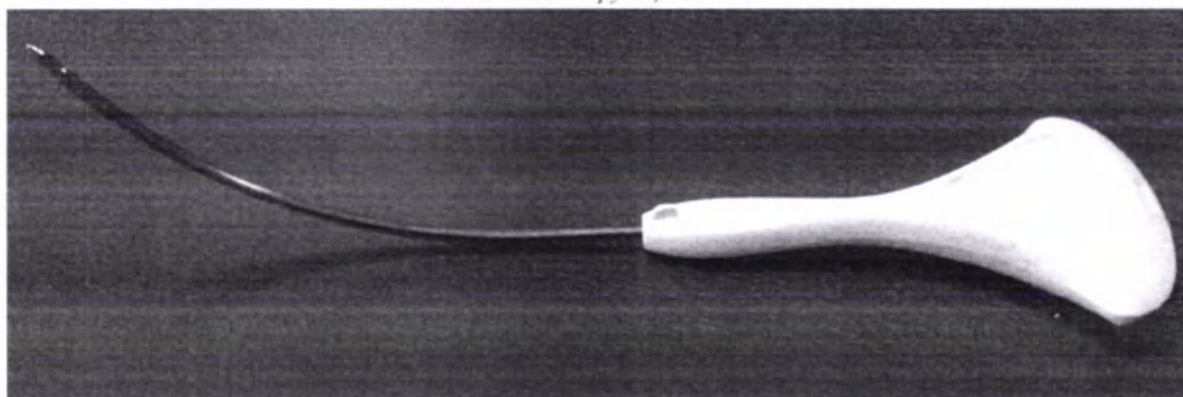


Рис.1.3. Игла VS

6.2. Технические характеристики изделия:

Таблица 1 – Технические характеристики

Наименование параметра	Характеристика
Технические характеристики slinga	
Общая длина, мм (B)	$873 \pm 2,0$
Эффективная длина, мм (A)	$457 \pm 0,50$
Ширина сетки, мм	$13 \pm 0,13$
Размер пор сетки, мкм	500-1000

Толщина сетки, мм	0,50
Размер волокна, мм	0,14
Плотность сетки, г/м ²	60-80
Длина оболочки, мм	212 ± 1
Диаметр оболочки, мм	15 +1/-0
Толщина оболочки, мм	0,07 ± 0,005
Длина соединителя (ветви), мм	200 ± 1
Наружный диаметр соединителя (ветви), мм	3,6 ± 0,1
Внутренний диаметр соединителя (ветви), мм	3,4 ± 0,1
Размер позиционера, мм	12,5 ± 0,3 x 16,8 ± 0,13
Размер фиксирующего винта, мм	14 ± 0,3 x 4 ± 0,1
Минимальное усилие на разрыв, Н	≥ 29,4
Вес слинга, г	5,76
Технические характеристики Иглы VS	
Габаритный размеры, мм	267,9 x 101,8
Эффективная длина иглы, мм	107,9
Габаритные размеры ручки (ДхШхТ), мм	160 x 64,8 x 24,2
Внешний диаметр иглы, мм	3,6 ± +0/-0,02
Шероховатость, не более	0,80 мкм
Радиус притупления рабочей части не более, мм	0,03
Твердость по Роквеллу, HRC	40-45
Вес, г	56
Прочность соединения иглы и ручки, не менее, Н/мм ²	≥ 800
Сопротивление нагрузке иглы	Деформация <2 мм при нагрузке 1,3 кг
Сопротивление прочности нержавеющей стали	≥ 1350 Мпа

Неуказанные допустимые значения: ±1%

6.3. Требования, предъявляемые к изделию

Внешний вид изделия: Поверхность изделия, не имеет посторонних включений, пузырьков или потеков. Поверхность гладкая, не имеет технологических и поверхностных дефектов и обеспечивает минимальное травмирование в процессе использования

Устойчивость к воздействию биологических жидкостей: изделия устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации: устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (кровь) (материал спирали инертен к воздействию внутренней среды организма).

Коррозионная устойчивость: Игла является коррозионно-стойкой.

6.4. Конструкторская документация на медицинское изделие:

Этот чертеж является конструкторским документом на изделие PROMEDON, предназначенным для фиксации сетки на брюшной стенке пациента. Изделие состоит из сетки, соединителей, винтов, накладок и лигатуры. Изделие предназначено для фиксации сетки на брюшной стенке пациента. Изделие состоит из сетки, соединителей, винтов, накладок и лигатуры. Изделие предназначено для фиксации сетки на брюшной стенке пациента. Изделие состоит из сетки, соединителей, винтов, накладок и лигатуры.

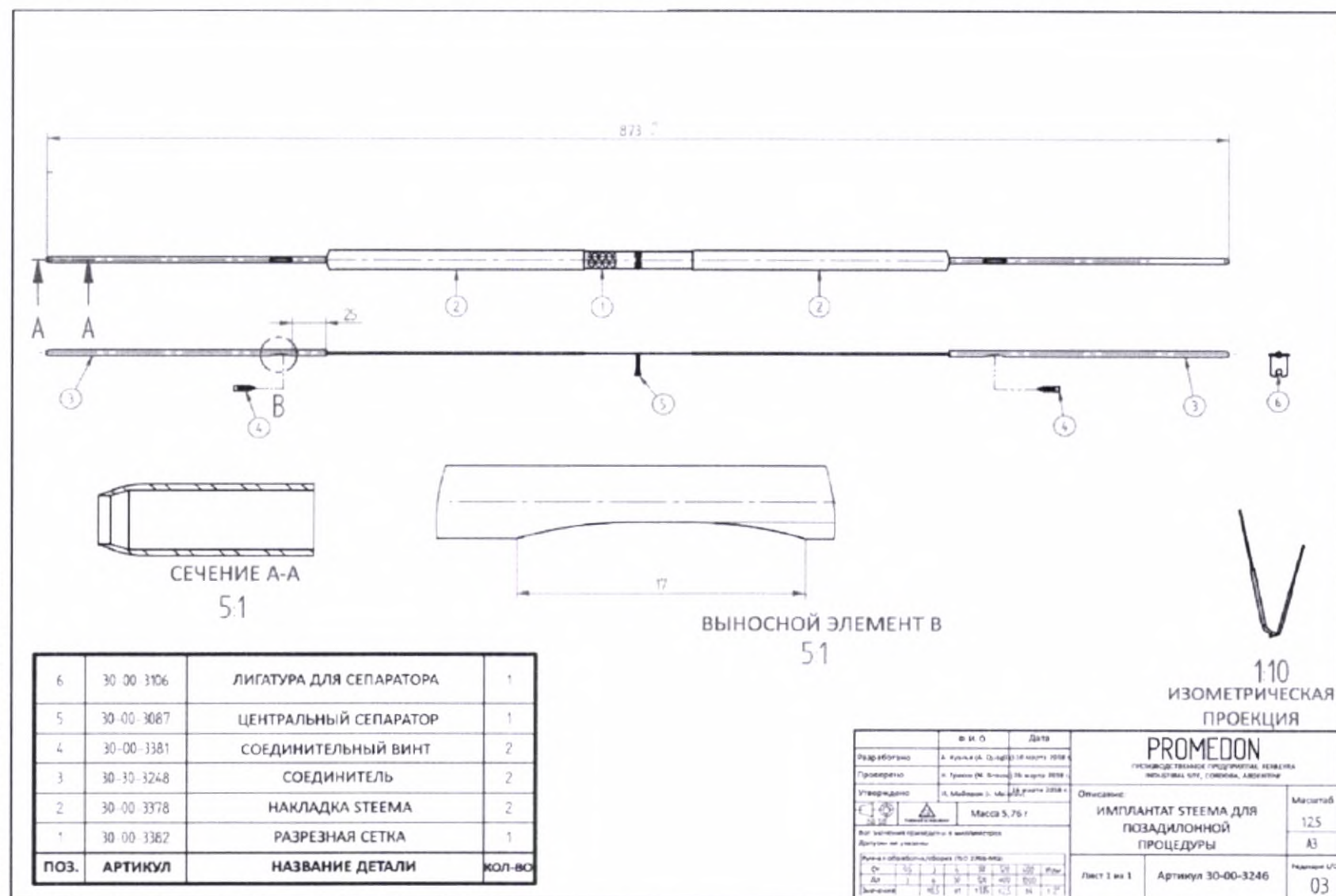


Рис. 2 Чертеж МИ - Слинг Steema Retropubic

Этот чертеж является частью комплекта чертежей, предназначенных для изготовления и использования изделия. Чертежи являются частью комплекта чертежей, предназначенных для изготовления и использования изделия. Чертежи являются частью комплекта чертежей, предназначенных для изготовления и использования изделия.

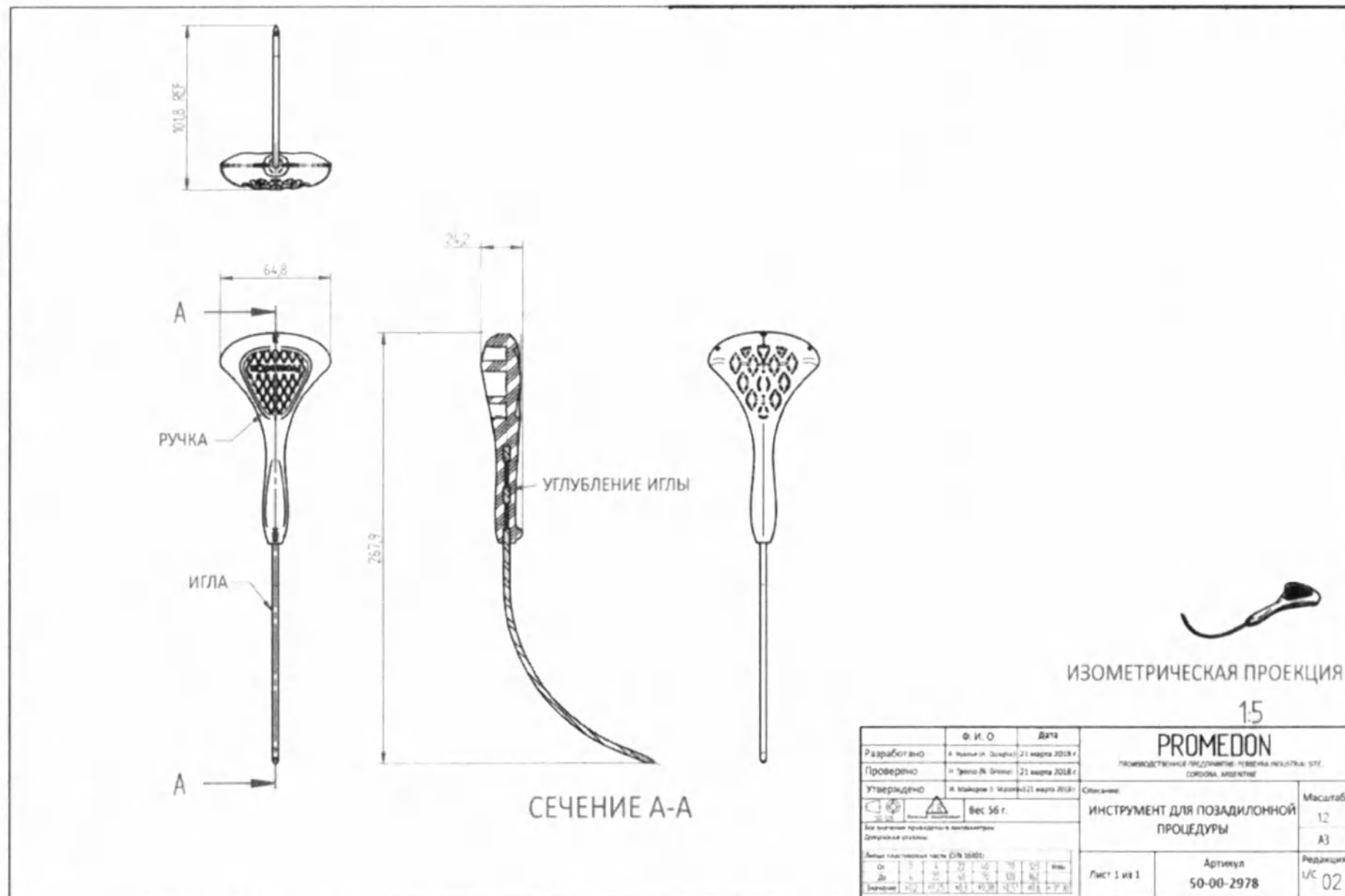


Рис. 3 Чертеж компонента - Игла VS

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

Условия транспортирования: температура воздуха от -10°C до $+35^{\circ}\text{C}$ 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 $+15^{\circ}\text{C}$ до $+27^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

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

Изделие слинг имплантируется и не может быть удалено. Продукт используется в организме человека при температуре от $+36^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$, 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.

Игла VS временно эксплуатируется в теле человека при температуре от $+36^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$. Игла 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.

7. Описание составных узлов и частей:

7.1. Система STEEMA представляет собой слинг 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: соединители (ветви) – 2 шт., винт – 2 шт., позиционер – 1 шт. и защитная оболочка – 2 шт. (см. рис. 2);

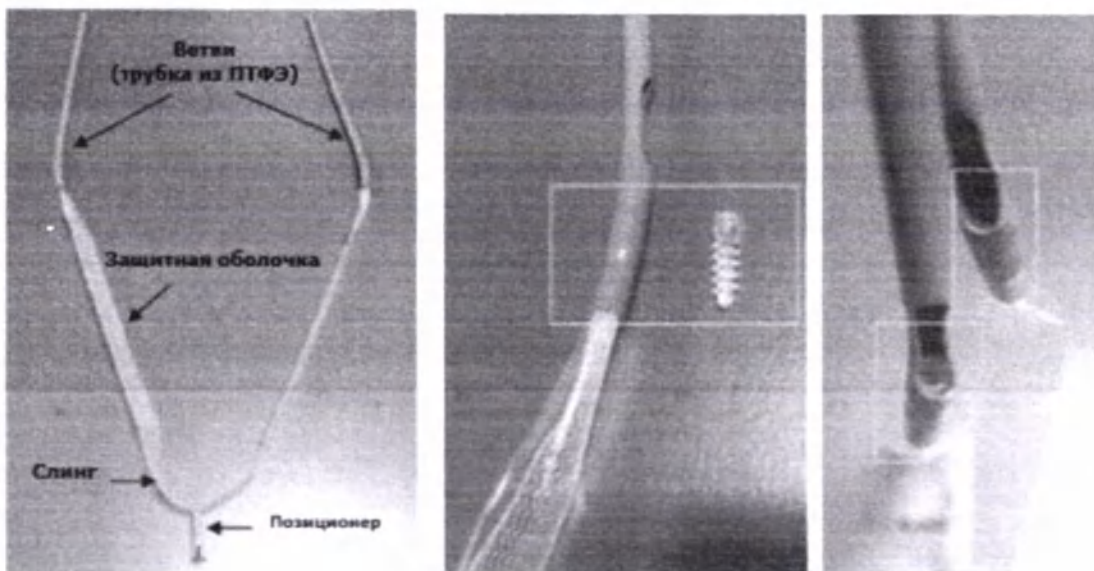


Рис. 4 Структура слинга: 1. Ветви (соединители); 2. Винт; 3. Позиционер; 4. Слинг; 5. Защитная оболочка.
- Игла VS – 1 шт. Игла состоит из металлической изогнутой тупой иглы и нескользкой ручки (см. рис. 5);

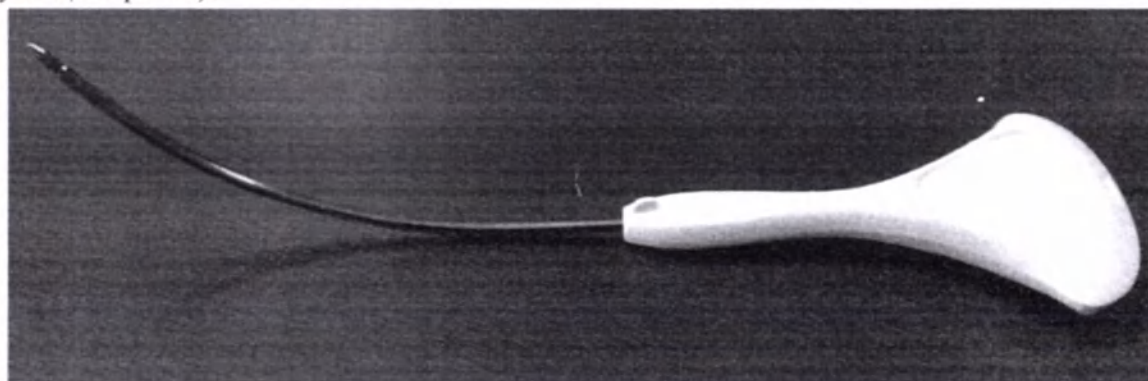


Рис. 5 Игла VS

- инструкция по применению (поставляется с каждым изделием).

7.2. 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, ветви (соединители), винты, позиционер и игла VS	Для имплантации слинга	Защитные оболочки, ветви (соединители), позиционер и винты, игла VS: Парауретральные ткани, запирательная мышца.	Контакт с тканями Ограниченное время контакта (< 24 часов)
		Ручка иглы VS: Не контактирует с телом пациента во время хирургической процедуры.	Опосредованный контакт с кожей. Ограниченное время контакта (< 24 часов)

7.3. Перечень материалов медицинского изделия:

Таблица 3 Материалы изделия

Компонент	Исходный материал	Производитель
Слинг		
Сетка	Полипропилен, марки MOPLEN HP501L	Secant Medical, США
Позиционер	Полипропилен, марки Purell HM671T	Basell, Нидерланды
Нить	Полиэстер, марки 2017ujm4	Wuhan, Китай

Ветвь (соединитель)	Политетрафторэтилен, марки T5788-01 Краситель Pantone 326 C	Teleflex Medical, США
Защитная оболочка	Политетрафторэтилен, марки Moldflon®	RAUMEDIC, Германия
Винт	Полипропилен, марки Purell HM671T	Basell, Нидерланды
Игла VS		
Игла	Нержавеющая сталь, марки AISI 304	TEGRA MEDICAL, США
Ручка	Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС), марки Lustran ABS 348	INEOS ABS, Великобритания

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

9. *Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения:* Не применимо. Система не содержит в составе изделия лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

10. *Информация о порядке установки, монтажа, настройки и калибровки, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию:*

Слинг имплантируется с помощью вагинального подхода под проводниковой, местной или общей анестезией с соблюдением хирургических методик, принятых и используемых в настоящее время. Следует рассмотреть целесообразность выполнения профилактической терапии с применением антибиотиков в соответствии с одобренным больницей протоколом.

1. Выполните билатеральный точечный разрез в надлобковой области на расстоянии 2–3 см от срединной линии.

2. КОЛПОТОМИЯ ПО СРЕДИННОЙ ЛИНИИ. Выполните сагиттальный разрез длиной 1,5 см, начинающийся приблизительно в 1 см от нижнего края отверстия уретры.

3. ПАРАУРЕТРАЛЬНОЕ РАЗДЕЛЕНИЕ. Выполните парауретральное разделение (острое и тупое) в залобковое пространство.

4. Указательным пальцем переместите уретру, чтобы предотвратить ее возможное повреждение при введении иглы через влагалище в направлении надлобковой области.

5. Вставьте иглу в ветвь соединителя, а затем введите ее через вагинальный разрез в залобковое пространство, обеспечивая постоянный контакт конца иглы с задней поверхностью лобковой кости, в направлении расположенного на той же стороне плеча пациента, пока свободный конец иглы не появится в проколах в надлобковой области. Затем выньте иглу и зажмите расширитель щипцами.

6. Ту же процедуру нужно повторить на другой стороне пациента, обязательно располагая позиционер под уретрой, а слинг — в горизонтальном положении.

7. Выполните цистоскопию, чтобы предотвратить перфорацию мочевого пузыря.

8. Вытяните ветвь соединителя, пока она полностью не пройдет через кожу и не появится слинг с защитной оболочкой.

9. **ФИКСАЦИЯ БЕЗ НАТЯЖЕНИЯ.** Разместите пару ножниц Меценбаума между слингом и уретрой, чтобы обеспечить отсутствие натяжения слинга и предотвратить его сгибание на самом слинге. Потяните оба конца ветвей соединителей слинга вверх, пока он не вступит в контакт с уретрой.

10. Когда слинг расположен без натяжения под уретрой, разрежьте слинг и защитную оболочку под ветвью соединителя и снимите защитную оболочку слинга, ножницы Меценбаума при этом остаются на месте.

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

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

Предупреждение. Рекомендуется выполнить контрольную цистоскопию. Если во время прокола в надлобковой области выполняется везикальная перфорация, рекомендуется снова проколоть затронутую сторону на определенном расстоянии от первого прокола. Это позволяет создать новый путь перемещения слинга и оставить достаточно ткани между слингом и участком с проколом мочевого пузыря, чтобы отверстие закрылось для эффективной защиты тела от инфекции. В таком случае оставьте уретральный зонд на 10–15 дней.

Послеоперационный уход и лечение осуществляются на усмотрение хирурга.

Если необходимо удалить имплантат, обратите внимание на следующее:

Полипропиленовая сетка интегрируется с тканями пациента, поэтому с полным удалением могут возникнуть сложности.

Если из-за боли необходимо удалить сетку, рекомендуется обрезать все участки натяжения, определенные хирургом.

В большинстве случаев риск повреждения органов вследствие удаления сетки может превышать преимущества такого удаления, поэтому хирургу следует оценить каждый случай и принять решение на свое усмотрение.

11. Требования к помещениям, в которых предполагается установка медицинского изделия: 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.

12. Информация для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

А. Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия: Система для лечения недержания мочи у женщин STEEMA Retropubic не подлежит техническому обслуживанию, очистке или дезинфекции.

Б. Перечень предоставленных производителем медицинского изделия сведений, ключей и паролей доступа необходимых для монтажа и технического обслуживания: Система для лечения недержания мочи у женщин STEEMA Retropubic не содержит ПО, сведений, ключей или паролей доступа необходимых для монтажа и не подлежит техническому обслуживанию.

В. Перечень расходных материалов, а также процедуру их применения и замены: Система для лечения недержания мочи у женщин STEEMA Retropubic не содержит в составе расходных материалов.

Г. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Для медицинского изделия Система для лечения недержания мочи у женщин STEEMA Retropubic нет необходимости в калибровке для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы.

Д. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия: Для снижения рисков, связанных с установкой Система для лечения недержания мочи у женщин STEEMA Retropubic следует внимательно ознакомиться с Инструкцией по применению на данное изделие. Подробно в Пункте 9 «Информация о порядке установки, монтажа, настройки и калибровки, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию».

Изделие является одноразовым и не подразумевает технического обслуживания. Калибровка так же не требуется.

Ж. Информация о перечне основных характеристик по применению медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения:

Условия транспортирования: температура воздуха от -10°C до $+35^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей. Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

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 $+15^{\circ}\text{C}$ до $+27^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

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

Изделие слинг имплантируется и не может быть удалено. Продукт используется в организме человека при температуре от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$, 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.

Игла VS временно эксплуатируется в теле человека при температуре от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$. Игла 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.

3. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов: Медицинское изделие МИ Система для лечения недержания мочи у женщин STEEMA Retropubic соответствует международным требованиям стандартам и Методам контроля в стандартах Российской Федерации:

• *Соответствие медицинского изделия стандартам и методы контроля в Российской Федерации*

1	ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».
2	ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
3	ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
4	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
5	ГОСТ ISO 10993-3-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию»
6	ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность. методы in vitro»
7	ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»
8	ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
9	ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции».
10	ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
11	ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».
12	ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
13	ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
14	ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
15	ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»
16	ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»
17	ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1 Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
18	ГОСТ ISO 11607-2-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
19	ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к ме-дицинским

	изделиям, подлежащим финишной стерилизации»
20	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 "Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования"
21	ГОСТ Р ИСО 16061-2011. Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
22	ГОСТ Р МЭК 62366-2013 "Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности"
23	ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

13. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки: Каждое МИ Система для лечения недержания мочи у женщин STEEMA Retropubic поставляется стерильной. Изделие апиrogenно. Поставляется в виде одноразового стерильного изделия, упакованного в финишную упаковку для стерилизации и стерилизованное газовым методом стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10-6). В случае нарушения стерильной упаковки изделие запрещено использовать и необходимо немедленно утилизировать. Повторная стерилизация изделия приводит к высокому риску заражения пациента и к ухудшению рабочих характеристик изделия.

14. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования: Изделие поставляется стерильным и не подлежит обработке, дезинфекции или повторной стерилизации. После использования изделие запрещено к повторному использованию и подлежит немедленной утилизации. Любое повторное использование изделия приводит к высокому риску заражения пациента и к ухудшению рабочих характеристик изделия.

15. Информацию, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий: нет известных ограничений по совместному применению изделий.

16. Информация о природе, типе, а также об интенсивности и распределении излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия: Не применимо. Система для лечения недержания мочи у женщин STEEMA Retropubic не использует РЧ-энергию, поэтому не могут создавать электромагнитного поля и его помех.

17. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:

А. Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам: Следует обратиться к Пункту 5 для получения информации по выявлению возможных неисправностей, сбоев в работе или отклонений в функционировании, которые могут повлиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам для возможности их устранения.

Б. Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими мед. изделиями: для полноценного использования и установки МИ Система для лечения недержания мочи у женщин STEEMA Retropubic не требуются комбинирование с другими медицинскими изделиями. Отсутствуют известные воздействия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями.

В. Риск электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием, оказывающие влияние на другое оборудование: Не применимо. Система для лечения недержания мочи у женщин STEEMA Retropubic не использует РЧ-энергию, поэтому не может создавать электромагнитного поля и его помех.

18. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителями при применении мед. изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материалы, которые являются канцерогенами и т.д.: Не применимо. Система для лечения недержания мочи у женщин STEEMA Retropubic не содержит в составе изделия лекарственные средства, фармацевтические субстанции, материалы животного или человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными, токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции и отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником: Изделие используется только врачами-специалистами, специально обученными хирургами с опытом в лечении стрессового недержания мочи у женщин. (установка имплантата должна осуществляться только в медицинских учреждениях, где возможно оказание экстренной медицинской помощи). Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации:

Первоначальный выпуск	07/2017
Пересмотр	07/2019

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия: 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. В

случае, если у изделия была повреждена упаковка до использования, либо истек срок годности изделия, его необходимо утилизировать в таком же порядке и условиях.

22. Гарантии:

Срок годности – 3 года. Срок сохранения стерильности – 3 года.

Адрес для приема рекламаций:

Общество с Ограниченной Ответственностью «М.П.А. медицинские партнеры»

Юридический/Фактический адрес: 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, дом 1, стр. 12, этаж 4, помещение XXVIII, комната 4

ИНН 7734171740, ОГРН 1027700340557

info@mpamed.ru

Производитель:

Promedon S.A. (Промедон С.А.), Аргентина

Место производства: 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

23. Информация, применяемая на упаковке:

Маркировка на финишной упаковке для стерилизации идентична маркировке на индивидуальной картонной упаковке.

23.1. Макет маркировки блистерной упаковки МИ Система для лечения недержания мочи у женщин STEEMA Retropubic:

REF	KIT-STEEMA- VS	Система для лечения недержания мочи у женщин STEEMA Retropubic		
LOT	39767	Комплект поставки изделия:		
SN	0060	Слинг Steema Retropubic (SL-100SR)		1 шт
	2019-02	Игла VS (DPN-SVS)		1 шт
	2022-02	Инструкция по применению		1 шт
STERILE	ПУ №			
	НЕ ТОКСИЧНО			
			Promedon S.A. Av. Gral. Manuel Savio s/n Lote 3, Manzana 3 Parque Industrial Ferreyra X5925XAD Córdoba Argentina	



30343380839767803C

Рис. 6 Маркировка блистерной упаковки

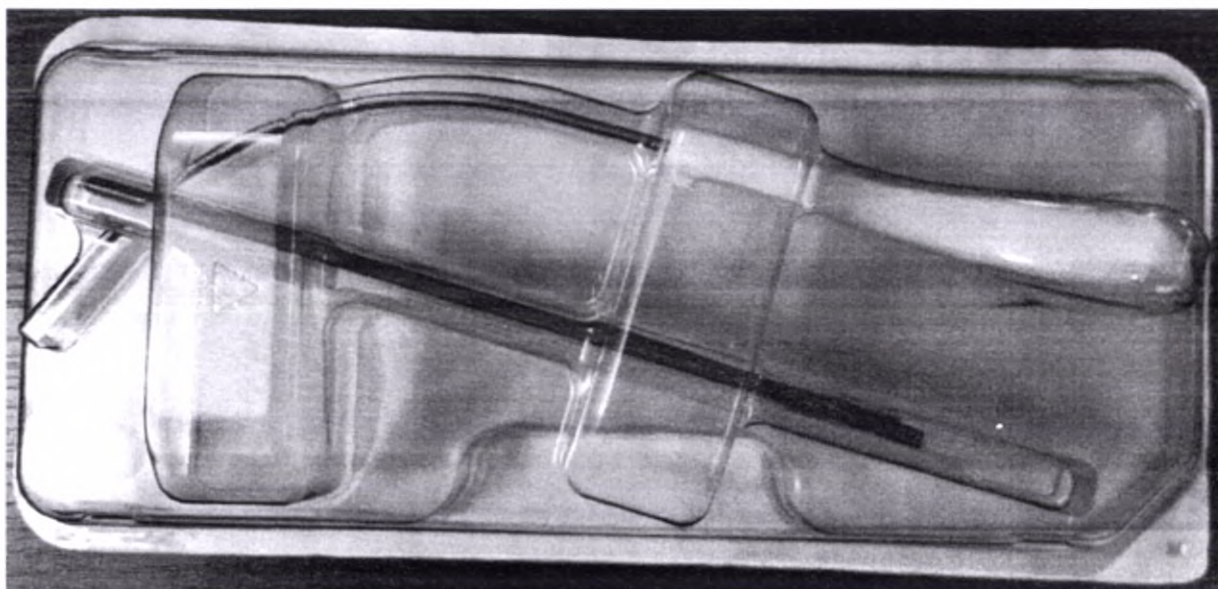


Рис. 7 Внешний вид блистерной упаковки

Маркировка содержит:

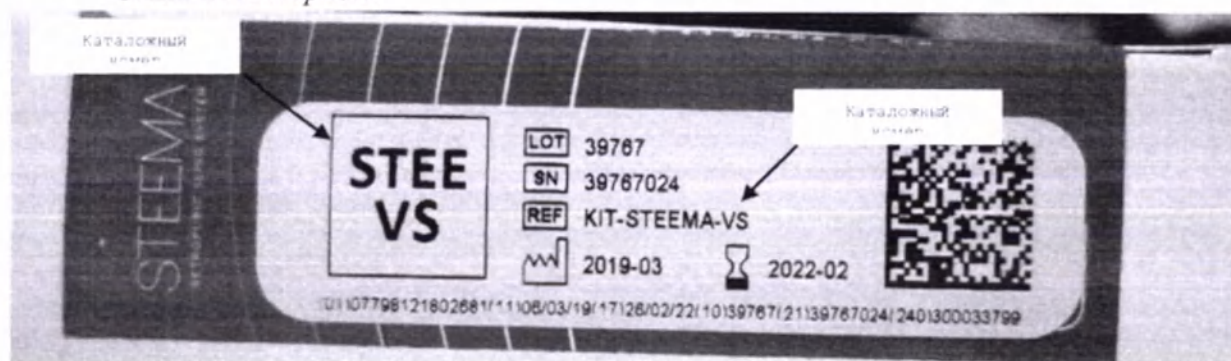
- Наименование и модель изделия;
- Состав;
- Количество;

Маркировка содержит следующие условные обозначений

	Номер по каталогу
	Номер партии
	Номер серии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Стерилизовано ОЭ
	Европейский представитель
	Беречь от влаги!
	Запрет на повторную стерилизацию
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействие солнечного света
	Запрет на повторное применение
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское соответствие

	Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Апирогенно
НЕ ТОКСИЧНО	-
РУ №	Указание № регистрационного удостоверения на территории РФ
	Европейский номер товара

23.2.Маркировка коробки МИ Система для лечения недержания мочи у женщин STEEMA Retropubic:



Маркировка содержит:

- Номер по каталогу;
- Номер партии;
- Номер серии;
- QR-код;
- Дата производства;
- Дата истечения срока годности;

23.3.Макет коробки МИ Система для лечения недержания мочи у женщин STEEMA Retropubic

Promedon

Promedon

Promedon

Promedon

Картонные упаковки с изделием упакованы в транспортную коробку из гофрированного картона. Одна транспортная коробка содержит – не более 25 картонных упаковок.

Маркировка транспортной коробки содержит:

- Наименование и модель изделия;
- Информацию о производителе;
- Количество;
- Номер партии;
- Номер серии;
- Дату изготовления;
- Дату истечения срока годности;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «Беречь от влаги!».



Promedon S.A.
Ing. Marcelo Olmedo
PRESIDENTE

1100 together, numbered
and sealed 12 sheets

PROMEDON S.A.
Marcelo Olmedo
President

[Handwritten signature]

1100

0100 1100 1100 1100

//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 Reunion 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 Publico de Comercio, Protocolo de Contratos y Disoluciones bajo el N° 2090, 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 Publico 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 Publico de Comercio, Protocolo de Contratos y Disoluciones bajo Matricula N° 480-A13 el 13 de Febrero del 2013, D) Acta de Asamblea General Ordinaria N° 42 donde se renuevan los cargos, Acta de Reunion de Directorio N° 114, ambas de fecha 19 de Abril de 2018, donde se aceptan cargos, y Asamblea General Extraordinaria N° 43 de fecha 09 de Octubre de 2018 donde se procede a modificar el objeto social, inscriptas en el Registro Publico de Comercio Protocolo de Contratos y Disoluciones bajo Matricula N° 480-A16, de fecha 28 de Diciembre del 2018, 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° 116 Folio N° A000157282, Libro N° 84, del Registro 282.-Marbete de Actuación Notarial N° 0100440004018300-11*.- Córdoba, 01 de Julio de 2020.-



ACTUACION NOTARIAL
Escribano en ejercicio
Serie A

010044 0004018300-U



[Handwritten signature]





LEGALIZACION



010020 0002396901-T

R002220132
CE CE DO DO DO CE UN TR DO



EL COLEGIO DE ESCRIBANOS DE LA PROVINCIA DE CORDOBA (Republica 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 0004018300-U*
Este Colegio no se responsabiliza del contenido ni de la forma del documento precedente

Intervino
LD

CÓRDOBA, 02 de Julio de 2020

MARIA SOLEDAD GÓMEZ TELLO
Legalizaciones
Firma Autorizada
Art. 53° Estatutos
Colegio de Escribanos de la Pcia. de Córdoba





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año de la Exportación

Apostilla de La Haya

Número: CE-2020-47171030-APN-DTD#JGM

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 3 de Julio de 2020

Referencia: Apostilla. Verificar en| Verify at| Vérifier sur: www.argentina.gob.ar/legalizacion-internacional

APOSTILLE (Convention de la Haye du 5 de octubre 1961)	
1. País Country Pays: ARGENTINA	
El presente documento público This public document Le présent acte public	
2. Ha sido firmado por Has been signed by A été signé par: GOMEZ TELLO, MARÍA SOLEDAD	
3. Quien actúa en calidad de Acting in the capacity of Agissant en qualité de: FUNCIONARIO HABILITANTE	
4. Y está revestido del sello/timbre de Bears the seal/stamp of Est revêtu du sceau/timbre de: COLEGIO DE ESCRIBANOS DE LA PROVINCIA DE CORDOBA	
Certificado Certified Attesté	
5. En At A: CORDOBA	6. El día The Le: 02/07/2020
7. Por By Par: Colegio de Escribanos de la Provincia de Córdoba	
8. Bajo el Número N° Sous N°: A12891/2020	9. Sello/Timbre Seal/Stamp Sceau/Timbre: 300
10. Firma Signature Signature: SANCHEZ MALUF, Miguel	

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.
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 República Argentina.
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 ou en Argentine.

Tipo de documento apostillado |Type of document| Type de document: CERTIFICACION DE FIRMA: - DOCUMENTO EN IDIOMA EXTRANJERO

Titular |Holder| Titulaire: PROMEDON S.A.

Observaciones |Observations| Observations:

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.03 12:25:17 -03:00

MIGUEZ MARIA EMILIA MIGUEZ MARIA EMILIA - 27381584971
en representación de
COLEGIO DE ESCRIBANOS DE LA PROVINCIA DE CORDOBA -
33528894629

Digitally signed by SANCHEZ MALUF Miguel
Date: 2020.07.03 20:40:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

MIGUEL SANCHEZ
23276561359

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.03 20:41:18 -03:00

УТВЕРЖДЕНО

Президент
«Промедон С.А.» (Promedon S.A.)

/подпись/ Марсело Ольмедо

[Штамп:
«Промедон С.А.»
Инж. Марсело Ольмедо
ПРЕЗИДЕНТ]

/подпись/
[Печать:
ЭСТЕБАН ФЕРРЕР ФРОНТЕРА
КОРДОВА
НОТАРИУС
РЕГ. № 282]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Система для лечения недержания мочи у женщин STEEMA Retropubic», представленного на русском языке.]

/подпись/
[Штамп:
«Промедон С.А.»
Инж. Марсело Ольмедо
ПРЕЗИДЕНТ]

[Печать компании «Промедон С.А.»]

[Вклейка:
Сшито, пронумеровано и скреплено 12 листов
«ПРОМЕДОН С.А.»
Марсело Ольмедо
Президент]

/подпись/
[Штамп:
«Промедон С.А.»
Инж. Марсело Ольмедо
ПРЕЗИДЕНТ]

[Печать компании «Промедон С.А.»]

/подпись/

[Печать:

ЭСТЕБАН ФЕРРЕР ФРОНТЕРА

КОРДОВА

НОТАРИУС

РЕГ. № 282]

[Штамп:

Удостоверено на бланке для совершения нотариальных действий № A0100440004018300-1 *

УДОСТОВЕРЯЮ, что подпись, поставленная на вышеуказанном документе, составленном на иностранном языке, который подписант и нотариус знают на официальном уровне, является подписью г-на **Марсело Диего ОЛЬМЕДО**; удостоверение личности № 14.408.556, выступающего в качестве *Президента* компании **«ПРОМЕДОН С.А.»**; единый идентификационный номер налогоплательщика (CUIT) 30-61978063-5, юридический адрес: Ав. Генераль Мануэль Савио, участок 3, квартал 3, Парке Индустриаль Феррейра, Кордова, Аргентинская Республика (Av. General Manuel Savio s/n, lote 3, manzana 3, Parque Industrial Ferreyra); юридического лица, статус которого подтвержден следующими документами: а) Протокол собрания акционеров № 26 от 16 июля 1994 г., в котором название компании «Промедон С.Р.И» (Promedon S.R.I.) сменили на «Промедон С.А.» и внесли изменения в Учредительный договор и Устав от 29 июля 1994 года, зарегистрированные в Государственном торговом реестре в Протоколе договоров и ликвидаций за № 2090, стр. 8586, том 35 от 15 декабря 1994 г.; б) Протокол очередного общего собрания № 25 от 19 мая 2008 г., в котором говорится о смене юридического адреса, зарегистрирован в Государственном торговом реестре в Протоколе договоров и ликвидаций под записью № 480-A10 от 10 октября 2008 г.; с) Протокол очередного и внеочередного общего собрания № 30 от 17 апреля 2012 г., в котором говорится о внесении изменений в Устав, зарегистрирован в Государственном торговом реестре в Протоколе договоров и ликвидаций под записью № 480-A13 от 13 февраля 2013 г.; d) Протокол очередного общего собрания № 42, в котором говорится об изменении состава руководства, Протокол собрание директоров № 114 от 19 апреля 2018 г., в котором говорится о выборах представителей руководства и Протокол внеочередного общего собрания № 43 от 09 октября 2018 г., в котором говорится об изменении видов деятельности компании, зарегистрированных в Государственном торговом реестре в Протоколе договоров и ликвидаций под записью № 480-A16 от 28 декабря 2018 г. Обладая достаточными полномочиями для настоящего действия, настоящим подтверждаю полное соответствие документации, которая мне предъявили по первому требованию, и настоящим удостоверяю вышеуказанную подпись, поставленную в моем присутствии, в соответствии со статьей 306 «В» Гражданского и Коммерческого кодекса Аргентины. Зарегистрировано в книге нотариальных действий под номером 84, Акт номер 116, стр. A000157282, рег. № 282, в соответствии с нотариальным актом № A0100440004018300-U*. Удостоверено в провинции Кордова 01 июля 2020 г.

[Вклейка:

Коллегия нотариусов провинции Кордова

Нотариальный акт

Документ № 3569/16

Серия А

A0100440004018300-U

Печать нотариуса]

[Печать:

ЭСТЕБАН ФЕРРЕР ФРОНТЕРА

КОРДОВА

НОТАРИУС

РЕГ. № 282]

/подпись/

[Печать:

ЭСТЕБАН ФЕРРЕР ФРОНТЕРА

КОРДОВА

НОТАРИУС

РЕГ. № 282]

[На бланке Коллегии нотариусов провинции Кордова]

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ
0100200002396901-T

A002220132

КОЛЛЕГИЯ НОТАРИУСОВ ПРОВИНЦИИ КОРДОВА (Аргентинская Республика) на основании полномочий, предоставленных ей действующим законодательством, УДОСТОВЕРЯЕТ подпись и печать нотариуса Эстебана ФЕРРЕРА ФРОНТЕРА, скрепляющего нотариальный акт за № *A0100440004018300-U*.

Коллегия не несет ответственности за содержание и форму прилагаемого документа

Проводит проверку
LD

КОРДОВА, 02 июля 2020 г.

/подпись/

[Штамп:

МАРИЯ СОЛЕДАД ГОМЕС ТЕЛЛО

Уполномоченное лицо по удостоверению подлинности подписей

В соответствии со статьей 53 Устава Коллегии нотариусов провинции Кордова]

[Печать Коллегии нотариусов провинции Кордова]

[Печать Коллегии нотариусов провинции Кордова для легализации]

[На бланке Министерства иностранных дел, международной торговли и вероисповедания
Аргентины]

Исполнительная власть Аргентинской Республики
2020 – год экспортной торговли

Апостиль в соответствии с Гаагской конвенции

Номер: CE-2020-47171030-APN-DTD#JGM

ГОРОД БУЭНОС-АЙРЕС
Пятница, 03 июля 2020 г.

Для справки: для проверки настоящего апостиля перейдите по ссылке:
www.argentina.gob.ar/legalizacion-internacional

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: АРГЕНТИНА
Настоящий официальный документ
2. подписан: МАРИЕЙ СОЛЕДАД ГОМЕС ТЕЛЛО,
3. выступающей в качестве: УПОЛНОМОЧЕННОГО ДОЛЖНОСТНОГО ЛИЦА,
4. скреплен печатью/штампом: КОЛЛЕГИИ НОТАРИУСОВ ПРОВИНЦИИ КОРДОВА

Удостоверено

5. в г. КОРДОВА
6. 02 июля 2020 г.
7. Коллегией нотариусов провинции Кордова
8. за номером A12891/2020
9. Печать/штамп: 300
[Печать Коллегии нотариусов провинции Кордова]
10. Подпись: Мигель САНЧЕС МАЛУФ

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, и, если применимо, подлинность печати или штампа, проставленной(-го) на официальном документе.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.

Настоящий апостиль недействителен для использования в Аргентинской Республике.

Тип документа: УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ - ДОКУМЕНТ,
СОСТАВЛЕН НА ИНОСТРАННОМ ЯЗЫКЕ

Владелец документа: «ПРОМЕДОН С.А.»

Примечания к документу:

Подписано при помощи цифровой подписи ЭЛЕКТРОННОЙ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ
ЗАПИСЯМИ (GDE)

Дата: 03 июля 2020 г., время 12:23:17 – 03:00

Мигес Марией Эмилией Мигес Марией Эмилией – 27381584971

выступающей в качестве должностного лица КОЛЛЕГИИ НОТАРИУСОВ ПРОВИНЦИИ
КОРДОВА - 33528894629

Подписано при помощи цифровой подписи Мигель САНЧЕС МАЛУФ

Дата: 03 июля 2020 г., время 20:40:55 ART (Аргентинское стандартное время)

Местонахождение: автономный город Буэнос-Айрес

САНЧЕС МАЛУФ

23276561359

Подписано при помощи цифровой подписи ЭЛЕКТРОННОЙ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ
ЗАПИСЯМИ (GDE)

Дата: 03 июля 2020 г., время 20:41:18 – 03:00

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого июля две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

41-2384

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплатею за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Е.Д. Ребрина