Registered No.40

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Mr. ITASAKA Toshiya has affixed his signature in my very presence to the attached document.

Dated this 1st day of February, 2022

Takashi Nishitani

NISHITANI Takashi

NOTARY

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

認　　証

嘱託人 板坂敏也 は，本公証人の面前で，別紙綴の書面に署名した。

よって、これを認証する。

令和４年　２月　１日、本公証人役場において
東京都新宿区新宿２丁目９番２３号
東京法務局所属

公証人
Notary　西谷　隆

NISHITANI Takashi

証　　明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和４年２月１日

東京法務局長　坂本佳胤

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
   This public document
2. has been signed by NISHITANI Takashi
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of NISHITANI Takashi , notary
   Certified
5. at Tokyo
6. FEB. - 1. 2022
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 22- No 041960
9. Seal/stamp:
10. Signature

MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS JAPAN

HAMAMOTO Hiroki
For the Minister for Foreign Affairs

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Declaration

I, TOSHIYA ITASAKA, the undersigned, do hereby solemnly and sincerely declare that attached document is the true original of Document for Roszdravnadzor, and that the above information is correct in every respect.

Date : 2022/2/1

Signature : Toshiya Itasaka

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Livedo

«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»
Президент
(должность/position)
КУСУМИ Такао
(имя/name)
(подпись/signature)

Вкладыши урологические для больных, страдающих недержанием мочи и кала ТМ LIVEDO

Варианты исполнения:

Вкладыши в подгузники женские дневные «Рефрэ» («Refre»)
Вкладыши в подгузники мужские дневные «Рефрэ» («Refre»)
Вкладыши в трусики-подгузники универсальные дневные «Рефрэ» («Refre»)
Вкладыши в подгузники универсальные ночные «Рефрэ» («Refre»)
Вкладыши в подгузники универсальные «Рефрэ» («Refre»)

Инструкция по использованию

№Livedo_Vk_004

13.12.2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование и назначение

Вкладыши урологические для больных, страдающих недержанием мочи и кала ТМ LIVEDO далее по тексту – изделие, изделие ТМ LIVEDO)

Варианты исполнения:

1) **Вкладыши в подгузники женские дневные «Рефрэ» («Refre»)** впитываемостью 300 мл (2 капли), размер 21х48 см (30 шт., 56 шт.);
2) **Вкладыши в подгузники мужские дневные «Рефрэ» («Refre»)** впитываемостью 300 мл (2 капли), размер 21х38 см (30 шт., 56 шт.);
3) **Вкладыши в трусики-подгузники универсальные дневные «Рефрэ» («Refre»)** впитываемостью 300 мл (2 капли), размер 16х46 см (30 шт.);
4) **Вкладыши в подгузники универсальные ночные «Рефрэ» («Refre»)** впитываемостью
   – 600 мл (4 капли), размер 28х49 см (30 шт.);
   – 600 мл (4 капли), размер 28х56 см (42 шт.);
   – 750 мл (5 капель), размер 31х60,5 см (30 шт.);
   – 900 мл (6 капель), размер 31х60,5 см (26 шт.);
5) **Вкладыши в подгузники универсальные «Рефрэ» («Refre»)** впитываемостью 450 мл (3 капли), размер 21х48 см (39 шт.);

1.1 Назначение

Вкладыши урологические для больных, страдающих недержанием мочи и кала ТМ LIVEDO предназначено для сменного использования в подгузниках и/или трусиках–подгузниках и сбора мочи и фекальных масс взрослого пациента, страдающего инконтиненцией (недержанием мочи и кала)

1.2 Показания к применению

Изделие ТМ LIVEDO предназначены для лежачих больных, а так же для больных с различными урологическими заболеваниями и психологическими расстройствами, со средней и тяжелой степенью недержания мочи и/или кала (инконтиненции).

Вкладыши предназначены для сменного использования в подгузниках и/или трусиках–подгузниках мужчин и/или женщин в дневное и/или ночное время

1.3 Область применения

Изделие ТМ LIVEDO применяются конечным потребителем в медицинских учреждениях и индивидуально в быту. Не рекомендуется к самостоятельному применению маленькими детьми и лицами с ограниченными умственными способностями

1.4 Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

1.5 Возможные побочные действия

При длительном ношении возможно возникновение опрелостей. Возможны аллергические реакции при индивидуальной непереносимости компонентов изделия

1.6 Способ применения

ВНИМАНИЕ! Перед использованием, пациента следует подмыть теплой водой, и хорошо вытереть.

Вкладыши для трусиков-подгузников и подгузников различаются размерами, впитываемостью и временем суток для использования – дневного или ночного пользования. Вкладыши помещаются в трусики или подгузники и крепятся к их внутренней стороне при помощи закрепляющей ленты. После уринации вкладыш заменяется на новый.

1) Извлеките вкладыш из упаковки и разверните его.
2) Помогите пациенту лечь на бок. Прикрепите вкладыш к белью в районе ягодиц пациента, затем переверните пациента на другой бок и вытяните вкладыш впереди.

1.7 Вид контакта с организмом человека

Вкладыши урологические для больных, страдающих недержанием мочи и кала ТМ LIVEDO в вариантах исполнения – изделия, контактирующие с кожей.

1.8 Длительность контакта с организмом человека

Вкладыши урологические для больных, страдающих недержанием мочи и кала ТМ LIVEDO в вариантах исполнения – изделия, кратковременно (до суток) контактирующие с организмом чело-века.

1.9 Условия применения

Температура: от 5 °С до 42 °С;
Влажность: от 20 % до 100 %.
Перед использованием, пациента следует подмыть теплой водой, и хорошо вытереть.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.10 Меры предосторожности

Не стирать в стиральной машине.
Не подносить к огню, во избежание возгорания.
Избегать длительного использования изделия. Длительное использование изделия может привести к опрелостям.
Если опорожнение не произошло в течении нескольких часов, изделие следует сменить на новый.
Хранить в недоступном для детей и недееспособных пациентов месте.
Хранить в месте недоступном для попадания в рот пациента. После использования сразу утилизировать. Если изделие попало в рот и/или горло, немедленно обратиться к врачу.
В условиях клиники с мочой и фекальными массами следует обращаться, как с потенциально инфекционными.
Во время работы с изделием и при его утилизации всегда надевайте защитные перчатки.
Необходимо аккуратно вскрывать изделие для избежание разрыва материи изделия.
Не прикасайтесь к клейкой стороне изделия.
При первом применении изделия проверить реакцию на аллергии. Если в течении 10 минут появится сыпь, снять изделие, обратиться к врачу.

2. Производитель и уполномоченное лицо

Производитель:	АО «Ливду Корпорейшн» (Livedo Corporation)
Юридический адрес:	Преф. Эхимэ, г. Сикоку-Тюо, Канада-тё, Ханда-Оцу, 45-2 (Ehime-ken, Shikoku-Chuo Shi, Kanada-cho, Handa-Otsu 45-2)
Фактический адрес:	541-0048 Осака-си, Тюо-ку, Кавара-мати, 1-6-10 Япония (541-0048, Osaka-shi, Chuo-ku, Kawara-machi 1-6-10 Japan)
Телефон:	06-6227-1361
E-mail:	inco@livedo.co.jp
Уполномоченный представитель в РФ:	Общество с ограниченной ответственностью «АРГО-ДВ» (ООО «АРГО-ДВ»)
Юридический адрес:	690091, г. Владивосток, Океанский проспект 15а офис 304
Телефон:	+7-914-792-3448
E-mail:	livedo@argonavt.jp

3. Описание изделия

Изделия ТМ LIVEDO разработаны для больных, страдающих недержанием мочи и кала и изготовлены из особо хорошо впитывающего материала с внутренним сорбирующим слоем.

Конструктивно изделие состоит из:
– верхний покровный слой;
– распределительный слой (допускается его отсутствие);
– абсорбирующий слой, состоящий из одного или двух впитывающих слоев;
– защитный слой (при необходимости)
– нижний покровный слой;
– барьерные элементы (манжеты);
– фиксирующие элементы (средства фиксации).

Верхний покровный слой, который непосредственно соприкасается с кожей и, кратковременно, со слизистыми оболочками больного, пропускает жидкость внутрь изделия. Жидкость поступает в распределительный слой, который способствует равномерному распределению жидкости по поверхности впитывающего слоя. Впитывающий (абсорбирующий) слой, самый крупный слой изделия, обладающий абсорбирующими свойствам, он обеспечивает впитывание и удержание влаги внутри изделия. За впитывающим слоем находится защитный слой, предотвращающий проникновения жидкости наружу. По бокам впитывающего слоя находятся барьерные элементы, предотвращающие вытекание влаги из изделия.

4. Описание материалов

Материалы, контактирующие с пациентом:
1) Нетканый полипропилен марки «FU–16», производства фирмы «Fukusuke Kogyo Co., Ltd.» (Япония) – верхний покровный слой, дополнительный слой;
2) Полиэстер марки «FU–12», производства фирмы «Fukusuke Kogyo Co., Ltd.» (Япония) – внеш-ний распределительный слой;
3) Впитывающая бумага марки «H–1», производства фирмы «Havix Corporation Co., Ltd.» (Япо-ния) – внутренний распределительный слой;
4) Целлюлоза марки «DOM–1», производства фирмы «Domtar Corporation» (США), с добавлением суперабсорбента – полиакрилата натрия марки «S–12», производства фирмы «SDP Global Co., Ltd.» (Япония) – абсорбирующий слой;
5) Нетканый полипропилен марки «FU–16», производства фирмы «Fukusuke Kogyo Co., Ltd.» (Япония), ламинированный полиолефином марки «FU–18», производства фирмы «Fukusuke Kogyo Co., Ltd.» (Япония) – защитный слой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделие одноразовое, не стерильно.
В производстве изделия не используются: материалы животного и (или) человеческого происхождения, лекарственные средства

5. Технические характеристики

5.1 Вкладыши в подгузники женские дневные «Рефрэ» («Refre») впитываемостью 300 мл (2 капли), размер 21х48 см (30 шт., 56 шт.);

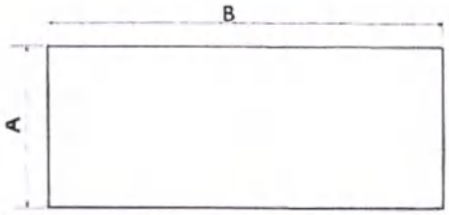


Рисунок 1 – Схема вкладышей с обозначением линейных размеров

Таблица 1. Технические характеристики

Характеристики	300 мл (2 капли)	
Ширина изделия, мм (А)	210	
Длина изделия, мм (В)	480	
Влаговпитывающая способность, г	450	
Влагоудерживающая способность, г	190	
Масса изделия, г	32,2	
Масса упаковки, г	980	1830
Количество в упаковке, шт.	30	56

5.2 Вкладыши в подгузники мужские дневные «Рефрэ» («Refre») впитываемостью 300 мл (2 капли), размер 21х38 см (30 шт., 56 шт.)

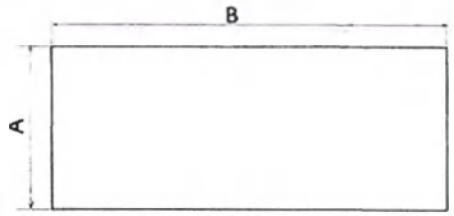


Рисунок 2 – Схема вкладышей с обозначением линейных размеров

Таблица 2. Технические характеристики

Характеристики	300 мл (2 капли)	
Ширина изделия, мм (А)	210	
Длина изделия, мм (В)	380	
Влаговпитывающая способность, г	450	
Влагоудерживающая способность, г	200	
Масса изделия, г	32,2	
Масса упаковки, г	780	1450
Количество в упаковке, шт.	30	56

5.3 Вкладыши в трусики-подгузники универсальные дневные «Рефрэ» («Refre») впитываемостью 300 мл (2 капли), размер 16х46 см (30 шт.)

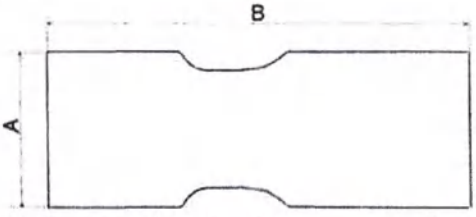


Рисунок 3 – Схема вкладышей с обозначением линейных размеров

Таблица 3. Технические характеристики

Характеристики	300 мл (2 капли)
Ширина изделия, мм (А)	210
Длина изделия, мм (В)	480

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристики	300 мл (2 капли)
Влаговпитывающая способность, г	800
Влагоудерживающая способность, г	460
Масса изделия, г	31,3
Масса упаковки, г	950
Количество в упаковке, шт.	30

5.4 Вкладыши в подгузники универсальные ночные «Рефрэ» («Refre») впитываемостью
- **600 мл (4 капли), размер 28х49 см (30 шт.);**
- **600 мл (4 капли), размер 28х56 см (42 шт.);**
- **750 мл (5 капель), размер 31х60,5 см (30 шт.);**
- **900 мл (6 капель), размер 31х60,5 см (26 шт.)**

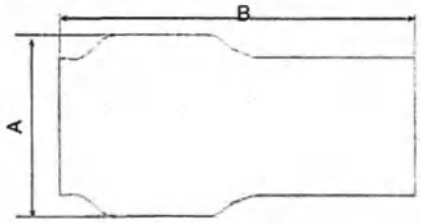


Схема 11-1

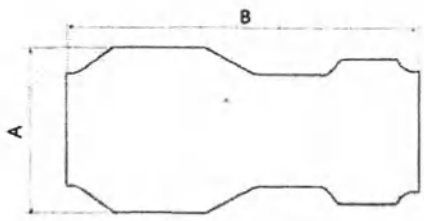


Схема 11-2

Рисунок 4 – Схема вкладышей с обозначением линейных размеров

Таблица 4. Технические характеристики

Характеристики	Вариант исполнения			
	600 мл (4 капли) (схема 11-1)	600 мл (4 капли) (схема 11-1)	750 мл (5 капель) (схема 11-2)	900 мл (6 капель) (схема 11-2)
Ширина изделия, мм (А)	280	280	310	310
Длина изделия, мм (В)	490	560	605	605
Влаговпитывающая способность, г	900	1000	900	1400
Влагоудерживающая способность, г	410	460	510	740
Масса изделия, г	43,1	48,3	57,1	65,3
Масса упаковки, г	1280	2050	1820	1740
Количество в упаковке, шт.	30	42	30	26

5.5 Вкладыши в подгузники универсальные «Рефрэ» («Refre») впитываемостью 450 мл (3 капли), размер 21х48 см (39 шт.)

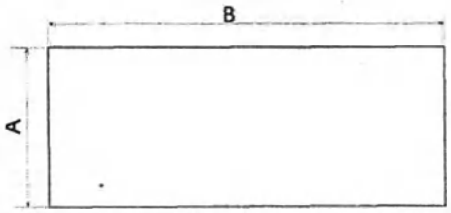


Рисунок 5 – Схема вкладышей с обозначением линейных размеров

Таблица 5. Технические характеристики

Характеристики	450 мл (3 капли)
Ширина изделия, мм (А)	160
Длина изделия, мм (В)	460
Влаговпитывающая способность, г	600
Влагоудерживающая способность, г	250
Масса изделия, г	35,5
Масса упаковки, г	1410
Количество в упаковке, шт.	39

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения изделия

6.1 Условия эксплуатации изделия:

– при температурном режиме от 5 °С до 42 °С;
– влажность: от 20 % до 100 %.

6.2 Условия хранения изделия:

Изделие хранят в чистом, сухом, темном месте в упаковке производителя при температуре от 2 °С до 40 °С.
Запрещено хранить изделие рядом с нагревательными приборами и в местах с повышенной температурой.
Запрещено хранить изделие рядом с предметами обладающими сильным запахом (бытовая химия).
Избегать попадания влаги на чистые изделия.

6.3 Условия транспортирования изделия:

Изделие транспортируют любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Допускается транспортировка при температуре от – 50 °С до + 50 °С, влажности 10 – 80 %, атмосферном давлении 500 – 1060 кПа.

7. Перечень гармонизированных стандартов ЕС

1) ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

8. Порядок стерилизации и дезинфекции

Изделие не требует дезинфекции и не подвергается стерилизации
Изделие не стерильно

9. Техническое обслуживание и уход

Изделие не обслуживается и является одноразовым.
После использование утилизируется..

10. Порядок осуществления утилизации

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.
Неиспользуемые изделия утилизируют, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).
Изделия после использования в ЛПУ относятся к классу Б – эпидемиологически опасным отходам.
Фекалии из одноразовое подгузника необходимо выбрасывать в унитаз.
Сворачивать использованный изделие необходимо испачканной стороной внутрь, чтобы не допустить антисанитарии.
Не выбрасывать изделие в унитаз.
После использования утилизировать в соответствии с правилами района проживания.
Изделия, использованные во время выхода на улицу, утилизировать дома.

11. Гарантийные обязательства

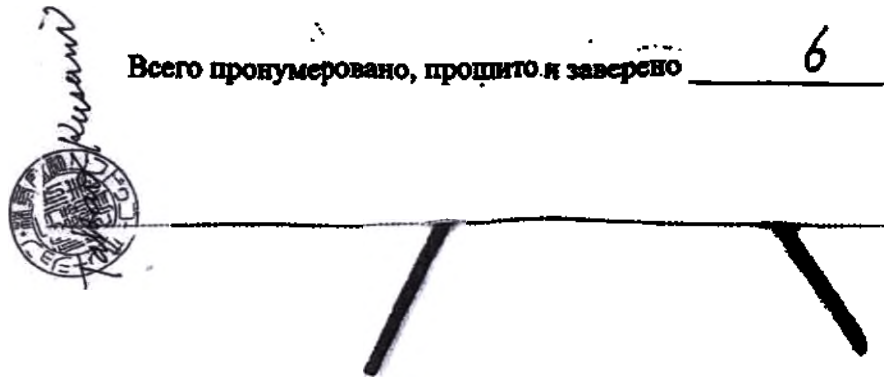
Изготовитель гарантирует соответствие изделия заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.
Срок годности изделия 3 года с даты изготовления, указанной на упаковке, до момента вскрытия упаковки

12. Рекламация

В случае выявления брака разработчик АО «Ливду Корпорейшн» (Livedo Corporation), Юридический адрес: Преф. Эхимэ, г. Сикоку-Тюо, Канада-тё, Ханда-Оцу, 45-2 (Ehime-ken, Shikoku-Chuo Shi, Kanada-cho, Handa-Otsu 45-2) Фактический адрес: 541-0048 Осака-си, Тюо-ку, Кавара-мати, 1-6-10 Япония (541-0048, Osaka-shi, Chuo-ku, Kawara-machi 1-6-10 Japan)) гарантирует замену изделия новым.
Уполномоченный представитель изготовителя в РФ: ООО «АРГО-ДВ», 690091, г. Владивосток, Океанский проспект 15а офис 304, E–mail: livedo@argonavt.jp (тел. +7-914-792-3448) осуществляет прием рекламаций.
Браком не считаются дефекты изделия, возникшие в процессе эксплуатации и при неосторожном обращении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего пронумеровано, прошито и заверено 6 листов



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стр. 1

Зарегистрировано № 40

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Настоящим подтверждаем что г-н ИТАСАКА Тошия поставил подпись на приложенном документе в моем присутствии.

1 февраля 2022г.

/ подпись/

Нотариус Нишитани Такаши

НОТАРИУС

Токийское юридическое бюро

Официальная печать: Токийское юридическое бюро / Tokyo Legal Affairs Bureau/ НОТАРИУС/ г. Токио, Синдзюку-ку, Синдзюку 2 тёмэ 9 -23 Япония

Стр. 2

Фрагмент печати: *//Печать нотариуса Нишитани Такаши /*

Нотариальное удостоверение

Настоящим подтверждаем что г-н ИТАСАКА Тошия поставил подпись на приложенном документе в моем присутствии

Сим удостоверяю этот факт
1 февраля 2022 г. На рабочем месте нотариуса
г. Токно, Синдзюку-ку, Синдзюку 2 тёмэ 9 -23 Япония
Токийское юридическое бюро
Нотариус Нишитани Такаши Штамп*: //Печать нотариуса Нишитани Такаши /*

Удостоверение

Настоящим подтверждается, что документ скреплен подлинной подписью и печатью уполномоченного сотрудника Токийского юридического бюро.

1 февраля 2022 г.
Директор Токийского юридического бюро САКАМОТО Ёситанэ
Штамп: *//Печать директора Токийского юридического бюро/*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Япония
Выданный официальный документ
2. подписан: Нишитани Такаши
3. выступает в должности: нотариуса Токийского юридического бюро
4. Утверждено печатью/штампом: нотариуса Нишитани Такаши
Заверено:
5. Токио 6. Дата: 1февраля 2022 г.
7. Министром иностранных дел
8. 22 №: 041960
9. Печать/штамп
Министерство иностранных дел
10. Подпись:
/Подпись/ : Хамамото Хироки
За министра иностранных дел

Стр. 3

ДЕКЛАРАЦИЯ

Я, ТОШИЯ ИТАСАКА, нижеподписавшийся, настоящим торжественно и искренне заявляю, что копия приложеного документа является верной копией Документа для Росздравнадзора и что вышеуказанная информация является корректной во всех отношениях.

Дата 1.02.2022г.

Подпись / подписано/ ТОШИЯ ИТАСАКА

Стр. 4

Вкладыши урологические для больных, страдающих недержанием мочи и кала ТМ LIVEDO
Варианты исполнения:
Вкладыши в подгузники женские дневные « Рефрэ» («Refre»)
Вкладыши в подгузники мужские дневные « Рефрэ» («Refre»)
Вкладыши в трусики-подгузники универсальные дневные « Рефрэ» («Refre»)
Вкладыши в трусики-подгузники универсальные ночные « Рефрэ» («Refre»)
Вкладыши в подгузники универсальные « Рефрэ» («Refre»)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
№Livedo_Vk_004
13.12.2021

Стр. 5-9

Текст на русском языке

Официальная печать: АО « Ливду Корпорейшн» (Livedo Corporation) Президент компании

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 6 страниц

Официальная печать: АО « Ливду Корпорейшн» (Livedo Corporation) Президент компании

Штамп*: /Печать нотариуса Нишитани Такаши /*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

Российская Федерация

Город Москва
Второго февраля две тысячи двадцать второго года
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022- 14-1190
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 *лист(а)(ов)*

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU