

Распоряжение

Номер: DI-2019-1032-APN-ANMAT#MSYDS

ГОРОД БУЭНОС-АЙРЕС
Воскресенье, 27 января 2019 г.

Ссылочный номер: 1-47-3110-7387-18-9

РАССМОТРЕНО дело № 1-47-3110-7387-18-9 в Реестре Государственной администрации лекарственных средств, продуктов питания и медицинских технологий (ANMAT), и

УЧИТЫВАЯ,

Что настоящим ОКСАФАРМА, С.А. (OXAPHARMA, S.A.) просит выдать разрешение на регистрацию в Реестре производителей и продуктов медицинских технологий (РППМТ) Государственной администрации нового медицинского продукта.

Что деятельность по разработке и реализации медицинских продуктов предусмотрена Законом 16463, Декретом 9763/64 и MERCOSUR/GMC/RES. № 40/00, внесенная в государственную нормативно-правовую базу Распоряжением ANMAT № 2318/02 (ТО 2004) и дополнительными нормами.

Что значит техническая оценка, составленная национальным управлением медицинских продуктов, в которой указано, что рассматриваемый продукт отвечает техническим требованиям, предусмотренным действующим законодательным нормативом, и что заявленные производственные предприятия являются пригодными для разработки и контроля качества продукта, регистрация которого запрашивается в Реестре.

Что необходимо выдать разрешение на регистрацию в РППМТ медицинского продукта, предмета заявки.

Что действия производятся на основании полномочий, предоставленных Декретом № 1490/92 и изменений к нему.

Таким образом,

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АДМИНИСТРАТОР ГОСУДАРСТВЕННОЙ АДМИНИСТРАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРОДУКТОВ ПИТАНИЯ И МЕДИЦИНСКИХ
ТЕХНОЛОГИЙ

ЗАЯВЛЯЕТ:

СТАТЬЯ 1.- Выдать разрешение на регистрацию в Государственном реестре производителей и продуктов медицинских технологий (РППМТ) Государственной администрации лекарственных средств, продуктов питания и медицинских технологий (ANMAT) медицинского продукта марки PLASMAGE, описательное наименование: неинвазивное оборудование для микрохирургии, техническое наименование: Электроды для хирургии.

активные, согласно запросу, сделанному ОКСАФАРМА, С.А. (OXAPHARMA, S.A.) с характерными идентификационными данными, указанными в конце данной страницы.

СТАТЬЯ 2.- Одобрить тексты проектов этикетки/ток и инструкций к применению, которые указаны в документе № F-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT.

СТАТЬЯ 3.- На одобренных этикетках и в инструкциях к применению должна указываться надпись «Одобрено ANMAT PM-1978-15», исключая любую другую надпись, не предусмотренную действующим нормативом.

СТАТЬЯ 4.- Выдать свидетельство о разрешении и регистрации в РППМТ с характерными данными, указанными в данном распоряжении.

СТАТЬЯ 5.- Срок действия Свидетельства о разрешении составляет пять (5) лет с момента издания настоящего распоряжения.

СТАТЬЯ 6.- Зарегистрировать. Новый продукт зарегистрировать в Государственном реестре производителей и продуктов медицинских технологий. Уведомить заинтересованное лицо через отдел входящих документов и передать данное распоряжение вместе с этикетками и инструкциями по разрешенному использованию и свидетельство, указанное в статье 4. Направить в Управление контроля технической информации для составления соответствующего дела. Привести в исполнение и сдать в архив.

ХАРАКТЕРНЫЕ ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

Описательное наименование: Неинвазивное оборудование для микрохирургии.

Идентификационный код и техническое наименование UMDNS: 16-860 Электроды для хирургии, активные.

Марка (и) медицинского (их) продукта (ов): PLASMAGE

Класс риска: 2б

Разрешенное предписание: PLASMAGE предназначен для выполнения блефаропластики (процедуры на веках); общего лечения дисхромии; лечения околопупочных растяжек; удаления келоидов, бородавок, фибром, невусов, ксантелазм, дискератоза; улучшения состояния кожи после акне и не зарубцевавшихся областей, немедикаментозного лечения акне, стрии, ангиомы, лифтинг кожи лица и шеи, себорейная кератома, доброкачественные эпидермальные гиперпигментации

Модель/и: PLASMAGE.

Срок эксплуатации: 5 лет.

Условия использования: Эксклюзивная продажа медицинским специалистам учреждениям.

Название производителя: BRERA MEDICAL TECHNOLOGIES S.R.L.

Место разработки: Локалита Терзерие, промзона - 84061, Оглиастро Чиленто (СА), Италия.

Дело № 1-47-3110-7387-18-9.

Документ содержит цифровую подпись БЕЛЬОСО Вальдо Орасио

Дата: 2019.01.27 13:51:35 ART

Месторасположение: Автономный город Буэнос-Айрес

Вальдо ОРАСИО БЕЛЬОСО

Заместитель администратор

Национальная администрация лекарственных средств, продуктов питания и медицинских технологий

Документ содержит цифровую подпись ЭЛЕКТРОННОГО УПРАВЛЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ
ЭЛЕКТРОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТОВ
МИНИСТЕРСТВО МОДЕРНИЗАЦИИ
СЕКРЕТАРИАТ АДМИНИСТРАТИВНОЙ АДМИНИСТРАЦИИ
30715117564

Дата: 2019.01.27 13:51:37 03:00

Оригинальная упаковка



Этикетка PLASMAGE®

Этикетка, которая прилагается для распространения в Аргентине:

Продукт: Неинвазивное оборудование для микрохирургии

Марка: PLASMAGE®

Изготовлено: BRERA MEDICAL TECHNOLOGIES S.R.L., Локалита Терзерие, промзона - 84061, Оглиастро Чиленто (CA), Италия.

Импортер: ОКСАФАРМА, С.А.

Фрагата Эроина 4948, Гранд Бург, провинция Буэнос-Айрес, Аргентина

Технический директор: Фармацевт Клаудия Арата. МН № 12936.

Разрешено ANAMT - Регистрационный № PM-1978-15.

Продажа исключительно медицинским специалистам и учреждениям.

Содержание: Модуль-контроллер с сенсорным экраном, Электрод с остроконечной иглой, Электрод с тупоконечной иглой, педаль, кабель питания, инструкции к применению (Руководство пользователя)

Внимательно прочтите руководство с инструкциями перед тем, как использовать продукт.

Подпись.

Штамп: ОКСАФАРМА, С.А.

Клаудия Г.Арата

Технический директор / Уполномоченное лицо, фармацевт № 12.935 - МП 18.604

IF-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT

**Руководство
пользователя**

**(PLASMAGE)
Руководство пользователя**

Подпись.

Штамп: ОКСАФАРМА, С.А.

Клаудия Г.Арата

Технический директор / Уполномоченное лицо, фармацевт № 12.935 - МП 18.604

IF-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT

Страница 2 из 26

ВСТУПЛЕНИЕ	3
ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА	3
ПРИНЦИП РАБОТЫ	3
СФЕРЫ ПРИМЕНЕНИЯ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	6
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	6
КЛЮЧЕВОЕ/СТАНДАРТНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	7
КАК НАЧИНАТЬ	8
МЕТОД РАБОТЫ	10
ТЕКУЩЕЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	18
ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В ЦЕНТРЕ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	19
СРОЧНАЯ ПРОЦЕДУРА ОБСЛУЖИВАНИЯ В ЦЕНТРЕ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	19
УПРАВЛЕНИЕ ОТХОДАМИ ПРИБОРА И ЧАСТЕЙ, ПОДВЕРЖЕННЫХ ИЗНОСУ	20
РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ	20
СТАНДАРТЫ	21

Руководство пользователя
Пересмотр А4 - февраль, 2018 г.

Brera medical technologies

Подпись.

Штамп: ОКСАФАРМА, С.А.

Клаудия Г.Арата

Технический директор / Уполномоченное лицо, фармацевт № 12.935 - МП 18.604

IF-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT

Страница 3 из 26

ВСТУПЛЕНИЕ

Оборудование, которое описывается в настоящем руководстве, является медицинским прибором, который отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и последующих изменений и должен использоваться медицинскими работниками неинвазивной хирургии в сфере эстетической медицины.

В соответствии с предусмотренным использованием прибор должен использоваться квалифицированным персоналом, конкретно обученным для такого вида лечения. Brera Medical не несет ответственность за ущерб, причиненный лицам или предметам в результате несоблюдения требований, указанных в настоящем руководстве или в результате ненадлежащего использования прибора и/или поставленных приспособлений.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

PLASMAGE® - электрохирургический микронож для неинвазивной эстетической хирургии. Данный портативный прибор оборудован широким сенсорным экраном для выбора предвыборных протоколов лечения или ручной настройки параметров лечения. Аппликатор состоит из специального пластикового манипулятора и электродов из металла различных форм и размеров, подобранных для разного применения в лечении. Прибор поставляется со специальным источником питания и педалью выключения для активации или прекращения процедуры. В ручном режиме возможно выбрать уровень выходной мощности и тип постоянного или пульсационного сигнала. Процедуру также можно выполнять электродом для соответствующей локализации электрического поля продукта.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Плазма - это четвертое состояние материи, образованное из ионизированного газа, который состоит из электронов и ионов, общая нагрузка которых нейтральная. В то время, как на земле присутствие плазмы является относительно редким (кроме лучей и северных сияний), она составляет более 99% материй, известных во вселенной: солнце, звезды и туманность находятся в форме плазмы.

PLASMAGE способен генерировать плазму через электрический разряд, который начинает размещать электрод достаточно близко к коже, стараясь избегать контакта с ней.

PLASMAGE использует специальный генератор для производства микротока, который из-за сгенерированного электрического разряда повышает

Brera medical technologies

Подпись.

Штамп: OKSAФАРМА, С.А.

Клаудия Г.Арата

Технический директор / Уполномоченное лицо, фармацевт № 12.935 - МП 18.604

IF-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT

Страница 4 из 26

PLASMAGE

температуру в определенной области кожи пациента в нужном направлении с высокой энергетической плотностью, что вызывает контролируемое разрушение ткани. Пользователь может выбирать один из шести уровней интенсивности и четырех режимов выстрела (один или многократный) помимо постоянного оперативного режима.

СФЕРЫ ПРИМЕНЕНИЯ

- блефаропластики (процедуры на веках);
- общего лечения дисхромии;
- лечения околопупочных растяжек;
- удаления келоидов, бородавок, фибром, невусов, ксантелазм, дискератоза;
- улучшения состояния кожи после акне и не зарубцевавшихся областей,
- немедикаментозного лечения акне
- стрии
- ангиомы
- лифтинг кожи

Brera medical technologies

Подпись.

Штамп: ОКСАФАРМА, С.А.

Клаудия Г.Арата

Технический директор / Уполномоченное лицо, фармацевт № 12.935 - МП 18.604

IF-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT

Страница 5 из 26

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пожалуйста, внимательно прочитайте следующие пункты перед включением оборудования:

Убедитесь, что существующее напряжение сети соответствует табличке с данными, расположенной на панели с задней стороны прибора.

Убедитесь, что прибор находится на полу или на подставке, способной обеспечить прочность и механическую устойчивость.

Прибор может работать только в сферах, используемых в медицинских целях, электрическая система которых отвечает законодательству IEC 60364-7-710. Использовать удлинители электрических кабелей запрещается.

Прибор не может работать в условиях риска возникновения взрыва и в помещениях, используемых для гидротерапии.

Вскрывать прибор запрещается из-за риска электрического разряда!

Если жидкость или твердый предмет попадает в прибор или вспомогательное оборудование, отключите из розетки прибор или приспособление и свяжитесь с квалифицированным персоналом для его проверки перед тем, как вновь использовать прибор.

Не используйте два прибора, подключенные к одной электролинии.

Используйте функциональные приводы, как указано в разделе, описывающем функции, при которых они используются.

Перед каждой процедурой внимательно проверьте состояние электродов.

В конце процедуры снимите электрод с наконечника иглы манипулятора во избежание причинения ущерба предметам и/или людям.

Игольчатые электроды должны использоваться одноразово только для одного пациента.

Для процедур, которые проводятся вокруг области глаз просим оператора быть максимально внимательным, защищать глаза пациента впитывающей хлопчатобумажной тканью, которые должны быть закрыты. Рекомендуем соблюдать полную тишину во время процедуры и находиться подальше от возможных отвлечений.

Подготовленный персонал несет ответственность за правильное применение прибора согласно инструкциям, указанным в настоящем руководстве пользователя и принятым во время необходимого обучения.

В момент запуска оборудование может причинять беспокойство некоторым рядом стоящим приборам!

Прибор отвечает стандарту EN 60601-1-2 относительно электромагнитной совместимости. В любом случае для медицинского оборудования рекомендуем:

Не работать вблизи (то есть, на расстоянии 1 м) оборудования с микроволнами или короткими волнами, поскольку это может вызвать неустойчивость в надлежащей работе оборудования.

По этой причине держите радиочастотные установки и другие электрические аппараты, которые одновременно используются в одном помещении, на безопасном расстоянии. В большинстве случаев расстояние 1,5 метра является достаточным.

Рекомендуется применять только предоставленные типы электродов согласно инструкциям к ним. Проконсультируйтесь с руководством для проверки всех видов процедур.

Brera medical technologies

Подпись.

Штамп: ОКСАФАРМА, С.А.

Клаудия Г.Арата

Технический директор / Уполномоченное лицо, фармацевт № 12.935 - МП 18.604

IF-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT

Страница 6 из 26

PLASMAGE

Необходимо избегать использование воспламеняющихся анестезирующих средств или окислительных газов, таких как оксид азота (N₂O), а также избегать использование кислорода, если проводится хирургическая процедура в области грудной клетки или головы, если эти вещества не абсорбируемые.

Невоспламеняющиеся вещества по возможности должны использоваться для уборки и дезинфекции.

Воспламеняющимся веществам, применяемым для уборки или дезинфекции или в качестве растворителей адгезивов, необходимо давать выпариваться перед началом процедуры.

Для ПАЦИЕНТОВ с электрокардиостимуляторами или другими активными имплантатами существует возможный риск, поскольку могут произойти помехи в работе электрокардиостимулятора или же электрокардиостимулятор может быть поврежден. В случае сомнений вам необходимо получить квалифицированную консультацию.

Возникшие помехи из-за работы PLASMAGE® могут отрицательно повлиять на работу другого электронного оборудования.

МАКСИМАЛЬНОЕ ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ (U_{MAX}) ЯВЛЯЕТСЯ МЕНЕЕ ИЛИ РАВНО 1600 В, ПОДКЛЮЧЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И АКТИВНЫЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДОЛЖНЫ ПОДБИРАТЬСЯ ТАК, ЧТОБЫ ОНИ ИМЕЛИ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ РАВНОЕ ИЛИ СВЫШЕ МАКСИМАЛЬНОГО ВЫХОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

Не устанавливайте оборудование:

- Возле источников тепла, кондиционеров воздуха и систем отопления
- Выставленным прямо под солнечные лучи
- В местах, где прибор может контактировать с пылью или грязью
- Возле воспламеняющихся веществ

Оборудование может быть серьезно повреждено, если не будут соблюдаться вышеуказанные условия

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Прибор должен применяться только под наблюдением врача.

Лица, которые не должны обращаться для прохождения процедур

- Пациенты с заболеваниями сердца
- Лица, которые носят электрокардиостимулятор или другие электронные приборы (напр., слуховые аппараты и т.д.)
- Лица, которые носят металлические имплантаты возле обрабатываемой области
- Беременные или кормящие грудью женщины
- Пациенты, которые получают антикоагуляционное лечение
- Несовершеннолетние лица
- Экзема
- Герпес
- Эпилепсия

- Диабет
- Гипертония, гипотония
- Татуировки в области лечения
- Солнечный загар
- Витилиго
- Кожные инфекции

Прибор также нельзя использовать в случае наличия злокачественных опухолей, таких как меланома, рак кожи и т.д.

Brera medical technologies

Подпись.

Штамп: ОКСАФАРМА, С.А.

Клаудия Г.Арата

Технический директор / Уполномоченное лицо, фармацевт № 12.935 - МП 18.604

IF-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT

Страница 7 из 26

КЛЮЧЕВОЕ/СТАНДАРТНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ:



Brera medical technologies

Подпись.

Штамп: ОКСАФАРМА, С.А.

Клаудия Г.Арата

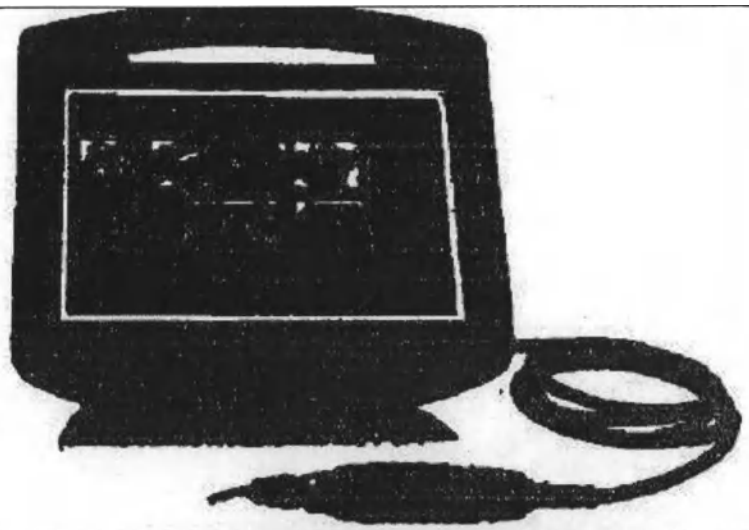
Технический директор / Уполномоченное лицо, фармацевт № 12.935 - МП 18.604

IF-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT

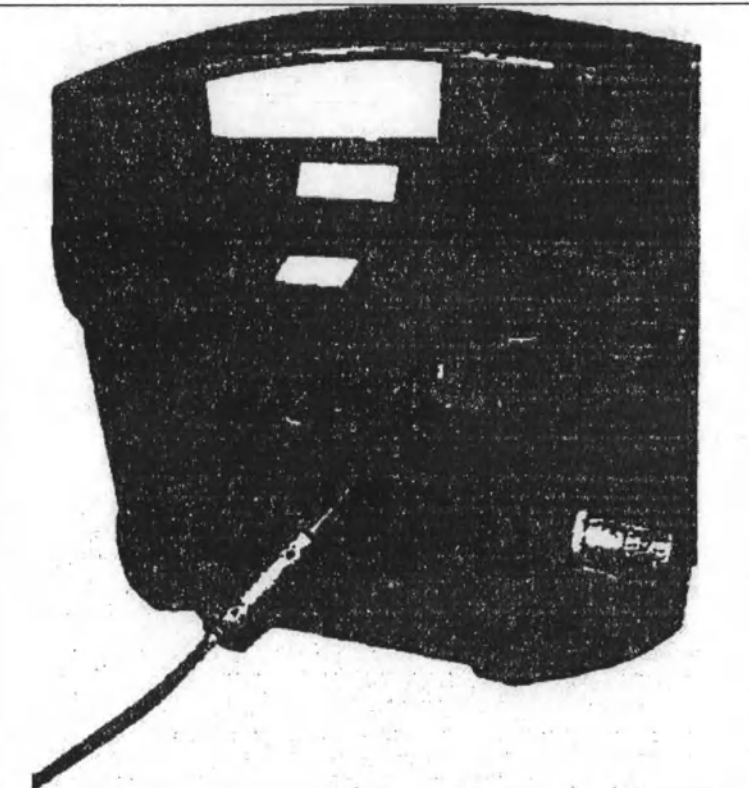
Страница 8 из 26

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Как начинать
PLASMAGE® оборудован
модулем-контроллером с
сенсорным экраном, который
включает в себя контрольный
интерфейс и аппликатор, который
содержит электронную часть для
выработки необходимой энергии.



Токоприемник находится в задней
части приемника. А кнопка ON
находится в верхней части сзади
ручки для переноса оборудования.



Brera medical technologies

Подпись.

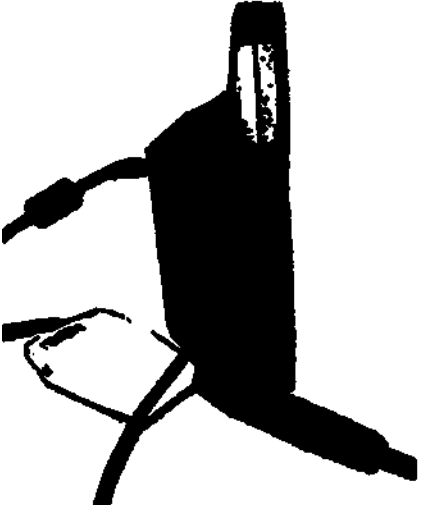
Штамп: ОКСАФАРМА, С.А.

Клаудия Г.Арата

Технический директор / Уполномоченное лицо, фармацевт № 12.935 - МП 18.604

IF-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT

Страница 9 из 26

С правой стороны, глядя на монитор, находится гнездо для подсоединения манипулятора, а гнездо для подсоединения педали находится с противоположной стороны.	
Подключите кабели к соответствующим токоприемникам, как показано далее на рисунках.	

Brera medical technologies

Подпись.

Штамп: ОКСАФАРМА, С.А.

Клаудия Г.Арата

Технический директор / Уполномоченное лицо, фармацевт № 12.935 - МП 18.604

IF-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT

Страница 10 из 26

Метод работы

Ввод в эксплуатацию

Активируйте переключатель включения (ON) с верхней стороны, чтобы включить оборудование. На экране появится стационарная картинка, как показано далее.



Выбор протокола процедуры

Для выбора протокола желаемой процедуры коснитесь картинки или текста. Для выбора ручной программы следуйте таким же шагом.

Brera medical technologies

Подпись.

Штамп: ОКСАФАРМА, С.А.

Клаудия Г.Арата

Технический директор / Уполномоченное лицо, фармацевт № 12.935 - МП 18.604

IF-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT

Страница 11 из 26



Настройка мощности

После выбора протокола появится экран, который показан далее. С предварительно выбранными протоколами процедур уровень мощности и способ выстрела уже установлены, а когда начинается процедура и после ввода электрода, нажмите на педаль и светодиодная лампочка станет зеленого цвета, что указывает на то, что электрод активирован.

Состояние светодиодной кнопки START/STOP (начало/остановка указывает на то, что электрод готов (светодиодная кнопка зеленого цвета). В данный момент нельзя установить другой параметр.

Если вы хотите изменить параметры выбранного протокола, деактивируйте кнопку START/STOP. Таким образом, светодиодная кнопка станет красной и можно менять параметры. После настройки снова нажмите кнопку START/STOP и прибор вернется в режим READY (готово) с включенной зеленой светодиодной кнопкой.

Brera medical technologies

Подпись.

Штамп: ОКСАФАРМА, С.А.

Клаудия Г.Арата

Технический директор / Уполномоченное лицо, фармацевт № 12.935 - МП 18.604

IF-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT

Страница 12 из 26

Остается только нажать на педаль, чтобы начать работу.

Настройка пульсационного или постоянного выстрела

Таким же способом пульсационный или постоянный выстрел можно настроить с помощью кнопки START/STOP. Можно выбрать желаемый уровень выстрела на панели в нижней части экрана, где показаны 4 варианта для увеличения пульсов слева направо. В свою очередь, если вы хотите активировать постоянный оперативный режим, вы должны выбрать последний прямоугольник.

Ручная программа

Выбор ручной программы осуществляется путем выбора интенсивности и типа выстрела или постоянного оперативного режима, нажимая на соответствующие иконки. После выбора параметров нажмите на кнопку START/STOP и прибор переключится на подготовленный режим или READY. Когда активируете педаль, активируется питание в соответствии с выбранными параметрами.

Brera medical technologies

Подпись.

Штамп: ОКСАФАРМА, С.А.

Клаудия Г.Арата

Технический директор / Уполномоченное лицо, фармацевт № 12.935 - МП 18.604

IF-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT

Страница 13 из 26

Гарантия

Общие условия гарантии

Медицинские приборы Brera имеют ГАРАНТИЮ на дефекты материалов и дефекты по изготовлению в течение 12 (двенадцати) месяцев со дня выставления счета. Исключением являются внешние приборы оборудования (манипуляторы, педали и т.д.), которые подлежат использованию и потреблению и покрываются гарантией со сроком действия 6 (шести) месяцев со дня доставки. Во время гарантийного периода Brera Medical бесплатно осуществляет ремонт и замену в своих лабораториях всех компонентов, которые стали результатом неисправного производства после проведения окончательной оценки причин возникновения дефекта.

Brera Medical гарантирует, что ее приборы изготавливаются в соответствии с нормами техники безопасности и отвечает за работу, надежность и разработку своих продуктов, если они соответствуют следующим условиям:

Условия гарантии:

Вышеуказанные общие условия действительны, если:

а) Brera Medical Customer Service получила подтверждение о том, что продукт зарегистрирован на интернет-странице: <http://www.brerammedical.com/home-en/register-your-device>

в течение 30 последующих дней после выставления счета конечному пользователю.

Процедура активации онлайн описана на странице 14.

б) Сборка, калибровка, изменения и ремонт проводятся квалифицированным/авторизованным персоналом Brera Medical.

в) В оборудование не должны производиться никакие вмешательства со стороны других лиц, которые официально не уполномочены Brera Medical.

г) Оборудование должно использоваться по назначению и в соответствующей среде, в которой соблюдается температура, расстояние между несовместимыми между собой элементами, источниками питания и защиты и в соответствующем положении (смотрите специальные инструкции Руководства по использованию).

д) Оборудование работает в помещении, в котором электрическое подключение соответствует действующим правилам и требованиям к оборудованию (смотрите специальные инструкции Руководства по использованию).

Brera medical technologies

Подпись.

Штамп: ОКСАФАРМА, С.А.

Клаудия Г.Арата

Технический директор / Уполномоченное лицо, фармацевт № 12.935 - МП 18.604

IF-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT

Печать: ANMAT. Лист 28. Отдел медицинских продуктов.

PLASMAGE

е) Оборудование работает исключительно с оригинальным программным обеспечением, приспособлениями и запчастями, которые поставляются Brera Medical.

ё) Оборудование и приспособления обслуживаются в соответствии со спецификациями использования (смотрите специальные инструкции Руководства по использованию).

ж) Текущее и запланированное техническое обслуживание проводится для гарантии надлежащей работы со стороны пользователя (смотрите специальные инструкции Руководства по использованию).

В случае несоблюдения одного из вышеперечисленных специальных условий Brera Medical вправе аннулировать ранее указанные общие условия гарантии.

Важные примечания

1 - Общая дата истечения гарантийного периода не меняется после предъявления рекламации по гарантии.

2 - О структурных повреждениях или дефектах (такие как царапины на внешнем покрытии, видимые эстетические дефекты, вмятины или стирание краски) необходимо сообщать в течение 7 дней после доставки. По истечении данного периода ущерб считается ответственностью клиента.

3 - Гарантия не покрывает повреждения в результате нормального износа, как в случае приспособлений пациента или расходных материалов.

4 - Кабели и электроды пациента гарантией не покрываются. В случае выявленных дефектов при доставке они бесплатно заменяются в течение 7 дней после их получения.

5 - Все транспортные расходы по отправке деталей в Brera Medical для ремонта по гарантии и получения отремонтированных или замененных деталей Brera Medical полностью оплачиваются за счет клиента.

Зарегистрируйте свой прибор и получите гарантию Процедура онлайн активации

Пожалуйста, зарегистрируйте прибор для получения гарантии, эксклюзивных обновлений и советов.

Прямая ссылка: www.brerammedical.com/home-en/register.your-device или напишите на www.brearmedical.com - CONTACT MENU > REGISTER YOUR DEVICE.

Полностью заполните бланк для активации гарантии на купленный продукт.

Brera medical technologies

Подпись.

Штамп: ОКСАФАРМА, С.А.

Клаудия Г.Арата

Технический директор / Уполномоченное лицо, фармацевт № 12.935 - МП 18.604

IF-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT

Печать: ANMAT. Лист 29. Отдел медицинских продуктов.

PLASMAGE

Классификация прибора

В соответствии со стандартом EN 60601-1:2006 PLASMAGE классифицируется следующим образом:

Защита от электрических рисков для приборов, которые питаются от внешнего источника питания: прибор класса II.

Степень защиты от прямых и косвенных контактов: часть, применяемая по типу BF.

Степень защиты от попадания воды: общий прибор (с корпусом без защиты от попадания воды).

Степень безопасности использования при наличии воспламеняющейся анестетической смеси с воздухом, кислородом или оксидом азота: прибор не пригоден для использования при наличии данных веществ.

Прибор постоянного действия.

Рекомендуемый метод дезинфекции (смотрите пункт 13.1): Химическая дезинфекция.

Прибор PLASMAGE соблюдает директиву 2011/65/EC (RoHS 2), который предусматривает правила об ограничении использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (ЭЭО) для содействия защите окружающей среды и здоровья населения.

Brera medical technologies

Подпись.

Штамп: ОКСАФАРМА, С.А.

Клаудия Г.Арата

Технический директор / Уполномоченное лицо, фармацевт № 12.935 - МП 18.604

IF-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT

Страница 16 из 26

Табличка с данными

Убедитесь, что прибор имеет следующую этикетку на задней стороне:

Ключ:

Модель: PLASMAGE

Серийный номер: XX/YYYYYYY

Напряжение и частота электросети: 100-240В, 50/60 Гц

Максимально поглощаемый ток: 1,0-0,5 А

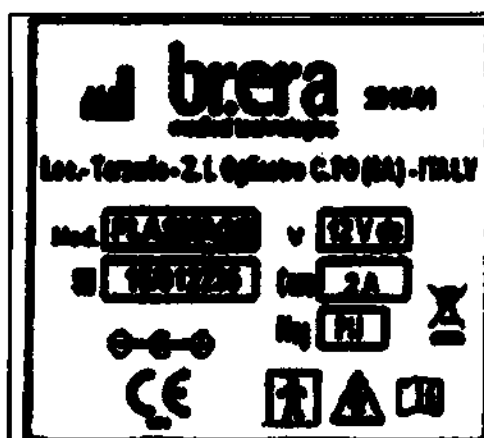
Маркировка: CE

СИМВОЛЫ:

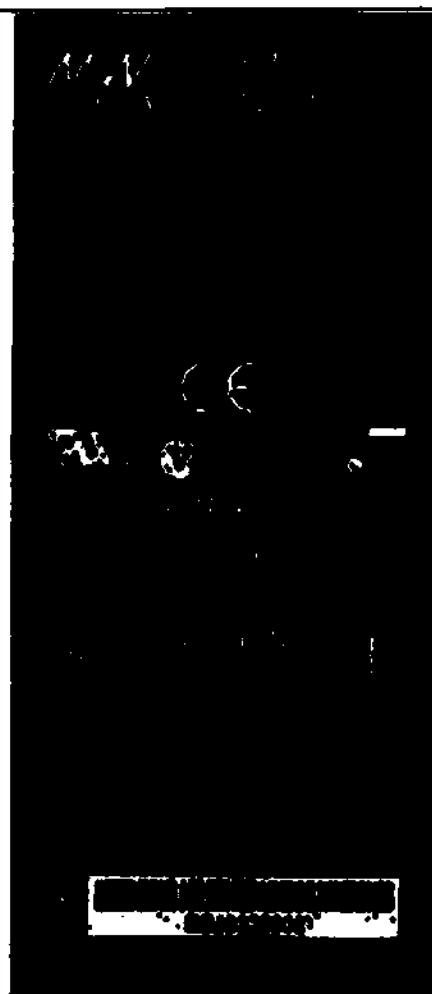
Применяемая деталь типа BF. 

Внимание, пожалуйста, проконсультируйтесь с прилагаемой документацией 

Внимание, высокое напряжение 



Этикетка PLASMAGE®



Этикетка

внешнего источника питания

Brera medical technologies

Подпись.

Штамп: ОКСАФАРМА, С.А.

Клаудия Г.Арата

Технический директор / Уполномоченное лицо, фармацевт № 12.935 - МП 18.604

IF-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT

Страница 17 из 26

Установка

После снятия упаковки проверьте состояние прибора и расположите его возле рабочего места.

В случае наличия какого-либо видимого повреждения в момент получения прибора, пожалуйста, проверьте как упаковку, так и прибор и сообщите как можно быстрее о любом обнаруженном повреждении во время перевозки.

Поместите приспособления в соответствующую емкость.

Подключите соединитель в привод, а разные приспособления в соответствующий приемник со стороны прибора.

Таким же образом подключите педаль.

После подключения прибора к электросети активируйте переключатель включения, расположенный в верхней части прибора.

Лампочки указывают на то, что PLASMAGE® готов к использованию.

Обслуживание

Любое оборудование должно содержаться в надлежащих условиях путем периодического контроля и выполнения необходимого ремонта. Профилактическое техническое обслуживание дает возможность избежать возможного повреждения и гарантирует:

Надлежащую работу

Безопасность пациентов, операторов и окружения

Наилучшую отдачу прибора

Профилактическое техническое обслуживание осуществляет оператор. Периодический контроль и ремонт должны проводиться в авторизованном центре технического обслуживания Brera Medical (Brera Medical Technical Service Centre).

В случае запроса Brera Medical предоставит графики цепи, списки компонентов и деталей, инструкции по калибровке и другую необходимую информацию для надлежащим образом квалифицированного и авторизованного технического персонала Brera Medical для ремонта деталей прибора, которые могут быть отремонтированы.

Brera medical technologies

Подпись.

Штамп: ОКСАФАРМА, С.А.

Клаудия Г.Арата

Технический директор / Уполномоченное лицо, фармацевт № 12.935 - МП 18.604

IF-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT

PLASMAGE

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что кабель тока прибора отсоединен от электросети перед тем, как производить любые действия по техническому обслуживанию.

Текущее обслуживание

Должно производиться оператором в соответствии с рекомендуемым планом, чтобы PLASMAGE мог работать как можно лучше и выдавать самые лучшие результаты.

Включите прибор за 5-10 минут до начала процедуры (время нагревания).

Почистите прибор и его приспособления. Они должны чиститься после каждого использования, чтобы гарантировать максимально возможное время работы прибора. После отключения прибора от электросети, почистите прибор и его приспособления влажной салфеткой с водой и мылом. Высушите сухой тряпкой. Следите за тем, чтобы вода не попадала в прибор и его приспособления.

Вновь поместите приспособления в емкость после их использования.

Продезинфицируйте и проведите обслуживание пригодных для повторного использования элементов (после каждой процедуры).

Следующие части считаются пригодными для повторного использования:

Остроконечный электрод

Рекомендуем тщательно почистить детали привода с помощью влажной мочалки под теплой и чистой водой. Затем проведите химическую дезинфекцию металлических электродов только с помощью погружения в специальный бактерицидный раствор для хирургических инструментов (3-5 минут). Внимательно следуйте инструкциям для использования раствора и необходимого времени погружения для предметов из нержавеющей стали. Необходимо выполнять дезинфекцию и чистку после каждой процедуры.

После чистки и дезинфекции повторно используемых деталей убедитесь, что они полностью высохли перед тем, как вновь их использовать. Приводы и электроды могут помещаться в емкость, если они не используются. Проверьте состояние кабелей и приводов (как минимум один раз в месяц):

Помните, что поврежденные кабели и электроды могут вызвать повреждения пациента и оператора во время процедуры и могут серьезно повлиять на использование прибора.

Brera medical technologies

Подпись.

Штамп: ОКСАФАРМА, С.А.

Клаудия Г.Арата

Технический директор / Уполномоченное лицо, фармацевт № 12.935 - МП 18.604

IF-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT

Печать: ANMAT. Лист 32. Отдел медицинских продуктов.

PLASMAGE

Периодическое обслуживание в центре технического обслуживания

Такое запланированное обслуживание предлагается для проверки того, что прибор отвечает общим стандартам EN60601-1. План включает в себя:

Проверка состояния кабелей, изоляции, обмоток и т.д. во избежание доступа к активным частям (ЕЖЕГОДНО).

Полный ввод в эксплуатацию прибора, чтобы убедиться, что он работает надлежащим образом (ЕЖЕГОДНО).

Измерение токов утечки (КАЖДЫЕ ДВА ГОДА).

Проверка наличия и/или присутствия документации прилагаемого прибора (Инструкции по работе и техническое описание).

Для интенсивного и длительного использования рекомендуем осуществлять запланированную проверку каждый год для гарантии эффективности и безопасности прибора.

Немедленная процедура по техническому обслуживанию в центре технического обслуживания

Оператор должен обратиться за немедленной помощью, если:

Прибор претерпел внешнее влияние (например, случайное падение).

Прибор претерпел длительный контакт с жидкостями без надлежащей защиты.

Прибор перегрелся (например, выставлен на солнце, вблизи огня и т.д.).

Функции отличаются.

Имеются поврежденные, извлеченные или утерянные детали прибора.

Переключатели или кабели потертые.

Brera medical technologies

Подпись.

Штамп: ОКСАФАРМА, С.А.

Клаудия Г.Арата

Технический директор / Уполномоченное лицо, фармацевт № 12.935 - МП 18.604

IF-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT

Страница 20 из 26

Управление отходами прибора и частей, подверженных износу

Чтобы выбросить прибор и приспособления к нему, которым уже не будут пользоваться, необходимо соблюдать действующее законодательство, разделять разные материалы (пластмассу, металл, электрические платы и т.д.) и сдавать в специальные организации для их переработки.

НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ МАТЕРИАЛЫ В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

Далее в таблице вам предлагаются полезные инструкции относительно управления отходами.

УКАЗАТЕЛЬ	ДЕТАЛЬ, ПОДЛЕЖАЩАЯ ВЫБРОСУ	ИНСТРУКЦИИ ОТХОДОВ	ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ
1.1	Полистирол	Сбор отходов от полистирола	
1.2	Целлофановые пакеты	Сбор отходов от полиэтилена	
1.3	Картон	Сбор отходов от картона	
2.1.	Металлические части	Сбор металлического лома	
2.2	Электроплаты	Сбор отходов от электронных компонентов	
2.3	Емкость	Сбор отходов от пластмассы (АБС/ПК)	
2.4	Адгезивные электроды	Сбор отходов от пластикового материала	
3	Кабели	Сбор отходов от электронных кабелей	

Решение проблем

Не загораются индикаторные лампочки, когда включается машина.

Проверьте подачу электроэнергии в электросети.

Отключите прибор от электросети и проверьте состояние источника питания (в случае ненадлежащей работы замените запчастями, которые предоставляются Brera Medical).

Если неисправность не устранена, свяжитесь с отделом авторизованного обслуживания Brera Medical.

Brera medical technologies

Подпись.

Штамп: ОКСАФАРМА, С.А.

Клаудия Г.Арата

Технический директор / Уполномоченное лицо, фармацевт № 12.935 - МП 18.604

IF-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT

Страница 21 из 26

Примечание. О любой ненадлежащей работе необходимо немедленно сообщать Brera Medical (условия, указанные в гарантии, применяются в этом случае)

Стандарты

PLASMAGE® отвечает:

Директиве 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, изменения и последующие дополнения (приборы класса IIb)

EN 60601-1:2006 - Электромедицинское оборудование - Существенная безопасность и отдача

ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

Источник питания Внешний источник питания	DC 12В @ 2А Медицинская модель GSM40A12-P1J - Переключатель стандартный P1J
Класс безопасности	Класс II тип BF согласно стандартам: EN 60601-1:2006
Общие размеры (Д x В x Г)	27 x 25 x 9 см
Вес	1,5 кг
Окружающие условия использования	Темп.: 15+40°C - Давление 980-1060 мм рт.ст. - Макс.ед.изм.: 93%
Мощность манипул	1 уровень мощности = 0,5 Вт 2 уровень мощности = 0,7 Вт 3 уровень мощности = 1.0 Вт 4 уровень мощности = 1,5 Вт 5 уровень мощности = 2.0 Вт 6 уровень мощности = 2.2 Вт
Метод работы	CW и PW
Частота	50 Гц
Выходное напряжение	До 3 кВ / 1100 В

БМТ, С.Л. оставляет за собой право вносить изменения в оборудование и приспособления к нему без предварительного предупреждения.

Brera medical technologies

Подпись.

Штамп: ОКСАФАРМА, С.А.

Клаудия Г.Арата

Технический директор / Уполномоченное лицо, фармацевт № 12.935 - МП 18.604

IF-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT

Страница 22 из 26

Электромагнитные выбросы			
Прибор разработан для использования в нижеуказанной специальной электромагнитной среде			
ВНИМАНИЕ			
Пользователь должен гарантировать, что пользуется прибором в данной среде. В противном случае могут возникнуть следующие риски			
Тест выбора	Исполнение	Электромагнитная среда - Пособие	
CEI EN 55011	Отвечает	Прибор использует РЧ энергию для терапевтической работы. Электронное оборудование, расположенное возле него, может повреждаться. Прибор пригодный для использования во всех помещениях, в том числе в домашних условиях и подключается прямо к общей сети питания низкого давления, которое поставляется в здания для домашнего пользования	
РЧ выбросы	(группа 2)		
CEI EN 55011	Отвечает		
РЧ выбросы	(класс Б)		
CEI EN 61000-3-2	Отвечает		
Гармоничные выбросы	(класс А)		
CEI EN 61000-3-3	Отвечает		
Перепады напряжения/мигания			
Электромагнитная невосприимчивость			
Прибор разработан для использования в нижеуказанной специальной электромагнитной среде			
ВНИМАНИЕ			
Пользователь должен гарантировать, что пользуется прибором в данной среде. В противном случае могут возникнуть следующие риски			
Тест на невосприимчивость	Тест на уровень IEC 60601	Уровень исполнения	Электромагнитная среда - Пособие
CEI EN 61000-4-2 Электростатический разряд (ESO)	±6 кВ при контакте	Отвечает	Пол должен быть выполнен из дерева, бетона или керамики. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30%.
	±8 кВ в воздухе	Отвечает	
CEI EN 61000-4-4 Быстрые электрические	±2 кВ для линий источников питания	отвечает	Качество напряжения питания должно соответствовать

проводники/при вспышке			типичной коммерческой или больничной среде
Электростатический разряд (ESO)			
CEI EN 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме	Отвечает	Качество напряжения питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде
Перенапряжение	± 2 кВ в общем режиме	Отвечает	
CEI EN 61000-4-11	0% Ет (падение 100%) Для циклов 0,5	отвечает	Качество напряжения питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю прибора необходима постоянная работа во время прерывания
Элементы напряжения, внезапные прерывания и колебания напряжения в			

Brera medical technologies

Подпись.

Штамп: ОКСАФАРМА, С.А.

Клаудия Г.Арата

Технический директор / Уполномоченное лицо, фармацевт № 12.935 - МП 18.604

IF-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT

Страница 23 из 26

линиях входа питания	40% Ет (падение 40%)	отвечает	напряжения в сети, необходимо использовать систему UPS (источник бесперебойного питания)
	Для 5 циклов 70% Ет (падение 30%)	отвечает	
	Для 25 циклов 0% Ет (падение 100%)	Отвечает	
	На 5 секунд	(с перезапуском)	
CEI EN 61000-4-B Магнитное поле частоты сети	3 А/м	Отвечает	Магнитные поля частоты сети должны соответствовать типичной коммерческой или больничной среде
Примечание: Ет - напряжение сети в с.а. до применения теста уровня			
Электромагнитная невосприимчивость			
Прибор разработан для использования в нижеуказанной специальной электромагнитной среде			
ВНИМАНИЕ			
Пользователь должен гарантировать, что пользуется прибором в данной среде. В противном случае могут возникнуть следующие риски			
Тест на невосприимчивость	Тест на уровень IEC 60601	Уровень исполнения	Электромагнитная среда - Пособие
CEI EN 61000-4-6 РЧ проводник	3 Вефф От 150 КГц до 80 МГц	Отвечает (3 В)	Мобильное или портативное РЧ коммуникационное оборудование не должно использоваться возле деталей прибора, с учетом кабелей, рассчитанного рекомендуемого расстояния разделения с уравниванием, применяемым к частоте передатчика Рекомендуемое расстояние разделения

линиях входа питания	40% Ет (падение 40%)	отвечает	напряжения в сети, необходимо использовать систему UPS (источник бесперебойного питания)
	Для 5 циклов 70% Ет (падение 30%)	отвечает	
	Для 25 циклов 0% Ет (падение 100%)	Отвечает	
	На 5 секунд	(с перезапуском)	
CEI EN 61000-4-B Магнитное поле частоты сети	3 А/м	Отвечает	Магнитные поля частоты сети должны соответствовать типичной коммерческой или больничной среде
Примечание: Ет - напряжение сети в с.а. до применения теста уровня			
Электромагнитная невосприимчивость			
Прибор разработан для использования в нижеуказанной специальной электромагнитной среде			
ВНИМАНИЕ			
Пользователь должен гарантировать, что пользуется прибором в данной среде. В противном случае могут возникнуть следующие риски			
Тест на невосприимчивость	Тест на уровень IEC 60601	Уровень исполнения	Электромагнитная среда - Пособие
CEI EN 61000-4-6 РЧ проводник	3 Вефф От 150 КГц до 80 МГц	Отвечает (3 В)	Мобильное или портативное РЧ коммуникационное оборудование не должно использоваться возле деталей прибора, с учетом кабелей, рассчитанного рекомендуемого расстояния разделения с уравнением, применяемым к частоте передатчика Рекомендуемое расстояние разделения

			$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где Р - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Интенсивность поля стационарного РЧ передатчика, определенная электромагнитной проверкой места может быть меньше, чем уровень исполнения каждого
--	--	--	---

Brera medical technologies

Подпись.

Штамп: ОКСАФАРМА, С.А.

Клаудия Г.Арата

Технический директор / Уполномоченное лицо, фармацевт № 12.935 - МП 18.604

IF-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT

Страница 24 из 26

CEI EN 61000-4-3 Изучаемая РЧ	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	Отвечает (3 В/м)	интервала частоты. Могут случаться помехи поблизости оборудования, помеченного следующим символом: 
----------------------------------	----------------------------------	---------------------	---

Примечания (1): Более высокий интервал частоты применяется к 80 МГц и 800 МГц. (2) Данные общие ориентировки могут не приняты во всех ситуациях. При получении электромагнитных значений влияет поглощение и отражения конструкций, предметов и людей.

А Интенсивность поля в результате стационарных передатчиков как базовых радиостанций для телефонов (мобильных и беспроводных) и наземных радиомобильных, радиоamateur, радиоизлучений АМ и FM и трансляция ТВ теоретически нельзя с точностью предусмотреть. Для определения электромагнитной среды в результате применения стационарных РЧ передатчиков необходимо дать электромагнитную оценку места. Если интенсивность поля, измеренного в месте, где используется прибор, превышает вышеуказанный применяемый уровень исполнения, необходимо следить за нормальной работой прибора. Если обнаружится ненормальная отдача, возможно необходимо сделать дополнительные замеры, такие как переориентировать или переместить прибор.

Б Интенсивность поля порядка частоты от 150 КГц до 80МГц должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние разделения между прибором и портативным и мобильным редиокоммуникационным оборудованием.

Прибор разработан для использования в электромагнитной среде, где нарушения РЧ излучения находятся под контролем. Пользователь может предостеречь электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным редиокоммуникационным оборудованием (передатчики) и прибором, как указано далее, в отношении максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Максимальная выходная мощность передатчика, указанная в В	Расстояние разделения в частоте передатчика (м)		
	От 150 КГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12	12	23

Для передатчиков, предназначенных для максимальной выходной мощности, не указанной в таблице, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно рассчитать,

используя уравнение, применяемое к частоте передатчика, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ватах (в) согласно данным производителя передатчика.

Примечания (1): Более высокий интервал частоты применяется к 80 МГц и 800 МГц. (2) Данные общие ориентировки могут не приняты во всех ситуациях. При получении электромагнитных значений влияет поглощение и отражения конструкций, предметов и людей.

Brera medical technologies

Подпись.

Штамп: ОКСАФАРМА, С.А.

Клаудия Г.Арата

Технический директор / Уполномоченное лицо, фармацевт № 12.935 - МП 18.604

IF-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT

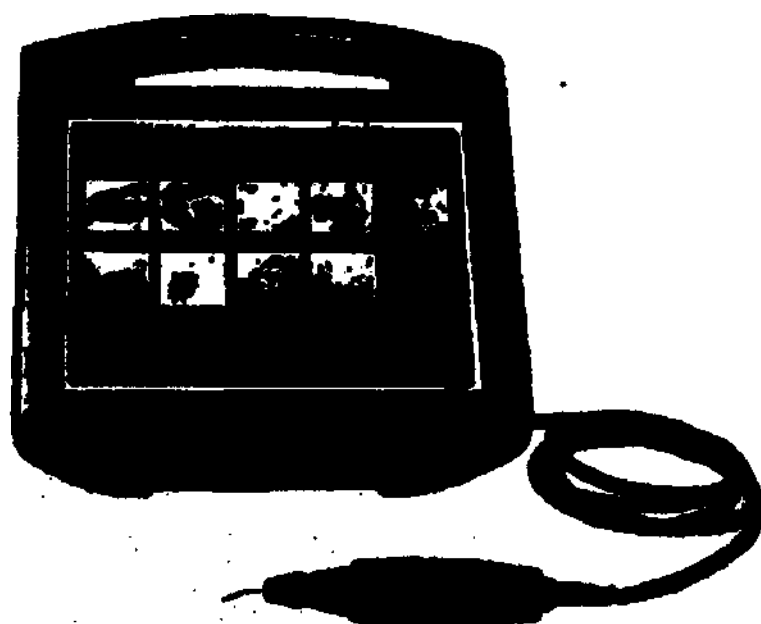
Страница 25 из 26

Мод. PLASMAGE®

Руководство по использованию и техническому обслуживанию

Все права сохранены.

Ни одна часть данной публикации не может быть воспроизведена без разрешения Brera Medical



БМТ, С.Р.Л.

Лок.Терзерие - З.л.

84061 Оглиастро Чиленто (СА) Италия

Тел.: +39 0974 1936515

Факс: +39 0974 1936514

www.brerammedical.com

info@brerammedical.com

Brera medical technologies

Подпись.

Штамп: ОКСАФАРМА, С.А.

Клаудия Г.Арата

Технический директор / Уполномоченное лицо, фармацевт № 12.935 - МП 18.604

IF-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT

Страница 26 из 26

Аргентинская Республика - Национальная исполнительная власть
2019 - Год экспорта

Дополнительный лист подписей
Приложение

Номер: IF-2019-009008262-APN-DNPM#ANMAT

ГОРОД БУЭНОС-АЙРЕС
Понедельник, 7 января 2019 г.

Ссылочный номер: 147-3110-7387-18-9

Документ импортирован системой GEDO общим количеством 26 страниц.

Документ содержит цифровую подпись ЭЛЕКТРОННОГО УПРАВЛЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ
ЭЛЕКТРОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТОВ
МИНИСТЕРСТВО МОДЕРНИЗАЦИИ
СЕКРЕТАРИАТ АДМИНИСТРАТИВНОЙ АДМИНИСТРАЦИИ
30715117564
Дата: 2019.01.07 07:58:05 03:00

Мариано Пабло Маненти
Начальник I
Национальная управление медицинских изделий
Государственная администрация лекарственных средств, продуктов питания и медицинских технологий

Документ содержит цифровую подпись ЭЛЕКТРОННОГО УПРАВЛЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ
ЭЛЕКТРОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТОВ
МИНИСТЕРСТВО МОДЕРНИЗАЦИИ
СЕКРЕТАРИАТ АДМИНИСТРАТИВНОЙ АДМИНИСТРАЦИИ
30715117564
Дата: 2019.01.07 07:58:05 03:00

СВИДЕТЕЛЬСТВО О РАЗРЕШЕНИИ И РЕГИСТРАЦИИ

Дело № 1-47-3110-7387-1809

Государственная администрация лекарственных средств, продуктов питания и медицинских технологий (ANMAT) подтверждает, что в соответствии с запросом OKSAFARMA, S.A. выдано разрешение на регистрацию в Государственном реестре производителей и продуктов медицинских технологий (РППМТ) нового продукта со следующими характерными идентификационными данными:

Описательное название: Неинвазивное оборудование для микрохирургии.

Идентификационный код и техническое наименование UMDNS: 16-860 Электроды для хирургии, активные.

Марка (и) медицинского (их) продукта (ов): PLASMAGE

Класс риска: 26

Разрешенное предписание:

Модель/и: PLASMAGE.

Срок эксплуатации: 5 лет.

Условия использования: Эксклюзивная продажа медицинским специалистам учреждениям.

Название производителя: BRERA MEDICAL TECHNOLOGIES S.R.L.

Место разработки: Локалита Терзерие, промзона - 84061, Оглиастро Чилепто (СА), Италия.

Свидетельство о разрешении и регистрации PM-1978-15 выдано сроком на пять (5) лет с момента выдачи распоряжения.

Дело № 1-47-3110-7387-18-9.

Распоряжение № 1932.ю 27 января 2019 г.

Подпись

Вальдо ОРАСИО БЕЛЬОСО

Государственный администратор

Национальная администрация лекарственных средств, продуктов питания и медицинских технологий

COPY OF THE EXIBITED DOCUMENT

Repertoire no. 24058

I undersigned lawyer Elio Bergamo, notary in Rome, registered in the Notary College of the United Districts of Rome, Velletri and Civitavecchia, certify that the present copy constituted by no. 19 sheet, for an amount of 37 page, is As Duplicate as the Original document furnished to me by Ms. Fortunata Ferraro, born in Rome on 12 September 1951, addressed in Rome, Piazzale della Radio no. 37.

Rome, Piazza Cavour n. 10, twenty December 2021.



APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Paese ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato sottoscritto da Elio BERGATO

3. agente in qualità di Notario in ROMA

4. è munito del sigillo/bollo di Notarile

Attestato 27 DIC. 2021

5. in ROMA

6. il

7. da PROCURA DELLA REPUBBLICA DI ROMA

6134

8. col numero

9. sigillo/timbro dell'Ufficio legalizzazioni

10. Firma

Dir. Amm. Delegato alla Legalizzazione
Dott. Ferdinando Correale

(Handwritten signature)



Страница 1 -37

Официальная печать ООО GMV

Текст документа выполнен на русском языке

Страница 38-39

КОПИЯ ПРИКРЕПЛЕННОГО ДОКУМЕНТА

Регистрационный номер 24058

Я, нижеподписавшийся адвокат Элио Бергамо, нотариус Рима, зарегистрированный Нотариальной палатой соединенного округа Рим, Веллетри и Чивитавеккья , удостоверяю, что предоставленная копия выполнена на 37 (тридцать одна) страница, и всего стоит из 19 (девятнадцать) листов, является дубликатом оригинала документа , предоставленного мне г-ном Фортунато Ферраро, родившего в Риме 12 сентября 1951 года, проживающего по адресу Рим, Пьяццале делла Радио №37.

Рим, Пьяцца Кавур №10, 10 декабря 2021года

Подписано Официальная печать: Нотариус Рима Элио Бергамо

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна Италия

Настоящий официальный документ

2. подписанный: Элио Бергамо

3. Выступающим в качестве нотариуса Рима

4. Содержит печать нотариуса

Подтверждено:

5. В Риме

6. 27 декабря 2021

7. Генеральным прокурором Республики в Риме

8. Зарегистрировано под № 6134

9. Официальная печать : Генеральная прокуратура Республики Италия/
Управление в Риме/ Департамент легализации

10. Подпись: подписано Департамент легализации

г-н Фердинандо Корреале

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Махмуровым Кириллом Рустамовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Махмурова Кирилла Рустамовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- *105-494*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Д. Ребрина

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 40 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса