

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Camp Scandinavia AB, Sweden

Президент / President

(должность/position)

Питер Аллард / Peter Allard

(имя/name)



(подпись/signature)

15.10.2020

26.09.2020 г.

День. месяц (цифрами) / day.month (numerals)

М.П. / Stamp

I, the undersigned, Notary Public, in and for the city of Helsingborg, Sweden, legalize the signature of a person Allard, Peter, b. 1961-11-05 who has identified himself/herself through the annexed document. It has to be notified that the undersigned, Notary Public, only legalize the signature.

Helsingborg, the 15th day of October 2020

Christer Lewold



ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОГО ФАЙЛА
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Аппарат на голеностопный сустав с принадлежностями, варианты
исполнения (см. Приложение на 2-х листах)**

Camp Scandinavia AB

1. Наименование медицинского изделия

1. Аппарат на голеностопный сустав с принадлежностями, варианты исполнения (Аппарат, Изделие):

1. Аппарат на голеностопный сустав *KiddieGAIT™ Baby* для детей с ремнём крепления, варианты: левый/правый, размеры: Small, Medium, Large;
2. Аппарат на голеностопный сустав *KiddieGAIT™ Baby* NFR для детей (образец для примерки и/или подбора) с ремнём крепления и вкладышем, варианты: левый/правый, размеры: Small, Medium, Large;
3. Аппарат на голеностопный сустав *KiddieGAIT™ Youth* для подростков с ремнями крепления с/без кольца, варианты: левый/правый, размеры: Small, Medium, Large, XLarge;
4. Аппарат на голеностопный сустав *KiddieGAIT™ Youth* NFR для подростков (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления с/без кольца и вкладышем, варианты: левый/правый, размеры: Small, Medium, Large, XLarge;
5. Аппарат на голеностопный сустав *KiddieROCKER™ Youth* для подростков с ремнями крепления с/без кольца, варианты: левый/правый, размеры: Small, Medium, Large, XLarge;
6. Аппарат на голеностопный сустав *KiddieROCKER™ Youth* NFR для подростков (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления с/без кольца и вкладышем, варианты: левый/правый, размеры: Small, Medium, Large, XLarge;
7. Аппарат на голеностопный сустав *ToeOFF® 2.0* с ремнями крепления с/без кольца, варианты: левый/правый, размеры: XSmall, Small, Medium, Large, XLarge;
8. Аппарат на голеностопный сустав *ToeOFF® 2.0* NFR (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления с/без кольца и вкладышем, варианты: левый/правый, размеры: XSmall, Small, Medium, Large, XLarge;
9. Аппарат на голеностопный сустав *BlueROCKER® 2.0* с ремнями крепления с/без кольца, варианты: левый/правый, размеры: XSmall, Small, Medium, Large, XLarge;
10. Аппарат на голеностопный сустав *BlueROCKER® 2.0* NFR (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления с/без кольца и вкладышем, варианты: левый/правый, размеры: XSmall, Small, Medium, Large, XLarge;
11. Аппарат на голеностопный сустав *YPSILON® Flow ½* с ремнём крепления и вкладышем, варианты: левый/правый, размеры: Small, Medium, Large, XLarge;
12. Аппарат на голеностопный сустав *YPSILON® Flow ½* NFR (образец для примерки и/или подбора) с ремнём крепления и вкладышем, варианты: левый/правый, размеры: Small, Medium, Large, XLarge;
13. Аппарат на голеностопный сустав *ToeOFF® Flow 2½* с ремнями крепления с/без кольца, варианты: левый/правый, размеры: XSmall, Small, Medium, Large, XLarge;
14. Аппарат на голеностопный сустав *ToeOFF® Flow 2½* NFR (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления с/без кольца и вкладышем, варианты: левый/правый, размеры: XSmall, Small, Medium, Large, XLarge;
15. Аппарат на голеностопный сустав *BlueROCKER® 2½* с ремнями крепления с/без кольца, варианты: левый/правый, размеры: XSmall, Small, Medium, Large, XLarge;
16. Аппарат на голеностопный сустав *BlueROCKER® 2½* NFR (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления с/без кольца и вкладышем, варианты: левый/правый, размеры: XSmall, Small, Medium, Large, XLarge;
17. Аппарат на голеностопный сустав *ToeOFF® 2½* с ремнями крепления с/без кольца, варианты: левый/правый, размеры: XSmall, Small, Medium, Large, XLarge;

18. Аппарат на голеностопный сустав *ToeOFF® 2½ NFR* (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления с/без кольца и вкладышем, варианты: левый/правый, размеры: XSmall, Small, Medium, Large, XLarge.

II. Принадлежности:

1. Вкладыш SoftKIT™ для *KiddieGAIT™ Baby* для детей (в комплекте 2 шт. с элементами крепления), размеры: Small, Medium, Large;
2. Чехол-вкладыш SoftSHELL™ для *KiddieGAIT™ Baby* для детей (в комплекте 1 шт.), размеры: Small, Medium, Large;
3. Ремень для *KiddieGAIT™ Baby* для детей (в комплекте 1 шт.), размеры: Small, Medium, Large;
4. Вкладыш SoftKIT™ для *KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth* для подростков (в комплекте 2 шт. с элементами крепления), размеры: Small, Medium, Large, XLarge;
5. Вкладыш ComfortKIT™ для *KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth* для подростков (в комплекте 2 шт. с элементами крепления), размеры: Small, Medium, Large, XLarge;
6. Чехол-вкладыш SoftSHELL™ для *KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth* для подростков (в комплекте 1 шт. с элементом крепления), размеры: Small, Medium, Large, XLarge;
7. Набор ремней без кольца для *KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth* для подростков (в комплекте 2 шт.), размеры: Small, Medium, Large, XLarge;
8. Набор ремней с кольцом для *KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth* для подростков (в комплекте 2 шт.), размеры: Small, Medium, Large, XLarge;
9. Вкладыш SoftKIT™ 2.0 (в комплекте 2 шт. с элементами крепления), размеры: XSmall, Small, Medium, Large, XLarge;
10. Вкладыш ComfortKIT™ 2.0 (в комплекте 2 шт.), размеры: XSmall, Small, Medium, Large, XLarge;
11. Набор ремней 2.0 без кольца (в комплекте 2 шт.), размеры: XSmall, Small, Medium, Large, XLarge;
12. Набор ремней 2.0 с кольцом (в комплекте 2 шт.), размеры: XSmall, Small, Medium, Large, XLarge;
13. Вкладыш YPSILON® Flow для *YPSILON® Flow ½* (в комплекте 2 шт.), размеры: Small, Medium, Large, XLarge;
14. Ремни YPSILON® Flow для *YPSILON® Flow ½* (в комплекте 2 шт.), размеры: Small, Medium, Large, XLarge.
15. Элементы крепления – не более 8 шт.

III. Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Инструкция для пациента – 1 шт.

V. Профессиональная инструкция – 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование компании разработчика / производителя: «Камп Скандинавия Актиеболаг», Camp Scandinavia Aktiebolag / «Камп Скандинавия АБ», Camp Scandinavia AB
Адрес регистрации: Karbingatan 38, 254 67 HELSINGBORG, Sweden, (Карбингатан 38, 254 67 ХЕЛЬСИНГБОРГ, Швеция), Тел.: +710 46 42 25 27 01, E-mail: info@allardint.com

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ЛАНЬ» (ООО «ЛАНЬ»), Россия, 630060, область Новосибирская, г. Новосибирск, ул. Черносельская, д. 41, офис 1. Тел.: +7 (383) 363-58-02, E-mail: info@ortez.info

3. Описание медицинского изделия

3.1 Общие сведения об изделии

Аппараты изготовлены из композиционных материалов (высококачественный углеродный композит), не являются готовыми ортопедическими аппаратами. Они требуют индивидуальной подгонки для каждого пользователя, с соблюдением рекомендаций инструкции и врача.

В зависимости от того, какое устройство выбрано, конструкция, дизайн и материалы, используемые в этих изделиях, обеспечивают предварительную готовность изделия к тому, чтобы квалифицированные ортопеды могли применить свой опыт для корректировки устройства, которое:

- А. позволит обеспечить нормальную функциональную биомеханику во время цикла ходьбы,
- В. поможет предотвратить «шлепок стопой» об опорную поверхность в первой фазе шага,
- С. обеспечит стабильность М-Л и П-З в средней фазе опоры на ногу при ходьбе,
- Д. поможет продвинуть конечность в конечной фазе опоры на ногу при ходьбе,
- Е. «подобрать пальцы ноги» вверх для зазора во время фазы качания,
- Г. контролировать неустойчивые проксимальные структуры,
- Г. повысить комфорт пациента, оптимизируя целостность и долговечность ортопедического аппарата.

Другими словами, мастерство ортопеда необходимо, чтобы обеспечить максимально приближенный к нормальному характер походки. Цель состоит в том, чтобы не только улучшить симметрию и функции при ходьбе, но и предотвратить возможные пагубные последствия для проксимальных суставов и мягких тканей в биомеханической цепи.

Знание как функциональных недостатков, так и биомеханики каждого пациента, имеет решающее значение для индивидуальной адаптации каждого аппарата как для подгонки, так и для функционирования, в соответствии с инструкциями.

Оценка состояния пациента производится до и после подгонки аппарата.

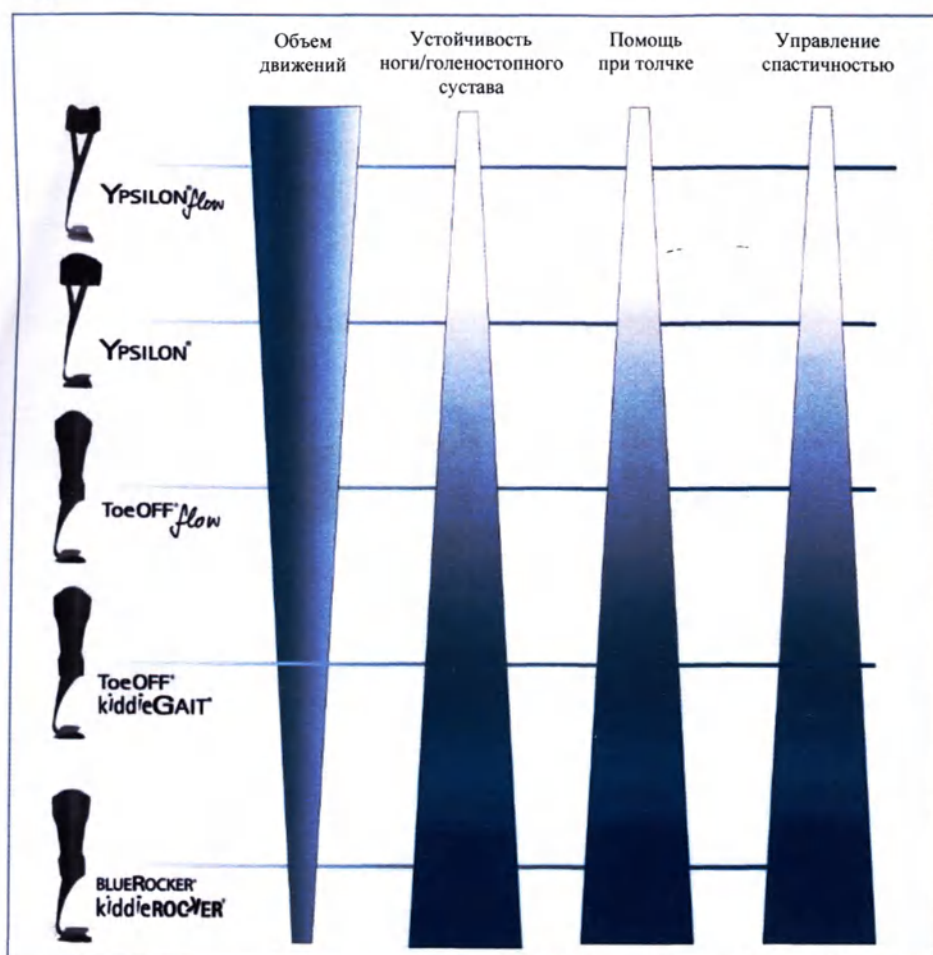
В инструкции подробно описаны несколько шагов для достижения оптимального функционирования аппарата, комфорта пациента, а также удобства в использовании и долговечности изделия.

Индивидуальная доработка аппарата для каждого пользователя - это сложная задача объединения нескольких условий в единый интегрированный функциональный модуль. Для этого необходимо подобрать правильную модель и размер, установить в правильную обувь, с правильным ортопедическим аппаратом для стопы (если это необходимо).

Не менее важно, чтобы были решены вопросы, связанные с комфортом пациента.

Руководство по использованию изделия:

Данный раздел предназначается только для общего руководства. Выбор модели изделия производится на основании индивидуальных патологий каждого человека, характера походки и проприоцептивных рефлексов; каждый будет по-разному реагировать на любой ортопедический аппарат, и это повлияет на функциональные результаты.



Каждый Аппарат характеризуется различной динамикой и жесткостью, которая соответствует конкретным целям лечения. Эти параметры позволяют учитывать нарушения у пациента и уровень устойчивости и поддержки, которые необходимы и предпочтительны. В качестве примера, если посмотреть на параметр «Объем движения», то в Аппарате на голеностопный сустав *Ypsilon® Flow* этот параметр выражен максимально высоко, в то время как этот параметр у Аппарата на голеностопный сустав *BlueROCKER®* выражен не сильно. С другой стороны, если вы посмотрите на параметр «Устойчивость», Аппарат *BlueROCKER®* выражен максимально, а в *Ypsilon® Flow* - наименьшим образом.

Каждый ортопедический аппарат рекомендуется носить с использованием вкладыша между передней частью аппарата и голенью. Для повышенного комфорта рекомендуется носить хлопковые гольфы. Они также защищают вкладыш ортопедического аппарата от потоотделения и загрязнения.

Чехол-вкладыш SoftSHELL™ (для KiddieGAIT™ Baby для детей и для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков) одновременно служит уплотнителем со стороны голени и закрывает верхнюю часть аппарата снаружи. Тем самым делает его более удобным в использовании и эстетически более привлекательным, что важно для детских и подростковых вариантов исполнения аппарата.

Для быстрой и более легкой оценки функциональных результатов, производитель предлагает набор изделий для примерки и/или подбора на каждый вариант исполнения. Образцы предоставляются: для правой и левой ног, малого, среднего и большого размеров.

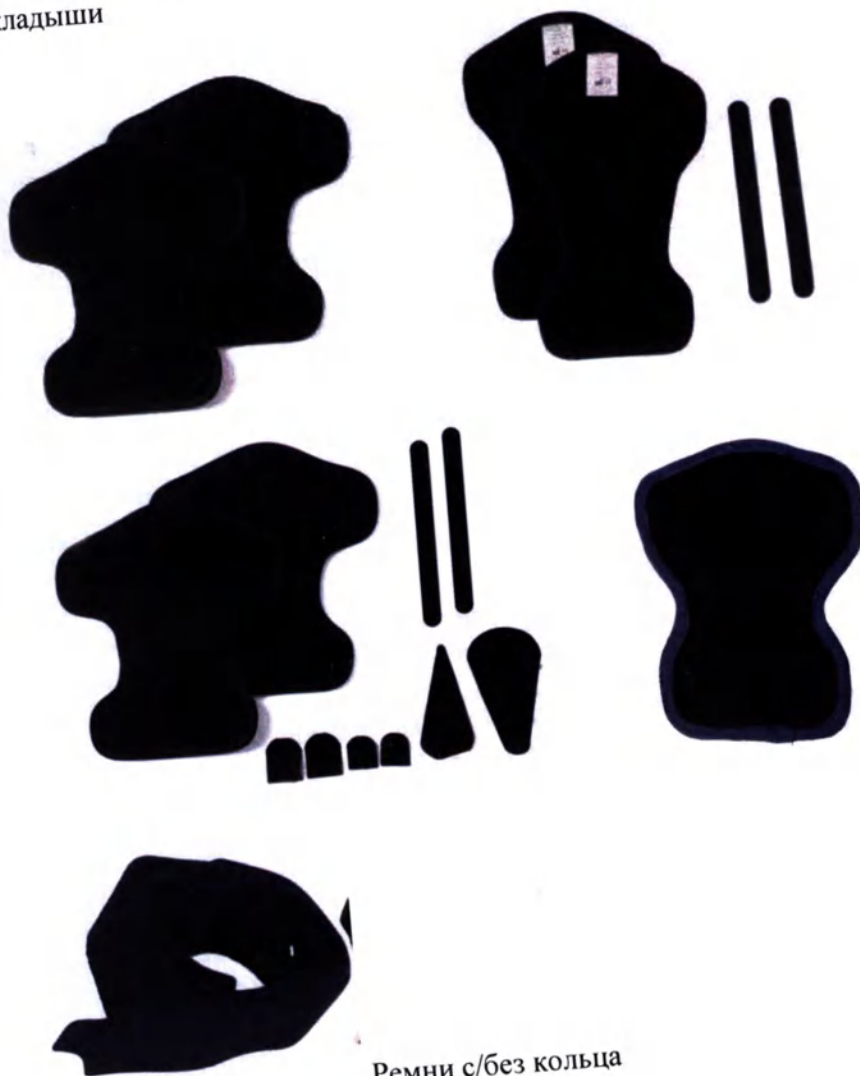


Аппарат на голеностопный сустав с принадлежностями





Принадлежности:
Вкладыши



Ремни с/без кольца

3.2 Назначение Изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для обеспечения фиксации голеностопного сустава в процессе лечения и в реабилитации врожденных и приобретенных двигательных нарушений.

3.3 Показания для применения Изделия

Аппараты на голеностопный сустав *YPSILON® Flow ½*, *ToeOFF® 2.0*, *ToeOFF® Flow 2½*, *ToeOFF® 2½* и *BlueROCKER® 2.0*, *BlueROCKER® 2½* показаны для исправления отвисающей стопы и других состояний нестабильной лодыжки, часто ассоциируемых с такими состояниями, как инсульт, рассеянный склероз, постполиомиелитный синдром, мышечная дистрофия, повреждения спинного мозга, черепно-мозговые травмы, синдром Гийена-Барре, амиотрофия Шарко-Мари-Тута, миеломенингоцеле, заболевания нервной системы или ДЦП.

Аппараты на голеностопный сустав *ToeOFF® 2.0*, *ToeOFF® Flow 2½*, *ToeOFF® 2½* и *BlueROCKER® 2.0*, *BlueROCKER® 2½* показаны для поддержания баланса при ходьбе при таких состояниях, как дисфункция заднего большеберцового сухожилия (ДЗБС) и ампутации пальцев ног. Аппарат на голеностопный сустав *BlueROCKER® 2.0*, *BlueROCKER® 2½* можно также использовать при частичной ампутации стопы, самым проксимальным уровнем является ампутация по Шопару.

Аппараты на голеностопный сустав *KiddieGAIT™ Baby*, *KiddieGAIT™ Youth*, и *KiddieROCKER™ Youth* показаны для исправления отвисающей стопы, нарушений походки, обусловленных проприоцептивным дефицитом (неустойчивая или слаботонусная походка), походкой на цыпочках без коллапса среднего отдела стопы, слаботонусной походкой на полусогнутых ногах на фоне таких состояний, как расщепление позвоночных дуг, церебральный паралич, мышечная дистрофия и миеломенингоцеле.

ДИАБЕТИЧЕСКАЯ СТОПА

Иногда ортопедический аппарат может быть показан для использования на диабетической стопе на фоне отвисающей стопы, вторичной по отношению к неврологическому дефициту. При использовании в этих случаях должны быть предприняты значительные меры предосторожности, чтобы обеспечить равномерное распределение давления по всем подошвенным и проксимальным контактным зонам.

3.4 Противопоказания в применении Изделия

Аппараты на голеностопный сустав *YPSILON® Flow ½*, *ToeOFF® 2.0*, *ToeOFF® Flow 2½*, *ToeOFF® 2½*, *BlueROCKER® 2.0*, *BlueROCKER® 2½* не следует использовать при наличии следующего:

- Язвы стопы и/или ноги,
- Умеренные или тяжелые отеки,
- Умеренные или тяжелые деформации стопы,
- Тяжелые проксимальные нарушения (например, спастичность четырехглавой мышцы, наружное или внутренне отклонение голени, рекурвация коленного сустава),
- Тяжелая мышечная спастичность.

Аппараты на голеностопный сустав *KiddieGAIT™ Baby*, *KiddieGAIT™ Youth*, и *KiddieROCKER™ Youth* не следует использовать при наличии следующего:

- Отсутствие объема движений по направлению к тыльному сгибанию (требуется не менее 5° тыльного сгибания от нейтральной линии),
- Очень тугоподвижная структура стопы,
- Спастичность четырехглавой мышцы,
- Исправленное постуральное наружное или внутренне отклонение голени,
- Исправленное постуральное наружное или внутренне отклонение стопы.

3.5 Информация о потенциальных потребителях изделия

Потенциальными потребителями являются пациентам, которым требуется фиксация голеностопного сустава по показаниям и по назначению лечащего врача.

3.6 Возможные побочные эффекты (нежелательные реакции) при использовании Изделия

При правильной подгонке и применению, а также при отсутствии противопоказаний, побочные эффекты отсутствуют.

3.7 Меры предосторожности при использовании

- 1) Важно использовать обувь, за исключением сандалий и мокасин, которые не обеспечивают хорошую поддержку. Никогда не носить аппарат без обуви.
- 2) При подъеме из сидячего положения ставить стопы на полу полностью и использовать подлокотники стула, чтобы помочь себе подняться или использовать неподвижный предмет, чтобы помочь подняться.
- 3) Следовать рекомендациям врача/ортопеда для постепенного увеличения времени ношения, чтобы быстрее привыкнуть к новому аппарату.

- 4) Ежедневно проверять состояние голени и стопы, особенно если при ощущении потери чувствительности голени.

В случае раздражения или обесцвечивания кожи или любых изменениях состояния кожи немедленно прекратить использование и немедленно обратиться к врачу/ортопеду. Если способность контролировать стопу и ногу снижается, обратиться за помощью к специалисту. Немедленно прекратить использование при любых признаках повреждения, износа или любых изменениях в работе аппарата.

- 5) Проконсультироваться с врачом/ортопедом относительно каких-либо ограничений для вождения транспортных средств.

Внимание!

При подъеме по ступенькам ставить стопу полностью на ступеньку, а не просто носок.

Приседания значительно увеличат нагрузку на ортопедический аппарат и увеличат риск его повреждения.

3.8 Область применения Изделия

Область применения Изделия – ортопедия, реабилитация.

4. Основные технические характеристики Изделия

4.1 Комплект поставки Изделия

В комплект поставки входит:

Наименование	Кол-во, шт.
I. Аппарат на голеностопный сустав с принадлежностями, варианты исполнения:	
1. Аппарат на голеностопный сустав <i>KiddieGAIT™ Baby</i> для детей с ремнём крепления: - Аппарат на голеностопный сустав - Ремень крепления	1 1
2. Аппарат на голеностопный сустав <i>KiddieGAIT™ Baby NFR</i> для детей (образец для примерки и/или подбора) с ремнём крепления и вкладышем: - Аппарат на голеностопный сустав - Ремень крепления - Вкладыш	1 1 1
3. Аппарат на голеностопный сустав <i>KiddieGAIT™ Youth</i> для подростков с ремнями крепления с/без кольца: - Аппарат на голеностопный сустав - Ремни крепления с/без кольца	1 2

4. Аппарат на голеностопный сустав <i>KiddieGAIT™ Youth</i> NFR для подростков (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления с/без кольца и вкладышем: - Аппарат на голеностопный сустав - Ремни крепления с/без кольца - Вкладыш	1 2 1
5. Аппарат на голеностопный сустав <i>KiddieROCKER™ Youth</i> для подростков с ремнями крепления с/без кольца: - Аппарат на голеностопный сустав - Ремни крепления с/без кольца	1 2
6. Аппарат на голеностопный сустав <i>KiddieROCKER™ Youth</i> NFR для подростков (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления с/без кольца и вкладышем: - Аппарат на голеностопный сустав - Ремни крепления с/без кольца - Вкладыш	1 2 1
7. Аппарат на голеностопный сустав <i>ToeOFF® 2.0</i> с ремнями крепления с/без кольца: - Аппарат на голеностопный сустав - Ремни крепления с/без кольца	1 2
8. Аппарат на голеностопный сустав <i>ToeOFF® 2.0</i> NFR (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления с/без кольца и вкладышем: - Аппарат на голеностопный сустав - Ремни крепления с/без кольца - Вкладыш	1 2 1
9. Аппарат на голеностопный сустав <i>BlueROCKER® 2.0</i> с ремнями крепления с/без кольца: - Аппарат на голеностопный сустав - Ремни крепления с/без кольца	1 2
10. Аппарат на голеностопный сустав <i>BlueROCKER® 2.0</i> NFR (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления с/без кольца и вкладышем: - Аппарат на голеностопный сустав - Ремни крепления с/без кольца - Вкладыш	1 2 1
11. Аппарат на голеностопный сустав <i>YPSILON® Flow ½</i> с ремнём крепления и вкладышем: - Аппарат на голеностопный сустав - Ремень крепления - Вкладыш	1 1 1
12. Аппарат на голеностопный сустав <i>YPSILON® Flow ½</i> NFR (образец для примерки и/или подбора) с ремнём крепления и вкладышем: - Аппарат на голеностопный сустав - Ремень крепления - Вкладыш	1 1 1
13. Аппарат на голеностопный сустав <i>ToeOFF® Flow 2½</i> с ремнями крепления с/без кольца: - Аппарат на голеностопный сустав - Ремни крепления с/без кольца	1 2
14. Аппарат на голеностопный сустав <i>ToeOFF® Flow 2½</i> NFR (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления с/без кольца и вкладышем: - Аппарат на голеностопный сустав - Ремни крепления с/без кольца - Вкладыш	1 2 1

15. Аппарат на голеностопный сустав <i>BlueROCKER® 2½</i> с ремнями крепления с/без кольца:	
- Аппарат на голеностопный сустав	1
- Ремни крепления с/без кольца	2
16. Аппарат на голеностопный сустав <i>BlueROCKER® 2½ NFR</i> (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления с/без кольца и вкладышем:	
- Аппарат на голеностопный сустав	1
- Ремни крепления с/без кольца	2
- Вкладыш	1
17. Аппарат на голеностопный сустав <i>ToeOFF® 2½</i> с ремнями крепления с/без кольца:	
- Аппарат на голеностопный сустав	1
- Ремни крепления с/без кольца	2
18. Аппарат на голеностопный сустав <i>ToeOFF® 2½ NFR</i> (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления с/без кольца и вкладышем:	
- Аппарат на голеностопный сустав	1
- Ремни крепления с/без кольца	2
- Вкладыш	1
II. Принадлежности:	
1. Вкладыш <i>SoftKIT™</i> для <i>KiddieGAIT™ Baby</i> для детей с элементами крепления:	
- Вкладыш	2
- Элементы крепления	4
2. Чехол-вкладыш <i>SoftSHELL™</i> для <i>KiddieGAIT™ Baby</i> для детей	1
3. Ремень для <i>KiddieGAIT™ Baby</i> для детей	1
4. Вкладыш <i>SoftKIT™</i> для <i>KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth</i> для подростков с элементами крепления:	
- Вкладыш	2
- Элементы крепления	3
5. Вкладыш <i>ComfortKIT™</i> для <i>KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth</i> для подростков с элементами крепления:	
- Вкладыш	2
- Элементы крепления	2
6. Чехол-вкладыш <i>SoftSHELL™</i> для <i>KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth</i> для подростков с элементом крепления:	
- Чехол-вкладыш	2
- Элемент крепления	1
7. Набор ремней без кольца для <i>KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth</i> для подростков	2
8. Набор ремней с кольцом для <i>KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth</i> для подростков	2
9. Вкладыш <i>SoftKIT™ 2.0</i> с элементами крепления:	
- Вкладыш	2
- Элементы крепления	2 или 3
10. Вкладыш <i>ComfortKIT™ 2.0</i>	2
11. Набор ремней 2.0 без кольца	2
12. Набор ремней 2.0 с кольцом	2
13. Вкладыш <i>YPSILON® Flow</i> для <i>YPSILON® Flow ½</i>	2
14. Ремни <i>YPSILON® Flow</i> для <i>YPSILON® Flow ½</i>	2
15. Элементы крепления	не более 8 шт.
III. Инструкция по применению	1
IV. Инструкция для пациента	1
V. Профессиональная инструкция	1

Информация, необходимая для идентификации изделия с целью получения безопасной комбинации и по совместному использованию, указана в таблицах 1÷2.

Таблица 1.

Исполнение	№ код	Принадлежности	Артикул
Аппарат на голеностопный сустав <i>KiddieGAIT™ Baby</i> для детей с ремнём крепления	28372	- Вкладыш SoftKIT™ для KiddieGAIT™ Baby для детей, - Элементы крепления, - Чехол-вкладыш SoftSHELL™ для KiddieGAIT™ Baby для детей, - Ремень для KiddieGAIT™ Baby для детей	28397, 28419, 28388 / 28389, 28373
Аппарат на голеностопный сустав <i>KiddieGAIT™ Youth</i> для подростков с ремнями крепления без кольца	28900	- Вкладыш SoftKIT™ для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков, - Элементы крепления, - Вкладыш ComfortKIT™ для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков, - Элементы крепления, - Чехол-вкладыш SoftSHELL™ для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков, - Элемент крепления, - Набор ремней без кольца для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков	28378, 28379, 28418, 28379, 28358 / 28359, 28379, 28368
Аппарат на голеностопный сустав <i>KiddieGAIT™ Youth</i> для подростков с ремнями крепления с кольцом	28901	- Вкладыш SoftKIT™ для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков, - Элементы крепления, - Вкладыш ComfortKIT™ для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков, - Элементы крепления, - Чехол-вкладыш SoftSHELL™ для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков, - Элемент крепления, - Набор ремней с кольцом для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков	28378, 28379, 28418, 28379, 28358 / 28359, 28379, 28369
Аппарат на голеностопный сустав <i>KiddieROCKER™ Youth</i> для подростков с ремнями крепления без	28902	- Вкладыш SoftKIT™ для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков,	28378,

кольца		- Элементы крепления, - Вкладыш ComfortKIT™ для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков, - Элементы крепления, - Чехол-вкладыш SoftSHELL™ для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков, - Элемент крепления, - Набор ремней без кольца для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков	28379, 28418, 28379, 28358 / 28359, 28379, 28368
Аппарат на голеностопный сустав KiddieROCKER™ Youth для подростков с ремнями крепления с кольцом	28903	- Вкладыш SoftKIT™ для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков, - Элементы крепления, - Вкладыш ComfortKIT™ для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков, - Элементы крепления, - Чехол-вкладыш SoftSHELL™ для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков, - Элемент крепления, - Набор ремней с кольцом для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков	28378, 28379, 28418, 28379, 28358 / 28359, 28379, 28369
Аппарат на голеностопный сустав ToeOFF® 2.0 с ремнями крепления без кольца	28920	- Вкладыш SoftKIT™ 2.0 - Элементы крепления - Вкладыш ComfortKIT™ 2.0 - Набор ремней 2.0 без кольца	28750, 28753, 28751, 28760
Аппарат на голеностопный сустав ToeOFF® 2.0 с ремнями крепления с кольцом	28922	- Вкладыш SoftKIT™ 2.0 - Элементы крепления - Вкладыш ComfortKIT™ 2.0 - Набор ремней 2.0 с кольцом	28750, 28753, 28751, 28761
Аппарат на голеностопный сустав BlueROCKER® 2.0 с ремнями крепления без кольца	28940	- Вкладыш SoftKIT™ 2.0 - Элементы крепления - Вкладыш ComfortKIT™ 2.0 - Набор ремней 2.0 без кольца	28750, 28753, 28751, 28760
Аппарат на голеностопный сустав BlueROCKER® 2.0 с ремнями крепления с кольцом	28942	- Вкладыш SoftKIT™ 2.0 - Элементы крепления - Вкладыш ComfortKIT™ 2.0 - Набор ремней 2.0 с кольцом	28750, 28753, 28751, 28761
Аппарат на голеностопный сустав YPSILON® Flow ½ с ремнём крепления и вкладышем	28880	- Вкладыш YPSILON® Flow Padding для YPSILON® Flow ½, - Ремни YPSILON® Flow Strap для YPSILON® Flow ½	28884, 28885

Аппарат на голеностопный сустав <i>ToeOFF® Flow 2½</i> с ремнями крепления без кольца	28960	- Вкладыш SoftKIT™ 2.0 - Элементы крепления - Вкладыш ComfortKIT™ 2.0 - Набор ремней 2.0 без кольца	28750, 28753, 28751, 28760
Аппарат на голеностопный сустав <i>ToeOFF® Flow 2½</i> с ремнями крепления с кольцом	28962	- Вкладыш SoftKIT™ 2.0 - Элементы крепления - Вкладыш ComfortKIT™ 2.0 - Набор ремней 2.0 с кольцом	28750, 28753, 28751, 28761
Аппарат на голеностопный сустав <i>BlueROCKER® 2½</i> с ремнями крепления без кольца	28970	- Вкладыш SoftKIT™ 2.0 - Элементы крепления - Вкладыш ComfortKIT™ 2.0 - Набор ремней 2.0 без кольца	28750, 28753, 28751, 28760
Аппарат на голеностопный сустав <i>BlueROCKER® 2½</i> с ремнями крепления с кольцом	28972	- Вкладыш SoftKIT™ 2.0 - Элементы крепления - Вкладыш ComfortKIT™ 2.0 - Набор ремней 2.0 с кольцом	28750, 28753, 28751, 28761
Аппарат на голеностопный сустав <i>ToeOFF® 2½</i> с ремнями крепления без кольца	28980	- Вкладыш SoftKIT™ 2.0 - Элементы крепления - Вкладыш ComfortKIT™ 2.0 - Набор ремней 2.0 без кольца	28750, 28753, 28751, 28760
Аппарат на голеностопный сустав <i>ToeOFF® 2½</i> с ремнями крепления с кольцом	28982	- Вкладыш SoftKIT™ 2.0 - Элементы крепления - Вкладыш ComfortKIT™ 2.0 - Набор ремней 2.0 с кольцом	28750, 28753, 28751, 28761

Таблица 2.

Исполнение, NFR	Артикул	Принадлежности	Артикул
Аппарат на голеностопный сустав <i>KiddieGAIT™ Baby</i> NFR для детей (образец для примерки и/или подбора) с ремнём крепления и вкладышем	28382	- Вкладыш SoftKIT™ для <i>KiddieGAIT™ Baby</i> для детей, - Элементы крепления, - Чехол-вкладыш SoftSHELL™ для <i>KiddieGAIT™ Baby</i> для детей, - Ремень для <i>KiddieGAIT™ Baby</i> для детей	28397, 28419, 28388 / 28389, 28373
Аппарат на голеностопный сустав <i>KiddieGAIT™ Youth</i> NFR для подростков (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления с/без кольца и вкладышем	28904	- Вкладыш SoftKIT™ для <i>KiddieGAIT™ Youth</i> / <i>KiddieROCKER™ Youth</i> для подростков, - Элементы крепления, - Вкладыш ComfortKIT™ для <i>KiddieGAIT™ Youth</i> / <i>KiddieROCKER™ Youth</i> для подростков, - Элементы крепления, - Чехол-вкладыш SoftSHELL™ для <i>KiddieGAIT™ Youth</i> / <i>KiddieROCKER™ Youth</i> для подростков, - Элемент крепления, - Набор ремней без кольца для <i>KiddieGAIT™ Youth</i> / <i>KiddieROCKER™ Youth</i> для подростков,	28378, 28379, 28418, 28379, 28358 / 28359, 28379, 28368

		- Набор ремней с кольцом для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков	28369
Аппарат на голеностопный сустав <i>KiddieROCKER™ Youth</i> NFR для подростков (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления с/без кольца и вкладышем	28908	- Вкладыш SoftKIT™ для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков, - Элементы крепления, - Вкладыш ComfortKIT™ для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков, - Элементы крепления, - Чехол-вкладыш SoftSHELL™ для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков, - Элемент крепления, - Набор ремней без кольца для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков, - Набор ремней с кольцом для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков	28378, 28379, 28418, 28379, 28358 / 28359, 28379, 28368 28369
Аппарат на голеностопный сустав <i>ToeOFF® 2.0</i> NFR (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления без кольца и вкладышем	28921	- Вкладыш SoftKIT™ 2.0 - Элементы крепления - Вкладыш ComfortKIT™ 2.0 - Набор ремней 2.0 без кольца	28750, 28753, 28751, 28760
Аппарат на голеностопный сустав <i>ToeOFF® 2.0</i> NFR (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления с кольцом и вкладышем	28923	- Вкладыш SoftKIT™ 2.0 - Элементы крепления - Вкладыш ComfortKIT™ 2.0 - Набор ремней 2.0 с кольцом	28750, 28753, 28751, 28761
Аппарат на голеностопный сустав <i>BlueROCKER® 2.0</i> NFR (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления без кольца и вкладышем	28941	- Вкладыш SoftKIT™ 2.0 - Элементы крепления - Вкладыш ComfortKIT™ 2.0 - Набор ремней 2.0 без кольца	28750, 28753, 28751, 28760
Аппарат на голеностопный сустав <i>BlueROCKER® 2.0</i> NFR (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления с кольцом и вкладышем	28943	- Вкладыш SoftKIT™ 2.0 - Элементы крепления - Вкладыш ComfortKIT™ 2.0 - Набор ремней 2.0 с кольцом	28750, 28753, 28751, 28761
Аппарат на голеностопный сустав <i>YPSILON® Flow ½</i> NFR (образец для примерки	28881	- Вкладыш YPSILON® Flow для YPSILON® Flow ½, - Ремни YPSILON® Flow для	28884, 28885

и/или подбора) с ремнём крепления и вкладышем		YPSILON® Flow ½	
Аппарат на голеностопный сустав <i>ToeOFF® Flow 2½</i> NFR (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления без кольца и вкладышем	28961	- Вкладыш SoftKIT™ 2.0 - Элементы крепления - Вкладыш ComfortKIT™ 2.0 - Набор ремней 2.0 без кольца	28750, 28753, 28751, 28760
Аппарат на голеностопный сустав <i>ToeOFF® Flow 2½</i> NFR (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления с кольцом и вкладышем	28963	- Вкладыш SoftKIT™ 2.0 - Элементы крепления - Вкладыш ComfortKIT™ 2.0 - Набор ремней 2.0 с кольцом	28750, 28753, 28751, 28761
Аппарат на голеностопный сустав <i>BlueROCKER® 2½</i> NFR (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления без кольца и вкладышем	28971	- Вкладыш SoftKIT™ 2.0 - Элементы крепления - Вкладыш ComfortKIT™ 2.0 - Набор ремней 2.0 без кольца	28750, 28753, 28751, 28760
Аппарат на голеностопный сустав <i>BlueROCKER® 2½</i> NFR (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления с кольцом и вкладышем	28973	- Вкладыш SoftKIT™ 2.0 - Элементы крепления - Вкладыш ComfortKIT™ 2.0 - Набор ремней 2.0 с кольцом	28750, 28753, 28751, 28761
Аппарат на голеностопный сустав <i>ToeOFF® 2½</i> NFR (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления без кольца и вкладышем	28981	- Вкладыш SoftKIT™ 2.0 - Элементы крепления - Вкладыш ComfortKIT™ 2.0 - Набор ремней 2.0 без кольца	28750, 28753, 28751, 28760
Аппарат на голеностопный сустав <i>ToeOFF® 2½</i> NFR (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления с кольцом и вкладышем	28983	- Вкладыш SoftKIT™ 2.0 - Элементы крепления - Вкладыш ComfortKIT™ 2.0 - Набор ремней 2.0 с кольцом	28750, 28753, 28751, 28761

4.2 Материалы Изделия

Для изготовления аппарата используют материалы, указанные в таблице №3

Таблица №3

Наименование деталей	Тип и марка материала.	Стандарт
Аппарат на голеностопный сустав	Углеродное и стеклянное волокна	ASTM D3039/D3039M-08; ASTM D 695M; SS-EN ISO 14125; SS-EN ISO 14130;
Принадлежности	Полиэстер, полиуретан, лайкра, полиамид	OEKOTEX 100; SGS Eco test Package
Упаковка	Пакет – полиэтилен, мешок – полиэстер, коробка – картон	-

4.3 Размеры Изделия

1. Аппарат на голеностопный сустав *KiddieGAIT™ Baby* для детей с ремнём крепления

№ код, левый	№ код, правый	Размер	Длина стопы	Высота	Высота каблука
28372 1008	28372 2008	Small	11 см	15 см	7 мм
28372 1009	28372 2009	Medium	12,5 см	18 см	7 мм
28372 1010	28372 2010	Large	14 см	20 см	8 мм
Вес до 54 гр.					

2. Аппарат на голеностопный сустав *KiddieGAIT™ Baby NFR* для детей (образец для примерки и/или подбора) с ремнём крепления и вкладышем

№ код, левый	№ код, правый	Размер	Длина стопы	Высота	Высота каблука
28382 1008	28382 2008	Small	11 см	15 см	7 мм
28382 1009	28382 2009	Medium	12,5 см	18 см	7 мм
28382 1010	28382 2010	Large	14 см	20 см	8 мм
Вес до 54 гр.					

3. Аппарат на голеностопный сустав *KiddieGAIT™ Youth* для подростков с ремнями крепления с/без кольца

№ код, левый	№ код, правый	Ремень крепления	Размер	Длина стопы	Высота	Высота каблука
28900 1011	28900 2011	без кольца	Small	16 см	22 см	8 мм
28900 1012	28900 2012	без кольца	Medium	18 см	25,7 см	9 мм
28900 1013	28900 2013	без кольца	Large	20 см	29,5 см	9 мм
28900 1014	28900 2014	без кольца	XLarge	21 см	31,5 см	9 мм
Вес до 114 гр.						
28901 1011	28901 2011	с кольцом	Small	16 см	22 см	8 мм
28901 1012	28901 2012	с кольцом	Medium	18 см	25,7 см	9 мм
28901 1013	28901 2013	с кольцом	Large	20 см	29,5 см	9 мм
28901 1014	28901 2014	с кольцом	XLarge	21 см	31,5 см	9 мм
Вес до 114 гр.						

4. Аппарат на голеностопный сустав *KiddieGAIT™ Youth NFR* для подростков (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления с/без кольца и вкладышем

№ код, левый	№ код, правый	Размер	Длина стопы	Высота	Высота каблука
28904 1011	28904 2011	Small	16 см	22 см	8 мм
28904 1012	28904 2012	Medium	18 см	25,7 см	9 мм
28904 1013	28904 2013	Large	20 см	29,5 см	9 мм
28904 1014	28904 2014	XLarge	21 см	31,5 см	9 мм
Вес до 114 гр.					

5. Аппарат на голеностопный сустав *KiddieROCKERT™ Youth* для подростков с ремнями крепления с/без кольца

№ код, левый	№ код, правый	Ремень крепления	Размер	Длина стопы	Высота	Высота каблука
28902 1011	28902 2011	без кольца	Small	16 см	22 см	8 мм
28902 1012	28902 2012	без кольца	Medium	18 см	25,7 см	9 мм
28902 1013	28902 2013	без кольца	Large	20 см	29,5 см	9 мм
28902 1014	28902 2014	без кольца	XLarge	21 см	31,5 см	9 мм
Вес до 140 гр.						
28903 1011	28903 2011	с кольцом	Small	16 см	22 см	8 мм
28903 1012	28903 2012	с кольцом	Medium	18 см	25,7 см	9 мм

28903 1013	28903 2013	с кольцом	Large	20 см	29,5 см	9 мм
28903 1014	28903 2014	с кольцом	XLarge	21 см	31,5 см	9 мм
Вес до 140 гр.						

6. Аппарат на голеностопный сустав *KiddieROCKER™ Youth NFR* для подростков (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления с/без кольца и вкладышем

№ код, левый	№ код, правый	Размер	Длина стопы	Высота	Высота каблука
28908 1011	28908 2011	Small	16 см	22 см	8 мм
28908 1012	28908 2012	Medium	18 см	25,7 см	9 мм
28908 1013	28908 2013	Large	20 см	29,5 см	9 мм
28908 1014	28908 2014	XLarge	21 см	31,5 см	9 мм
Вес до 140 гр.					

7. Аппарат на голеностопный сустав *ToeOFF® 2.0* с ремнями крепления с/без кольца

№ код, левый	№ код, правый	Ремень крепления	Размер	Длина стопы	Высота
28920 1010	28920 2010	без кольца	XSmall	21 см	36 см
28920 1011	28920 2011	без кольца	Small	23 см	38 см
28920 1012	28920 2012	без кольца	Medium	24,5 см	40,5 см
28920 1013	28920 2013	без кольца	Large	27 см	43 см
28920 1014	28920 2014	без кольца	XLarge	28,5 см	45 см
Вес до 217 гр.					
28922 1010	28922 2010	с кольцом	XSmall	21 см	36 см
28922 1011	28922 2011	с кольцом	Small	23 см	38 см
28922 1012	28922 2012	с кольцом	Medium	24,5 см	40,5 см
28922 1013	28922 2013	с кольцом	Large	27 см	43 см
28922 1014	28922 2014	с кольцом	XLarge	28,5 см	45 см
Вес до 217 гр.					

8. Аппарат на голеностопный сустав *ToeOFF® 2.0 NFR* (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления с/без кольца и вкладышем

№ код, левый	№ код, правый	Ремень крепления	Размер	Длина стопы	Высота
28921 1010	28921 2010	без кольца	XSmall	21 см	36 см
28921 1011	28921 2011	без кольца	Small	23 см	38 см
28921 1012	28921 2012	без кольца	Medium	24,5 см	40,5 см
28921 1013	28921 2013	без кольца	Large	27 см	43 см
28921 1014	28921 2014	без кольца	XLarge	28,5 см	45 см
Вес до 217 гр.					
28923 1010	28923 2010	с кольцом	XSmall	21 см	36 см
28923 1011	28923 2011	с кольцом	Small	23 см	38 см
28923 1012	28923 2012	с кольцом	Medium	24,5 см	40,5 см
28923 1013	28923 2013	с кольцом	Large	27 см	43 см
28923 1014	28923 2014	с кольцом	XLarge	28,5 см	45 см
Вес до 217 гр.					

9. Аппарат на голеностопный сустав *BlueROCKER® 2.0* с ремнями крепления с/без кольца

№ код, левый	№ код, правый	Ремень крепления	Размер	Длина стопы	Высота
28940 1010	28940 2010	без кольца	XSmall	21 см	36 см
28940 1011	28940 2011	без кольца	Small	23 см	38 см
28940 1012	28940 2012	без кольца	Medium	24,5 см	40,5 см

28940 1013	28940 2013	без кольца	Large	27 см	43 см
28940 1014	28940 2014	без кольца	XLarge	28,5 см	45 см
Вес до 284,5 гр.					
28942 1010	28942 2010	с кольцом	XSmall	21 см	36 см
28942 1011	28942 2011	с кольцом	Small	23 см	38 см
28942 1012	28942 2012	с кольцом	Medium	24,5 см	40,5 см
28942 1013	28942 2013	с кольцом	Large	27 см	43 см
28942 1014	28942 2014	с кольцом	XLarge	28,5 см	45 см
Вес до 284,5 гр.					

10. Аппарат на голеностопный сустав *BlueROCKER® 2.0 NFR* (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления с/без кольца и вкладышем

№ код, левый	№ код, правый	Ремень крепления	Размер	Длина стопы	Высота
28941 1010	28941 2010	без кольца	XSmall	21 см	36 см
28941 1011	28941 2011	без кольца	Small	23 см	38 см
28941 1012	28941 2012	без кольца	Medium	24,5 см	40,5 см
28941 1013	28941 2013	без кольца	Large	27 см	43 см
28941 1014	28941 2014	без кольца	XLarge	28,5 см	45 см
Вес до 284,5 гр.					
28943 1010	28943 2010	с кольцом	XSmall	21 см	36 см
28943 1011	28943 2011	с кольцом	Small	23 см	38 см
28943 1012	28943 2012	с кольцом	Medium	24,5 см	40,5 см
28943 1013	28943 2013	с кольцом	Large	27 см	43 см
28943 1014	28943 2014	с кольцом	XLarge	28,5 см	45 см
Вес до 284,5 гр.					

11. Аппарат на голеностопный сустав *YPSILON® Flow ½* с ремнём крепления и вкладышем

№ код, левый	№ код, правый	Размер	Длина стопы	Высота
28880 1011	28880 2011	Small	23 см	35,5 см
28880 1012	28880 2012	Medium	24,5 см	36,5 см
28880 1013	28880 2013	Large	27 см	37,5 см
28880 1014	28880 2014	XLarge	28,5 см	38,5 см
Высота каблука 7 мм				
Вес до 240,5 гр.				

12. Аппарат на голеностопный сустав *YPSILON® Flow ½ NFR* (образец для примерки и/или подбора) с ремнём крепления и вкладышем

№ код, левый	№ код, правый	Размер	Длина стопы	Высота
28881 1011	28881 2011	Small	23 см	35,5 см
28881 1012	28881 2012	Medium	24,5 см	36,5 см
28881 1013	28881 2013	Large	27 см	37,5 см
28881 1014	28881 2014	XLarge	27 см	38,5 см
Высота каблука 7 мм				
Вес до 240,5 гр.				

13. Аппарат на голеностопный сустав *ToeOFF® Flow 2½* с ремнями крепления с/без кольца

№ код, левый	№ код, правый	Ремень крепления	Размер	Длина стопы	Высота
28960 1010	28960 2010	без кольца	XSmall	21 см	36 см
28960 1011	28960 2011	без кольца	Small	23 см	38 см
28960 1012	28960 2012	без кольца	Medium	24,5 см	40,5 см
28960 1013	28960 2013	без кольца	Large	27 см	43 см

28960 1014	28960 2014	без кольца	XLarge	28,5 см	45 см
Вес до 217 гр.					
28962 1010	28962 2010	с кольцом	XSmall	21 см	36 см
28962 1011	28962 2011	с кольцом	Small	23 см	38 см
28962 1012	28962 2012	с кольцом	Medium	24,5 см	40,5 см
28962 1013	28962 2013	с кольцом	Large	27 см	43 см
28962 1014	28962 2014	с кольцом	XLarge	28,5 см	45 см
Вес до 217 гр.					

14. Аппарат на голеностопный сустав *ToeOFF® Flow 2½ NFR* (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления с/без кольца и вкладышем

№ код, левый	№ код, правый	Ремень крепления	Размер	Длина стопы	Высота
28961 1010	28961 2010	без кольца	XSmall	21 см	36 см
28961 1011	28961 2011	без кольца	Small	23 см	38 см
28961 1012	28961 2012	без кольца	Medium	24,5 см	40,5 см
28961 1013	28961 2013	без кольца	Large	27 см	43 см
28961 1014	28961 2014	без кольца	XLarge	28,5 см	45 см
Вес до 217 гр.					
28963 1010	28963 2010	с кольцом	XSmall	21 см	36 см
28963 1011	28963 2011	с кольцом	Small	23 см	38 см
28963 1012	28963 2012	с кольцом	Medium	24,5 см	40,5 см
28963 1013	28963 2013	с кольцом	Large	27 см	43 см
28963 1014	28963 2014	с кольцом	XLarge	28,5 см	45 см
Вес до 217 гр.					

15. Аппарат на голеностопный сустав *BlueROCKER® 2½* с ремнями крепления с/без кольца

№ код, левый	№ код, правый	Ремень крепления	Размер	Длина стопы	Высота
28970 1010	28970 2010	без кольца	XSmall	21 см	36 см
28970 1011	28970 2011	без кольца	Small	23 см	38 см
28970 1012	28970 2012	без кольца	Medium	24,5 см	40,5 см
28970 1013	28970 2013	без кольца	Large	27 см	43 см
28970 1014	28970 2014	без кольца	XLarge	28,5 см	45 см
Вес до 284 гр.					
28972 1010	28972 2010	с кольцом	XSmall	21 см	36 см
28972 1011	28972 2011	с кольцом	Small	23 см	38 см
28972 1012	28972 2012	с кольцом	Medium	24,5 см	40,5 см
28972 1013	28972 2013	с кольцом	Large	27 см	43 см
28972 1014	28972 2011	с кольцом	XLarge	28,5 см	45 см
Вес до 284 гр.					

16. Аппарат на голеностопный сустав *BlueROCKER® 2½ NFR* (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления с/без кольца и вкладышем

№ код, левый	№ код, правый	Ремень крепления	Размер	Длина стопы	Высота
28971 1010	28971 2010	без кольца	XSmall	21 см	36 см
28971 1011	28971 2011	без кольца	Small	23 см	38 см
28971 1012	28971 2012	без кольца	Medium	24,5 см	40,5 см
28971 1013	28971 2013	без кольца	Large	27 см	43 см
28971 1014	28971 2014	без кольца	XLarge	28,5 см	45 см
Вес до 284 гр.					
28973 1010	28973 2010	с кольцом	XSmall	21 см	36 см

28973 1011	28973 2011	с кольцом	Small	23 см	38 см
28973 1012	28973 2012	с кольцом	Medium	24,5 см	40,5 см
28973 1013	28973 2013	с кольцом	Large	27 см	43 см
28973 1014	28973 2011	с кольцом	XLarge	28,5 см	45 см
Вес до 284 гр.					

17. Аппарат на голеностопный сустав *ToeOFF® 2½* с ремнями крепления с/без кольца

№ код, левый	№ код, правый	Ремень крепления	Размер	Длина стопы	Высота
28980 1010	28980 2010	без кольца	XSmall	21 см	36 см
28980 1011	28980 2011	без кольца	Small	23 см	38 см
28980 1012	28980 2012	без кольца	Medium	24,5 см	40,5 см
28980 1013	28980 2013	без кольца	Large	27 см	43 см
28980 1014	28980 2014	без кольца	XLarge	28,5 см	45 см
Вес до 284 гр.					
28982 1010	28982 2010	с кольцом	XSmall	21 см	36 см
28982 1011	28982 2011	с кольцом	Small	23 см	38 см
28982 1012	28982 2012	с кольцом	Medium	24,5 см	40,5 см
28982 1013	28982 2013	с кольцом	Large	27 см	43 см
28982 1014	28982 2014	с кольцом	XLarge	28,5 см	45 см
Вес до 284 гр.					

18. Аппарат на голеностопный сустав *ToeOFF® 2½ NFR* (образец для примерки и/или подбора) с ремнями крепления с/без кольца и вкладышем

№ код, левый	№ код, правый	Ремень крепления	Размер	Длина стопы	Высота
28981 1010	28981 2010	без кольца	XSmall	21 см	36 см
28981 1011	28981 2011	без кольца	Small	23 см	38 см
28981 1012	28981 2012	без кольца	Medium	24,5 см	40,5 см
28981 1013	28981 2013	без кольца	Large	27 см	43 см
28981 1014	28981 2014	без кольца	XLarge	28,5 см	45 см
Вес до 284 гр.					
28983 1010	28983 2010	с кольцом	XSmall	21 см	36 см
28983 1011	28983 2011	с кольцом	Small	23 см	38 см
28983 1012	28983 2012	с кольцом	Medium	24,5 см	40,5 см
28983 1013	28983 2013	с кольцом	Large	27 см	43 см
28983 1014	28983 2014	с кольцом	XLarge	28,5 см	45 см
Вес до 284 гр.					

Высота каблука для *ToeOFF® 2.0*, *BlueROCKER® 2.0*, *ToeOFF® Flow 2½*, *BlueROCKER® 2½*, *ToeOFF® 2½*

Размер	Высота каблука (½)	Высота каблука (полная)
XSmall	7 мм	12 мм
Small	7 мм	12 мм
Medium	7 мм	15 мм
Large	7 мм	16 мм
XLarge	7 мм	16 мм

Принадлежности:

1. Вкладыш *SoftKIT™* для *KiddieGAIT™ Baby* для детей с элементами крепления

1.1 Вкладыш

№ код	Размер	Длина	Ширина
-------	--------	-------	--------

28397 0008	Small	11 см	12 см
28397 0009	Medium	12 см	13 см
28397 0010	Large	13 см	14 см
Вес до 28 гр.			

1.2 Элементы крепления

№ код	Размер	Длина	Ширина
28419 0000	Small, Medium, Large	2 см	2 см
Вес до 4 гр.			

2. Чехол-вкладыш SoftSHELL™ для KiddieGAIT™ Baby для детей

№ код, синий	№ код, розовый	Размер	Длина	Ширина
28388 0008	28389 0008	Small	27 см	12 см
28388 0009	28389 0009	Medium	29 см	13 см
28388 0010	28389 0010	Large	31 см	14 см
Вес до 22 гр.				

3. Ремень для KiddieGAIT™ Baby для детей

№ код	Размер	Длина	Ширина
28373 0008	Small	27 см	9 см
28373 0009	Medium	29 см	9 см
28373 0010	Large	31 см	9 см
Вес до 22 гр.			

4. Вкладыш SoftKIT™ для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков с элементами крепления

4.1 Вкладыш

№ код	Размер	Длина	Ширина
28378 0011	Small	14 см	11 см
28378 0012	Medium	16 см	12 см
28378 0013	Large	18 см	13 см
28378 0014	XLarge	20 см	14 см
Вес до 18 гр.			

4.1 Элементы крепления

№ код	Размер	Длина	Ширина
28379 0011	Small	11 см	5 см
28379 0012	Medium	12 см	5 см
28379 0013	Large, XLarge	13 см	5 см
Вес до 8 гр.			

5. Вкладыш ComfortKIT™ для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков с элементами крепления

5.1 Вкладыш

№ код	Размер	Длина	Ширина
28418 0011	Small	14 см	11 см
28418 0012	Medium	16 см	12 см
28418 0013	Large	18 см	13 см
28418 0014	XLarge	20 см	14 см
Вес до 32 гр.			

5.2 Элементы крепления

№ код	Размер	Длина	Ширина
28379 0011	Small	11 см	5 см
28379 0012	Medium	12 см	5 см
28379 0013	Large, XLarge	13 см	5 см
Вес до 8 гр.			

6. Чехол-вкладыш SoftSHELL™ для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков с элементом крепления

6.1 Чехол-вкладыш

№ код, серый	№ код, розовый	Размер	Длина	Ширина
28359 0011	28358 0011	Small	15 см	13 см
28359 0012	28358 0012	Medium	16 см	14 см
28359 0013	28358 0013	Large	18 см	15 см
28359 0014	28358 0014	XLarge	20 см	16 см
Вес до 50 гр.				

6.2 Элемент крепления

№ код	Размер	Длина	Ширина
28379 0011	Small	11 см	5 см
28379 0012	Medium	12 см	5 см
28379 0013	Large, XLarge	13 см	5 см
Вес до 8 гр.			

7. Набор ремней без кольца для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков

№ код	Размер	Длина	Ширина
28368	Small, Medium, Large, XLarge	42 см	5 см
Вес до 12 гр.			

8. Набор ремней с кольцом для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков

№ код	Размер	Длина	Ширина
28369	Small, Medium, Large, XLarge	52 см	5 см
Вес до 16 гр.			

9. Вкладыш SoftKIT™ 2.0 (для ToeOFF® 2.0, BlueROCKER® 2.0, ToeOFF® Flow 2½, BlueROCKER® 2½, ToeOFF® 2½) с элементами крепления

9.1 Вкладыш

№ код	Размер	Длина	Ширина
28750 0010	XSmall	23 см	15 см
28750 0011	Small	25 см	16 см
28750 0012	Medium	27 см	17 см
28750 0013	Large	29 см	19 см
28750 0014	XLarge	31 см	20 см
Вес до 46 гр.			

9.2 Элементы крепления

№ код	Размер	Длина	Ширина
28753 0011	XSmall, Small	16 см	1,5 см
28753 0013	Medium, Large, XLarge	20 см	2 см
Вес до 10 гр.			

10. Вкладыш ComfortKIT™ 2.0 (для ToeOFF® 2.0, BlueROCKER® 2.0, ToeOFF® Flow 2½, BlueROCKER® 2½, ToeOFF® 2½)

№ код	Размер	Длина	Ширина
28751 0010	XSmall	23 см	15 см
28751 0011	Small	25 см	16 см
28751 0012	Medium	27 см	17 см
28751 0013	Large	29 см	19 см
28751 0014	XLarge	31 см	20 см
Вес до 46 гр.			

11. Набор ремней 2.0 без кольца (для *ToeOFF® 2.0*, *BlueROCKER® 2.0*, *ToeOFF® Flow 2½*, *BlueROCKER® 2½*, *ToeOFF® 2½*)

№ код	Размер	Длина	Ширина
28760	XSmall, Small	36 см	5 см
28760	Medium, Large, XLarge	42 см	5 см
Вес до 14 гр.			

12. Набор ремней 2.0 с кольцом (для *ToeOFF® 2.0*, *BlueROCKER® 2.0*, *ToeOFF® Flow 2½*, *BlueROCKER® 2½*, *ToeOFF® 2½*)

№ код	Размер	Длина	Ширина
28761 0013	XSmall, Small	43 см	5 см
28761 0014	Medium, Large, XLarge	49 см	5 см
Вес до 21 гр.			

13. Вкладыш YPSILON® Flow для *YPSILON® Flow ½*

№ код	Размер	Длина	Ширина
28884 0012	Small, Medium, Large	15 см	8 м
28884 0014	XLarge	17 см	9 см
Вес до 8 гр.			

14. Ремни YPSILON® Flow для *YPSILON® Flow ½*

№ код	Размер	Длина	Ширина
28885 0000	Small, Medium, Large, XLarge	59 см	6 см
Вес до 20 гр.			

4.4 Физические характеристики

№ пп	Параметры	Значение
1	Прочность	от 60 до 155 ГПа
2	Прочность на сжатие	от 400 до 1100 МПа
3	Прочность на растяжение	от 400 до 1850 МПа
4	Максимальная нагрузка при сдвиге	от 1550 до 3500 Н

5. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска

Отчет по управлению рисками № CS-1391.

6. Упаковка и маркировка Изделия

6.1 Маркировка Изделия

На опорной части нанесена самоклеящаяся этикетка со следующей информацией:

- наименование и/или товарный знак производителя / изготовителя,
- адрес и телефон производителя / изготовителя,

- наименование и модель изделия,
- размер изделия,
- № кода,
- серийный номер,
- слова «Сделано в Швеции»,
- символы:

«Производитель», «Обратитесь к инструкции по применению», «Серийный номер».



На боковой части аппарата нанесены наименование производителя / изготовителя и наименование модели изделия.

6.2 На маркировке принадлежностей (вкладыш, чехол-вкладыш) имеется бирка содержащая:

- наименование производителя / изготовителя,
- адрес и телефон производителя / изготовителя,
- наименование и модель изделия,
- размер изделия,
- № кода,
- серийный номер,
- знак соответствия основным требованиям директив и гармонизированным стандартам Европейского союза,
- наименование материалов,

- символы: «Производитель», «Серийный номер», «Максимальная температура стирки 40°C. Мягкий режим», «Сушка на плоскости после стирки с отжимом», «Не отбеливать», «Не применять барабанную сушку», «Глажение запрещено».



К ремням, наборам ремней пришиты бирки, на которых указан размер.

6.3 В полиэтиленовый пакет (для принадлежностей: вкладыш SoftKIT™, чехол-вкладыш SoftSHELL™, вкладыш SoftKIT™ 2.0) вложена картонная этикетка содержащая:

- наименование и/или товарный знак производителя / изготовителя,
- адрес и телефон производителя / изготовителя,
- сайт производителя,
- наименование и модель изделия,
- размер изделия,

- № кода,
- схема крепления принадлежностей,
- знак соответствия основным требованиям директив и гармонизированным стандартам Европейского союза,
- символ «Производитель».



6.4 На картонной упаковке (для принадлежностей: вкладыш ComfortKIT™, вкладыш ComfortKIT™ 2.0) на лицевой и оборотной стороне указано:



Оборотная сторона:

- наименование и/или товарный знак производителя / изготовителя,
- адрес и телефон производителя / изготовителя,
- сайт производителя,
- наименование и модель изделия,
- размер изделия,
- № кода,
- схема крепления принадлежностей,
- знак соответствия основным требованиям директив и гармонизированным стандартам Европейского союза,
- символы: «Производитель».

Лицевая сторона:

- наименование и/или товарный знак производителя / изготовителя,
- наименование и модель изделия,
- схема крепления принадлежностей.

6.5 Ремни, наборы ремней уложены в полиэтиленовый пакет, на который приклеена самоклеящаяся этикетка содержащая № кода, размер.



6.6 Варианты потребительской упаковке (мешок) на каждый вариант изделия:

1. Аппарат на голеностопный сустав *KiddieGAIT™ Baby* для детей с ремнём крепления (оранжевый)



2. Аппарат на голеностопный сустав *KiddieGAIT™ Youth* для подростков с ремнями крепления с/без кольца (оранжевый)



3. Аппарат на голеностопный сустав *KiddieROCKER™ Youth* для подростков с ремнями крепления с/без кольца (синий)



4. Аппарат на голеностопный сустав *ToeOFF® 2.0* с ремнями крепления с/без кольца, варианты: левый/правый (темно-синий)



5. Аппарат на голеностопный сустав *BlueROCKER® 2.0* с ремнями крепления с/без кольца (синий)



6. Аппарат на голеностопный сустав *YPSILON® Flow ½* с ремнём крепления и вкладышем (розовый)



7. Аппарат на голеностопный сустав *ToeOFF® Flow 2½* с ремнями крепления с/без кольца (черный)



8. Аппарат на голеностопный сустав *BlueROCKER® 2½* с ремнями крепления с/без кольца (серый)



9. Аппарат на голеностопный сустав *ToeOFF® 2½* с ремнями крепления с/без кольца (серый)

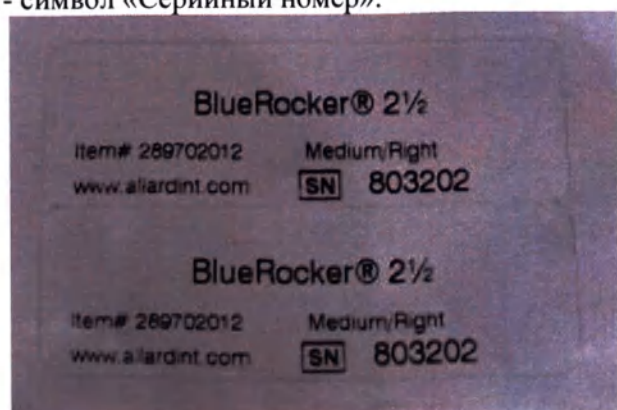


На мешок приклеена самоклеящаяся этикетка с информацией:

- наименование и/или товарный знак производителя / изготовителя,
 - адрес и телефон производителя / изготовителя,
 - наименование и модель изделия,
 - сайт производителя,
 - размер изделия,
 - № кода,
 - серийный номер,
 - слова «Сделано в Швеции»,
 - знак соответствия основным требованиям директив и гармонизированным стандартам Европейского союза,
 - символы:
- «Производитель», «Обратитесь к инструкции по применению», «Серийный номер».

К каждому аппарату в потребительскую упаковку (мешок) вкладывают инструкцию по применению, инструкция для пациента, профессиональную инструкцию и две самоклеящиеся этикетки, содержащие:

- наименование и модель изделия,
- размер изделия,
- № кода,
- серийный номер,
- сайт производителя,
- символ «Серийный номер».



6.7 Принадлежности упакованы в полиэтиленовые пакеты и в картонную упаковку, размеры которых указаны в таблице

Наименование	Размер упаковки (см) / вес (гр.)	
	пакет	коробка
1. Вкладыш SoftKIT™ для KiddieGAIT™ Baby для детей с элементами крепления	13,5*19 / 4	-
2. Чехол-вкладыш SoftSHELL™ для KiddieGAIT™ Baby для детей	28*21 / 7	-
3. Ремень для KiddieGAIT™ Baby для детей	13,5*18,5 / 3	-
4. Вкладыш SoftKIT™ для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков с элементами крепления	28*21 / 7	-
5. Вкладыш ComfortKIT™ для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков с элементами крепления	28*21 / 7	20*25*2 / 51
6. Чехол-вкладыш SoftSHELL™ для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков с элементом крепления	28*21 / 7	-
7. Набор ремней без кольца для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков	13,5*18,5 / 3	-
8. Набор ремней с кольцом для KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков	13,5*18,5 / 3	-
9. Вкладыш SoftKIT™ 2.0 с элементами крепления	25*38 / 11	-
10. Вкладыш ComfortKIT™ 2.0	25*38 / 11	21*32 / 54
11. Набор ремней 2.0 без кольца	13,5*18,5 / 3	-
12. Набор ремней 2.0 с кольцом	13,5*18,5 / 3	-
13. Вкладыш YPSILON® Flow для YPSILON® Flow ½	20*12 / 3	-
14. Ремни YPSILON® Flow для YPSILON® Flow ½	20*12 / 3	-

7. Основные стадии производственного процесса медицинского изделия



(I)Проектировочные, производственные объекты Камп Скандинавия АБ/Аллард Инт, Карбингтан 38, 254 67 Хелсингборг, Швеция, имеет производственную площадь 2500 м² с производственным цехом, площадями для хранения сырья, складом готовой продукции и лабораторией контроля качества.

Цех делится на следующие основные направления:

- Резка сырья
- Формовка материала
- Отверждение
- Шлифование (готовая продукция)
- Окончательная проверка и доставка

Есть офисная зона, состоящая из отдельных офисов и конференц-залов с достаточным пространством и чистотой и отсутствием основных источников загрязнения вокруг, которая соответствует экологическим требованиям производителей медицинского оборудования класса 1.

Лаборатории исследований и цеха чистого производства, а именно:

1. Лаборатории исследований

Производитель работает с испытательной лабораторией контроля качества, которая не требует классификации «Стерильная» или «Чистая комната» из-за характера проводимых испытаний (только механические и инженерные испытания).

2. Мастерские чистого производства

Для производства не требуется соблюдения стандартов «стерильных» или «чистых помещений» из-за классификации производимых продуктов. Тем не менее, температура, относительная влажность, разность статического давления, частота вентиляции соответствуют требованиям, установленным в законодательстве Швеции для подходящей рабочей среды, а также стандартам в соответствии с ISO 9001: 2015 и MDD (Директива по медицинскому оборудованию).

3. Последующая обработка

Температура, относительная влажность, разность статического давления, частота вентиляции соответствуют требованиям, указанным в стандарте. Чистота и концентрация осаждаемых бактерий достигают 100 000 в цехе последующей обработки А и цехе последующей обработки В, помещениях для продуктов и материалов, помещении для контроля качества, кабинете, умывальной, прачечной, второй гардеробной, комнаты для стирки, функциональных помещениях.

8. Очистка, уход за изделием

Аппарат протирать влажной тряпкой, смоченной в прохладной воде, используя слабый мыльный раствор, и тщательно высушивать его. Рекомендуется промывать вкладышей и ремней примерно два раза в неделю. Принадлежности стирать в теплой воде не более 40°C в мягком режиме и тщательно высушить на плоской поверхности. Допускается машинная стирка. Не сушите и не кладите принадлежности на батарею. Во избежание повреждения принадлежностей и другой одежды, рекомендовано стирать принадлежности отдельно от другой одежды, предварительно застегнув липучки. Не подвергайте сухой чистке, отбеливанию, сушке в стиральной машине или глажению или прессованию.

9. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Изделие предназначено только для индивидуального пользования.

Изделие должно быть подогнано сертифицированным ортезистом-ортопедом, лицензированным ортопедом или аналогичным медицинским специалистом или под их руководством.

Для пациентов с нарушениями зрения, когнитивными нарушениями и/или с пониженной чувствительностью нижних конечностей следует принимать особые меры предосторожности. Ортопед должен всегда информировать пациента о том, что ортопедический аппарат может изменить способность пациента выполнять некоторые виды деятельности, такие как вождение автомобиля.

Инструкции для пациента, поставленные с изделием, должны быть предоставлены пациенту для их соблюдения.

Крайне важно, чтобы врач-ортопед обсудил инструкции с пациентом. Пациент должен быть проинструктирован ежедневно осматривать изделие и контролировать состояние кожи.

Пациент должен быть проинформирован обо всех случаях для немедленного прекращения использования и обращения к врачу-ортопеду.

За изменения, модернизацию или модификацию изделия, которые не описаны в инструкциях, ответственность несет лицо, выполняющее их.

Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10 до 35 °C и относительной влажности от 60 до 80%.

Аппараты с принадлежностями транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Изделия следует хранить в упаковке изготовителя при комнатной температуре, в сухих помещениях, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей. Храните аппарат в горизонтальном положении так, чтобы уменьшить вероятность того, что кто-то наступит или сядет на него. Не подвергайте ортопедический аппарат воздействию экстремальных температур. (Не храните в багажнике автомобиля в летние дни и не оставляйте на открытом воздухе во время морозов).

Изделия при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от -10 до 40°C и относительной влажности до 70%.

10. Гарантийные обязательства

Рекомендация Camp Scandinavia AB, как в устной, так и в письменной форме, предназначена для помощи врачам в использовании аппаратов Camp Scandinavia AB. Подобная рекомендация не расширяет гарантию Camp Scandinavia AB и не освобождает врача от проверки изделий Camp Scandinavia AB, с целью определения их пригодности для эксплуатации. Врач принимает на себя ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования изделий компании Camp Scandinavia AB.

В случае обнаружения дефекта материала или изготовления, ответственность компании Camp Scandinavia AB ограничивается (по усмотрению Camp Scandinavia AB) заменой дефектного изделия или возмещением фактической стоимости дефектного изделия. Для реализации условий этой ограниченной гарантии, дефектное изделие должно быть возвращено в компанию Camp Scandinavia AB. Компания Camp Scandinavia AB, ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за не прямой, случайный или косвенный ущерб.

Гарантийный срок годности изделия 12 месяцев с момента продажи изделия при соблюдении инструкции по применению.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту. Ежедневно осматривайте ортопедический аппарат. Немедленно прекратите использование и сообщите о любых признаках повреждения на изделии ортопеду в случае, если вы заметили признаки

повреждения, износа или изменения в работе аппарата. Если фиксация стопы и ноги снижается, обратитесь за помощью.

12. Срок годности Изделия

Срок годности аппарата 2 года, срок годности принадлежностей 5 лет. Срок хранения в неповрежденной упаковке не ограничен.

После окончания срока годности данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

13. Утилизация

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с соответствующими национальными и местными законами и правилами. Если изделие могло подвергнуться воздействию инфекционных веществ или бактерий, его следует уничтожить в соответствии с соответствующими национальными и местными законами и правилами, регулирующими утилизацию зараженных материалов.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Sweden.
This public document of October 15th. 2020,
2. has been signed by Mr. Christer Lewold,
3. acting in capacity of Notary Public of Helsingborg,
4. bears the seal/stamp of the Notary Public of Helsingborg.

Certified

5. at Landskrona, Sweden, 6. the 21st of October, 2020.
7. by Jörgen Rosén, Notary Public of Landskrona.
8. N° 20/247 A
9. Seal/stamp:
10. Signature:



Jörgen Rosén
Notarius Publicus
Notary Public

NB: An Apostille certificate only confirms that the signature, seal or stamp on the document is genuine. It does not mean that the contents of the document are correct or that the Notary Public who has issued the Apostille approves of the contents.

Печат:

[Я, нижеподписавшийся нотариус в городе Хельсингборг, Швеция, удостоверяю подпись Алларда, Йенса Питера, 690111-0079, чья личность была идентифицирована на основании прилагаемого документа. Настоящим уведомляю, что нижеподписавшийся нотариус, удостоверяет только подпись.

Хельсингборг, 15 октября 2020 года.

Кристер Левелд]

/подпись/

Печать: [НОТАРИУС, ХЕЛЬСИНГБОРГ]

Печать: [НОТАРИУС, ХЕЛЬСИНГБОРГ]

/подпись/

15.10.2020

/печать/: Нотариус г. Ландскруны

«Камп Скандинавия АБ» (Camp Scandinavia AB)

- Телефон для проверки действительности
Полиция Швеции +46 77 114 14 00**

ШВЕЦИЯ

Код

Паспорт №

SWE

95110760

1. Фамилия

Аллард

2. Имя

ЙЕНС ПИТЕР

3. Гражданство

3а. Личный идентификационный номер
690111-0079

Швеция

4. Дата рождения

4a. Пост

11 января 1969

177 CM.

5. Пол

M

6. Дата выдачи

26 июля 2018

7. Дата окончания срока действия

24 июля 2023

8. Место рождения

САЈЕМ

9. Орган выдачи

10. Полпись

Полиция

/ПОДПИСЬ/

[illegible]

95110760<5SWE6901110M2307242196901110079<<44

НОТАРИУС ГОРОДА ЛАНДСКРУНЫ

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна Швеция
- Настоящий официальный документ от 15 октября 2020 года
2. подписан Кристером Левольд
3. действующим в качестве Нотариуса,
4. скреплен печатью Нотариуса в городе Хельсингборг, Швеция

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Ландскруна, Швеция 6. 21 октября 2020 г.
7. Йоргеном Росен, Нотариусом в городе Ландскруна
8. № 20/247 А

9. Печать
/печать/: Нотариус г. Ландскруны

10. Подпись:

/подпись/

Йорген Росен, нотариус

Примечание: Настоящий Апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи, печати или штампа, проставленных на документе. Апостиль не подтверждает, что содержимое документа верно или что нотариус, выдавший Апостиль, удостоверяет его содержание.

Нотариус Йорген Росен
Норра Лангтатан 24,
SE 261 31, Ландскруна

Телефон: +46 (0) 418-240 00
Телефон: +46 (0) 709 22 40 05
jr@citadellet.se

jr@citadellet.se
НДС/№ комп.: 12 556657-2474
Утверждено для оплаты
корпоративного налога

 /печать/: Нотариус г. Ландскруны

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую длинность
подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

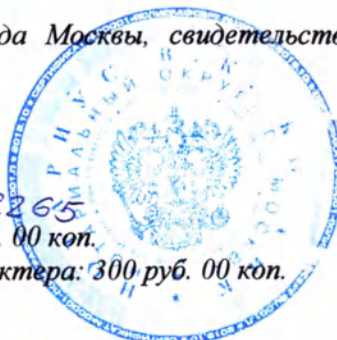
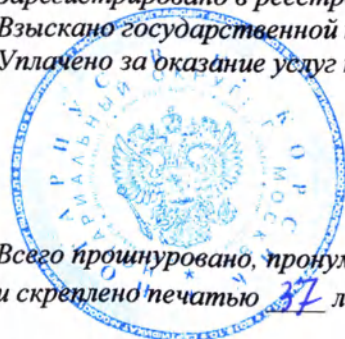
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-30-2265

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 37 лист(а)(ов)

Нотариус

allard

I, the undersigned, Notary Public, in and for the city of Helsingborg, Sweden, legalize the signature of a person Allard Jens Peter 690411-0079 who has identified himself/herself through the annexed document. It has to be notified that the undersigned, Notary Public, only legalize the signature.
Helsingborg, the 15th day of October 2020
Christer Lewold

ИНСТРУКЦИЯ

ДЛЯ ПАЦИЕНТА



Для того, чтобы понять, почему Allard США является мировым лидером AFO из углеродного композитного материала, перейдите на сайт AllardAFO.com.

Патентная информация

Ypsilon®, Ypsilon®Flow GE 60208889.5, GB 1379201, IT 1379201, US 6887213
Ypsilon®Flow US 9989035B2, Заявка на европейский патент 14833594.6
ToeOFF®Flow US 9989035B2, US 9901475B2, Заявка на европейский патент 14833594.6 & 14833532.6 ©

Изделие предназначено для индивидуального пользования

Так как требуется профессиональное изготовление под заказ, на аппараты Allard AFO требуется назначение ортопеда.
Изделие должно быть подогнано сертифицированным протезистом или ортопедом или под его руководством.

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ЭТИ ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ!

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат на голеностопный сустав с принадлежностями предназначен для обеспечения фиксации голеностопного сустава в процессе лечения и в реабилитации врожденных и приобретенных двигательных нарушений.

Ваш ортопед выбрал изделие Allard AFO, оригинальный и высококачественный углеродный композит AFO, предусмотренный для удовлетворения Ваших конкретных потребностей. Углеродные композиты обеспечивают

долговечность и снижение веса и объема по сравнению с традиционными ортопедическими аппаратами.

Уникальные характеристики этого материала требуют особого внимания для поддержания срока службы аппарата. Несоблюдение прилагаемых рекомендаций может привести к снижению работоспособности или повреждению аппарата и аннулированию гарантии.

Гарантийный срок для Вашего ортопедического аппарата составляет один год. Заполните гарантийный талон и предъявите его Вашему ортопеду. Вы можете запросить копию заполненной гарантии для архива.

ОБУВЬ И НОСКИ



Тонкость углеродных композитов позволяет обувать на аппарат большинство стандартной обуви без необходимости увеличения размера обуви. Однако, важно использовать обувь с хорошей поддержкой. Сандалии и мокасины, например, не обеспечивают хорошую поддержку, поэтому их не следует носить вместе с данным аппаратом. **Никогда не носите аппарат без обуви!**

Обувь, которая обеспечивает хорошую боковую поддержку стопы и пятки, будет держать ортопедический аппарат в правильном положении, чтобы обеспечить наилучшую поддержку для Вашей стопы и голеностопного сустава. Качающийся носок обеспечит плавный переход во время ходьбы. Ваш ортопед подгонит аппарат по высоте каблука на обуви, которую Вы носили во время примерки. Заблаговременно обсудите с ортопедом варианты обуви, которые существенно отличаются по высоте каблука.

Должен быть всегда предусмотрен вкладыш между стопой и основанием аппарата. Ваш ортопед может использовать съемные стельки или изготовленные на заказ вкладные стельки на верхней части основания аппарата. Если нет, обратитесь к ортопеду для рекомендации, какой тип вкладыша будет лучшим для Вас.

Каждый ортопедический аппарат рекомендуется носить с использованием вкладыша между передней частью аппарата и голенью. Для повышенного комфорта рекомендуется носить хлопковые гольфы. Они также защищают вкладыш ортопедического аппарата от пототделения и загрязнения.

НАДЕВАНИЕ ОРТОПЕДИЧЕСКОГО АППАРАТА



Наденьте на аппарат ботинок.

Вставьте ногу в ботинок. Если ботинок со шнурками, плотно зашнуруйте его. Закрепите фиксирующие застёжки на аппарате вокруг ноги.

СНЯТИЕ ОРТОПЕДИЧЕСКОГО АППАРАТА



Чтобы ослабить фиксирующие застёжки, потяните их по направлению спереди назад.

Руками обхватите ногу под аппаратом и потяните вверх, чтобы снять обувь.

АДАПТАЦИЯ НОВОГО ОРТОПЕДИЧЕСКОГО АППАРАТА

Следуйте рекомендациям врача/ортопеда для постепенного увеличения времени ношения, чтобы быстрее привыкнуть к новому аппарату.

КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ КОЖИ

Ежедневно проверяйте состояние голени и стопы, особенно если Вы ощущаете потерю чувствительности голени. В случае раздражения или обесцвечивания кожи немедленно прекратите использование и немедленно обратитесь к врачу/ортопеду. Если способность контролировать стопу и ногу снижается, обратитесь за помощью.

ПРОМЫВКА

Рекомендуется промывать принадлежности и ремни примерно два раза в неделю. Следуйте инструкциям по очистке на вкладыше-этикетке. Не забудьте прикрепить вкладыш/ремни обратно к аппарату. Дополнительные наборы ремней/вкладышей можно заказать у Вашего ортопеда, чтобы уменьшить частоту их стирки. Аппарат можно аккуратно очищать слабым мыльным раствором.

ВОЖДЕНИЕ

Проконсультируйтесь с врачом/ортопедом относительно каких-либо ограничений для вождения.

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В ПОВСЕДНЕВНОЙ ЖИЗНИ



В нормальном
состоянии

Чрезмерный
сгиб

Ваш ортопедический аппарат спроектирован таким образом, чтобы обеспечить нормальный объем движения во время ходьбы. Чрезмерный изгиб вперед, назад или вбок может ускорить износ вашего аппарата.

Если на фиксирующей застежке отсутствуют D-образные кольца, чтобы ослабить фиксирующие застежки, потяните их ТОЛЬКО по направлению спереди назад.

Крылья должны быть эластичными для обеспечения комфорта. Не сгибайте крылья назад и вперед.

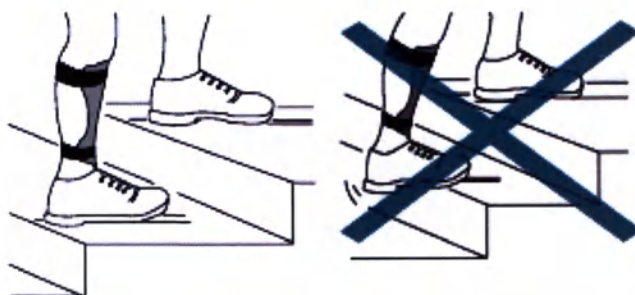


СТУПЕНИ

Ставьте ВСЮ ногу на ступеньку, а не просто носок.

ЛЕСТНИЦЫ

Ставьте центр стопы на перекладину лестницы для того, чтобы уменьшить нагрузку только на передний отдел стопы.



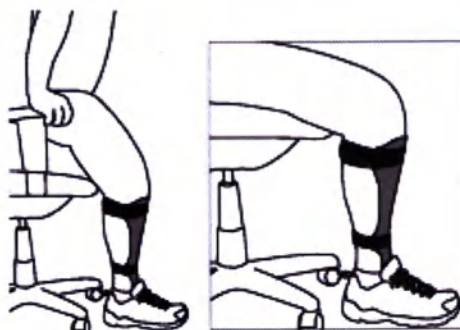
ПРИСЕДАНИЯ

Приседания значительно увеличат нагрузку на ортопедический аппарат и увеличат риск его повреждения.



ПЕРЕХОД ИЗ СИДЯЧЕГО ПОЛОЖЕНИЯ В СТОЯЧЕЕ

Поместите стопы на полу полностью, прежде чем перейти в стоячее положение. Используйте подлокотники стула, чтобы помочь себе подняться или используйте неподвижный предмет, чтобы помочь подняться.



ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежедневно осматривайте ортопедический аппарат. Немедленно прекратите использование и сообщите о любых признаках повреждения на изделии ортопеду в случае, если вы заметили признаки повреждения, износа или изменения в работе аппарата.

ХРАНЕНИЕ

Храните ортопедический аппарат в горизонтальном положении так, чтобы уменьшить вероятность того, что кто-то наступит или сядет на него. Не подвергайте ортопедический аппарат воздействию экстремальных температур. Не храните

ОЧИСТКА

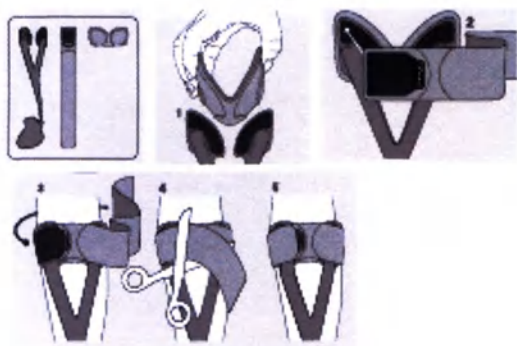
Удаление песка/грязи/мусора: Песок и грязь истирают слой углеродного композиционного материала. Ежедневно удаляйте или очищайте песок/грязь/мусор с обуви и аппарата.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с соответствующими национальными и местными законами и правилами. Если изделие могло подвергнуться воздействию инфекционных веществ или бактерий, его следует уничтожить в соответствии с соответствующими национальными и местными законами и правилами, регулирующими утилизацию зараженных материалов.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФИКСИРУЮЩЕЙ ЗАСТЕЖКИ

YPSILON® Flow ½



ToeOFF® 2.0 / ToeOFF® 2½ / ToeOFF® Flow 2½ /
BlueROCKER® 2.0 / BlueROCKER® 2½ с ремнями
крепления с кольцом



ToeOFF® 2.0 / ToeOFF® 2½ / ToeOFF® Flow 2½ /
BlueROCKER® 2.0 / BlueROCKER® 2½ с ремнями
крепления без кольца



ToeOFF® 2.0 / ToeOFF® 2½ / ToeOFF® Flow 2½ /
BlueROCKER® 2.0 / BlueROCKER® 2½



Я ознакомился и понимаю эти инструкции.

Имя пациента (печатным шрифтом)

Если пациент несовершеннолетний или неспособен писать: Имя
опекуна, попечителя или родителя

Дата

Подпись (пациент, опекун, попечитель или родитель)

Аппарат Allard AFO был изготовлен:

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ВРАЧА ИЛИ ОРТОПЕДА: Сделайте копию
этих инструкций для Вашего архива и отдайте оригинал
пациенту.



Камп Скандинавия АБ. Карбингтан 38
SE-254 67 Хелсингборг. Швеция
Телефон +46 42 25 27 01



allard|^{INT}

www.allardint.com

Тел. +46 42 25 27 00
Факс +46 42 25 27 25

ALLARD INTERNATIONAL
Камп Скандинавия АБ
Карбингтан 38
SE-254 67 Хелсингборг ШВЕЦИЯ
info@allardint.com



Камп Скандинавия АБ. Карбингетан 38
SE-254 67 Хелсингборг. Швеция
Телефон +46 42 25 27 01



allard | **INT**

www.allardint.com

Тел. +46 42 25 27 00
Факс +46 42 25 27 25

ALLARD INTERNATIONAL
Камп Скандинавия АБ
Карбингетан 38
SE-254 67 Хелсингборг ШВЕЦИЯ
info@allardint.com

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Sweden.
This public document of October 15th 2020,
2. has been signed by Mr. Christer Lewold,
3. acting in capacity of Notary Public of Helsingborg,
4. bears the seal/stamp of the Notary Public of Helsingborg.

Certified

5. at Landskrona, Sweden, 6. the 21st of October, 2020.
7. by Jörgen Rosén, Notary Public of Landskrona.
8. N° 20/247 E
9. Seal/stamp:
10. Signature:



Jörgen Rosén
Notarius Publicus
Notary Public

NB: An Apostille certificate only confirms that the signature, seal or stamp on the document is genuine. It does not mean that the contents of the document are correct or that the Notary Public who has issued the Apostille approves of the contents.

Штамп:

[Я, нижеподписавшийся нотариус в городе Хельсингборг, Швеция, удостоверяю подпись Алларда.....*Йенса Питера*.....690111-0079, чья личность была идентифицирована на основании прилагаемого документа. Настоящим уведомляю, что нижеподписавшийся нотариус, удостоверяет только подпись.

Хельсингборг, 15 октября 2020 *года*.

Кристер Левелд]

/подпись/

Печать: [НОТАРИУС, ХЕЛЬСИНГБОРГ]

Печать: [НОТАРИУС, ХЕЛЬСИНГБОРГ]

/подпись/

15.10.2020

/печать/: Нотариус г. Ландскруны

- Телефон для проверки действительности
Полиция Швеции +46 77 114 14 00**

95110760<5SWE6901110M2307242196901110079<<44

НОТАРИУС ГОРОДА ЛАНДСКРУНЫ

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна

Швеция

Настоящий официальный документ от 15 октября 2020 года

2. подписан

Кристером Левольд

3. действующим в качестве

Нотариуса,

4. скреплен печатью

Нотариуса в городе Хельсингборг, Швеция

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Ландскруна, Швеция

6. 21 октября 2020 г.

7. Йоргеном Росен, Нотариусом в городе Ландскруна

8. № 20/247 E

9. Печать

10. Подпись:

/печать/: Нотариус г. Ландскруны

 /подпись/

Йорген Росен, нотариус

Примечание: Настоящий Апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи, печати или штампа, проставленных на документе. Апостиль не подтверждает, что содержимое документа верно или что нотариус, выдавший Апостиль, удостоверяет его содержание.

Нотариус Йорген Росен
Норра Ланггата 24,
SE 261 31, Ландскруна

Телефон: +46 (0) 418-240 00
Телефон: +46 (0) 709 22 40 05
ir@citadellet.se

ir@citadellet.se
НДС/№ комп.: 12 556657-2474
Утверждено для оплаты
корпоративного налога



/печать/: Нотариус г. Ландскруны

- -

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Город Москва

Шестого ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-38-2264

Взыскана государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация



 В. К. Корсик





allard^{INT}

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА



kiddieGAITTM
kiddieROCKERTM

www.allardint.com

Патент №:

ToeOFF®, BlueRocker™, KiddieGAIT™, KiddieROCKER™: AU736950, BE1005297, BE1114626, DK1005297, DK1114626, FI1005297, FI1114626, FR1005297, FR1114626, IE1005297, IE1114626, IT1005297, IT1114626, CA2279225, CNZL97181689.1, NL1005297, NL1114626, No313656, PL194247, CH1005297, CH1114626, ES005297, ES1114626, GB1005297, GB1114626, SE1005297, SE1114626, DE69709184.8-08 DE69732544.5-08, US5897515, ATE210417, ATE289187
Ypsilon: GE60208889.5-08, GB1379201, IT1379201, US6887213

Camp scandinavia AB, Karbingatan
38 SE-254 67 Хельсингборг. Швеция
Телефон: +710 46 42 25 27 01



Изделие предназначено для индивидуального пользования

Изделие должно быть подогнано сертифицированным ортезистом/ортопедом, лицензированным ортезистом или аналогичным медицинским специалистом или под их руководством.

I, the undersigned, Notary Public, in and for the city of Helsingborg, Sweden, legalize the signature of a person who has identified himself/herself through the annexed document. It has to be notified that the undersigned, Notary Public, only legalize the signature.

Helsingborg, the 15th day of October 2020

Christer Lewold



Pd [Signature]

15.10.2020

**РОДИТЕЛЬ, ОПЕКУН ИЛИ ПОПЕЧИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАТЬ
ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ**

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Аппараты KiddieGAIT™/KiddieROCKER™ предназначены для обеспечения фиксации голеностопного сустава в процессе лечения и в реабилитации врожденных и приобретенных двигательных нарушений.



Ортопед выбрал KiddieGAIT™/KiddieROCKER™ оригинальный и высококачественный углеродный композит AFO с динамической реакцией на соприкосновение с полом, предусмотренный для удовлетворения конкретных потребностей Вашего ребенка.

Углеродные композиты обеспечивают долговечность и снижение веса и объема по сравнению с традиционными ортезами. Уникальные характеристики этого материала требуют особого внимания для поддержания срока службы аппарата. Несоблюдение прилагаемых рекомендаций может привести к снижению работоспособности или повреждению изделия и аннулированию гарантии.



ДРУГИЕ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Аппарат обеспечивает стабильность и динамическую помощь при подъеме стопы во время ходьбы. Часто ребенку может потребоваться дополнительный ортез стопы, чтобы правильно расположить стопу. Дополнительный ортез стопы будет работать в сочетании с этим аппаратом, чтобы улучшить навыки хождения ребенка, а также позволит ему ходить в течение более длительных периодов времени, до того, как ребенок устанет.

ПРИКРЕПИТЕ РЕМНИ KiddieGAIT™ Youth / KiddieROCKER™ Youth для подростков (Small, Medium, Large, XLarge)



ПРИКРЕПИТЕ РЕМЕНЬ KiddieGAIT™ Baby для детей (Small, Medium, Large)



ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА



ОБУВЬ И НОСКИ

Тонкость углеродных композитов позволяет обувать на аппарат большинство стандартной обуви без необходимости увеличения размера обуви. Однако, важно использовать обувь с хорошей поддержкой. Сандалии и мокасины, например, не обеспечивают хорошую поддержку, поэтому их не следует носить вместе с данными аппаратом. **Никогда не носите аппарат без обуви!**

Обувь, которая обеспечивает хорошую боковую поддержку стопы и пятки, будет держать этот аппарат и любой вспомогательный ортез в правильном положении, чтобы обеспечить наилучшую поддержку для стопы и голеностопного сустава. Качающийся носок обеспечит плавный переход во время ходьбы ребенка. Ортопед подгонит этот аппарат и любой вспомогательный ортез по высоте каблука на обуви, которую ребенок носил во время примерки. Заблаговременно обсудите с ортопедом варианты обуви, которые существенно отличаются по высоте каблука.

Аппарат KiddieGAIT™/KiddieROCKER™ рекомендуется носить с использованием вкладыша между передней частью аппарата и голенью. Для повышенного комфорта рекомендуется носить хлопковые гольфы. Они также защищают вкладыш от потопотделения и загрязнения. Чехол-вкладыш SoftSHELL™ одновременно служит уплотнителем со стороны голени и закрывает верхнюю часть аппарата снаружи. Тем самым делает его более удобным в использовании и эстетически более привлекательным, что важно для детских и подростковых вариантов исполнения аппарата.

Необходимо предусмотреть вкладыш между стопой и основанием аппарата KiddieGAIT™/KiddieROCKER™. Ваш ортопед может использовать съемные ортопедические стельки или изготовленный на заказ аппарат с скользящей прокладкой на верхней части основания аппарата. Если нет, обратитесь к ортопеду для рекомендации, какой тип прокладки будет лучшим.

НАДЕВАНИЕ АППАРАТА



1. Если ортопед изготовил пластиковый ортез, который оборачивается вокруг стопы, сначала наденьте его на стопу ребенка.

2



2. Если ортопед предусмотрел любой другой ортопедический аппарат, и он еще не прикреплен к основанию аппарата, поместите его на основании аппарата KiddieGAIT™/KiddieROCKER™.



3. Наденьте на аппарат ботинок.

4



4. Вставьте ногу в ботинок. Если ботинок со шнурками, плотно зашнуруйте его. Закрепите фиксирующие застёжки на аппарате вокруг ноги.

СНЯТИЕ АППАРАТА



Чтобы ослабить ремень, потяните его по направлению спереди назад. Руками обхватите ногу под аппаратом и потяните вверх, чтобы снять обувь.

ВАЖНО: Чтобы ослабить ремни, потяните их **ТОЛЬКО** по направлению спереди назад. Крылья эластичные для комфорта. Однако, они сломаются при многократном сгибании назад и вперед. Ремни нужно снимать по направлению спереди назад. Если ремни снимать, стягивая их по направлению задом вперед, то это приведет к поломке крыльев.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

АДАПТАЦИЯ НОВОГО АППАРАТА

Следуйте рекомендациям ортезиста/ортопеда для постепенного увеличения времени ношения, чтобы помочь ребенку быстрее привыкнуть к новому аппарату.

КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ КОЖИ

Ежедневно проверяйте состояние голени и стопы ребенка, особенно если ребенок ощущает потерю чувствительности голени. В случае раздражения или обесцвечивания кожи немедленно прекратите использование и немедленно обратитесь к ортезисту/ортопеду ребенка.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежедневно осматривайте аппарат. Немедленно прекратите использование и сообщите о любых признаках повреждения на изделии, признаках износа или любых изменениях в работе аппарата ортопеду.

УХОД ЗА АППАРАТОМ

Чтобы ослабить ремни, потяните их ТОЛЬКО по направлению спереди назад. Крылья эластичные для комфорта. Однако, они сломаются при многократном сгибании назад и вперед. Ремни нужно снимать по направлению спереди назад. Если ремни снимать, стягивая их по направлению задом вперед, то это приведет к поломке крыльев.

Аппарат KiddieGAIT™/KiddieROCKER™ был изготовлен:



ОЧИСТКА

Удаление песка/грязи/мусора: Песок и грязь истирают слой углеродного композиционного материала. Ежедневно удаляйте или очищайте песок/грязь/мусор с обуви и аппарата.

ПРОМЫВКА: Рекомендуется промывать принадлежности и ремни примерно два раза в неделю. Следуйте инструкциям по очистке на вкладыше-этикетке. Не забудьте прикрепить вкладыш/ремни обратно к аппарату. Дополнительные наборы ремней/вкладышей можно заказать у Вашего ортопеда, чтобы уменьшить частоту их стирки. Аппарат можно аккуратно очищать слабым мыльным раствором.

ХРАНЕНИЕ

Хранить аппарат в горизонтальном положении так, чтобы уменьшить вероятность того, что кто-то наступит или сядет на него. Не подвергайте аппарат воздействию экстремальных температур. Не храните в багажнике автомобиля в летние дни или не оставляйте на открытом воздухе во время морозов.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с соответствующими национальными и местными законами и правилами. Если изделие могло подвергнуться воздействию инфекционных веществ или бактерий, его следует уничтожить в соответствии с соответствующими национальными и местными законами и правилами, регулирующими утилизацию зараженных материалов.

Я ознакомился и понимаю эти инструкции.

Имя пациента (печатным шрифтом)

Имя родителя, опекуна или попечителя

Дата
Подпись (родитель, опекун или попечитель)

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ОРТЕЗИСТА ИЛИ ОРТОПЕДА: Сделайте копию этих инструкций для Вашего архива и отдайте оригинал пациенту

llard^{INT}

www.allardint.com

ALLARD INTERNATIONAL

Camp Scandinavia AB

Karbingatan 38

SE-254 67 Хельсингборг ШВЕЦИЯ

mail.sweden@camp.se

Тел. +46 42 25 27 00

Факс +46 42 25 27 25

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Sweden.
This public document of October 15th 2020,
2. has been signed by Mr. Christer Lewold,
3. acting in capacity of Notary Public of Helsingborg,
4. bears the seal/stamp of the Notary Public of Helsingborg.

Certified

5. at Landskrona, Sweden, 6. the 21st of October, 2020.
7. by Jörgen Rosén, Notary Public of Landskrona.
8. N° 20/247 C
9. Seal/stamp:
10. Signature:



Jörgen Rosén
Notarius Publicus
Notary Public

NB: An Apostille certificate only confirms that the signature, seal or stamp on the document is genuine. It does not mean that the contents of the document are correct or that the Notary Public who has issued the Apostille approves of the contents.

Штамп:

[Я, нижеподписавшийся нотариус в городе Хельсингборг, Швеция, удостоверяю подпись Алларда, Йенса Питера, 690111-0079, чья личность была идентифицирована на основании прилагаемого документа. Настоящим уведомляю, что нижеподписавшийся нотариус, удостоверяет только подпись.

Хельсингборг, 15 октября 2020 года.

Кристер Левелд]

/подпись/

Печать: [НОТАРИУС, ХЕЛЬСИНГБОРГ]

Печать: [НОТАРИУС, ХЕЛЬСИНГБОРГ]

/подпись/

15.10.2020

/печать/: Нотариус г. Ландскруны

- Телефон для проверки действительности
Полиция Швеции +46 77 114 14 00

95110760<5SWE6901110M2307242196901110079<<44

НОТАРИУС ГОРОДА ЛАНДСКРУНЫ

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна

Швеция

Настоящий официальный документ от 15 октября 2020 года

2. подписан

Кристером Левольд

3. действующим в качестве

Нотариуса,

4. скреплен печатью

Нотариуса в городе Хельсингборг, Швеция

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Ландскруна, Швеция

6. 21 октября 2020 г.

7. Йоргеном Росен, Нотариусом в городе Ландскруна

8. № 20/247 С

9. Печать

10. Подпись:

/печать/: Нотариус г. Ландскруны

/подпись/

Йорген Росен, нотариус

Примечание: Настоящий Апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи, печати или штампа, проставленных на документе. Апостиль не подтверждает, что содержимое документа верно или что нотариус, выдавший Апостиль, удостоверяет его содержание.

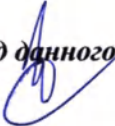
Нотариус Йорген Росен
Норра Ланггата 24,
SE 261 31, Ландскруна

Телефон: +46 (0) 418-240 00
Телефон: +46 (0) 709 22 40 05
jr@citadellet.se

jr@citadellet.se
НДС/№ комп.: 12 556657-2474
Утверждено для оплаты
корпоративного налога



/печать/: Нотариус г. Ландскруны

 Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-30-2263

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

 Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)



В. К. Корсик

Нотариус

