



2D

akd

271450/RR

NOTARIZATION

The undersigned:

Remco Bosveld, civil-law notary in Amsterdam, the Netherlands;

Hereby certifies:

The signature on the attached document corresponds with the signature in the Dutch passport with number NYBD0JLF6, valid until 6 maart 2028, of Aniek Therese Paul Hos, born in Sittard, the Netherlands, on 16 Augustus 1984.

On the strength of information from the Dutch trade register, supplied today, regarding **Philips Consumer Lifestyle B.V.**, a private company with limited liability (*besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid*), incorporated under the laws of the Netherlands, having its registered office in Eindhoven, the Netherlands, with address High Tech Campus 52, 5656 AG Eindhoven, the Netherlands, registered in the Dutch trade register (*handelsregister*) under number 17066875 (the 'Company'), I confirm that the said Jap Jongedijk is a board member (*bestuurder*) of the Company and in this capacity jointly authorised with an other board member to represent the Company.

Furthermore the said Aniek Therese Paul Hos is a proxy holder (*procuratiehouder*) of the Company with the following proxies:

- General, category 1, individually authorized up to an amount of EUR 250,000;
- General, category 3, together with a category 1 authorized up to and amount of EUR 12,500,000; and
- Purchase, category 8, together with the Plantmanager authorized up to an amount of EUR 5,000,000.

The certificate mentioned above constitutes no opinion about the contents of the attached document.

Signed in Amsterdam, the Netherlands, on April 15, 2021.



R. Bosveld, civil-law notary



PHILIPS

Amsterdam, 4 March 2021

I, Aniek Hos, director of Philips Consumer Lifestyle B.V., hereby declare that attached is a true and correct copy of the following document:

**Instructions for Use SCF153
Nipple Shield**

Kind regards,
Philips Consumer Lifestyle B.V.



Aniek Hos
Director



Philips Consumer Lifestyle B.V.
Amstelplein 2, 1096 BC Amsterdam, The Netherlands. Tel +31 20 597 7177



PHILIPS
AVENT

SCF153

Nipple shield
Защитные накладки
на соски
Емізік қалқаны

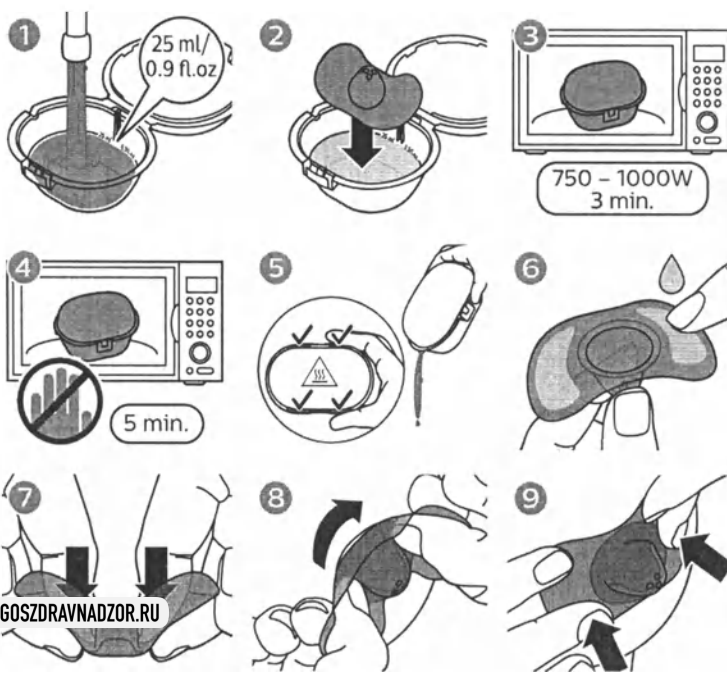


Philips Consumer Lifestyle B.V.
Tussendiepen 4, 9206 AD Drachten, The Netherlands
www.philips.com/avent

Trademarks are the property of Koninklijke Philips N.V.
© 2020 Koninklijke Philips N.V.
All rights reserved.
3000.038.9757.1 (2020-06-25)



FSC



ENGLISH

Intended use The Philips Avent Nipple Shield is intended to cover and protect the nipples of lactating women to support breastfeeding. The device is intended for a single user.

Indications for use The Philips Avent Nipple Shield is indicated for use when the mother has sore, sensitive, cracked nipples or suffers from nipple pain. It is also indicated to help the baby develop better latch-on behavior in case of oral anomalies or when the mother has flat/inverted nipples. Moreover, it can be used to alleviate milk supply difficulties when the baby is not transferring the milk well, has an uncommon sucking technique (i.e. weak sucking, small/preterm babies) or to help the baby in coping with milk flow.

Contraindications There are no contraindications.

Side effects When using the device, undesirable side effects that may occur are mastitis, cessation of breastfeeding, infant thrush and poor infant weight gain. If you or your baby experience any of these symptoms, contact a healthcare professional or breastfeeding specialist.

Important safety information Read this important information carefully before you use the product and save it for future reference.

Warning to avoid choking and swallowing

- Never leave the nipple shield and the hygiene case unattended and keep out of reach of children.
- Inspect before each use. Throw away at the first signs of damage or weakness or after 2 months of usage.

Warning to avoid contamination and to ensure hygiene

- Follow the instructions described in the Cleaning and Disinfection sections.

Recommendations

- Use the product only in case of breastfeeding problems as described in the Indications For Use.
- Recommended to be used with advice from health care professional. If problems or pain occur, consult your lactation consultant or physician.
- An electronic copy of these instructions can be found at www.philips.com/support.
- Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to Philips via www.philips.com/support and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Before usage

Step 1 - Cleaning

Warning

Do not use abrasive cleaning agents or aggressive chemicals or substances when you clean the nipple shield. Clean the nipple shield and hygiene case before first use and immediately after each use.

Manual cleaning

- 1 Rinse with drinking-quality water for 10-15 seconds.
- 2 Wash in warm, drinking-quality water (approx. 35 °C) with washing-up liquid, preferably without artificial fragrances or coloring.
- 3 Rinse with drinking-quality water for 10-15 seconds.
- 4 Dry with a clean cloth or leave to dry on a clean surface.

Dishwasher cleaning

- 1 Place on top rack of the dishwasher.
- 2 Run standard program with common household dishwasher detergent.
- 3 If not fully dry after dishwasher program, dry with a clean cloth or leave to dry on a clean surface.

Step 2 - Disinfection

Disinfect before first use and at least once a day. Clean

before disinfection.

Be careful: After disinfection, the nipple shields may be very hot. The hygiene case and the water remaining in the case may still be hot. To prevent burns, only use after cooling down for 5 minutes.

Warnings to avoid contamination and to ensure hygiene

If you use the hygiene case for disinfection:

- Clean the case before first use.
- Use the correct water level, microwave power and time. Not doing so can lead to reduced disinfection and can damage the case or nipple shields.
- Only use the case provided.

Boiling

- 1 Clean as described under 'Cleaning'.
- 2 Boil the nipple shields in drinking-quality water for 5 minutes.
- 3 Leave to dry on a clean surface.

Microwave - Alternatively, use only the hygiene case provided according to the instructions below.

- 1 Clean the hygiene case (as described under 'Cleaning').
- 2 Add 25 ml of drinking-quality water to the case, up to the indicated line (Fig. 1).
- 3 Place the nipple shield(s) in the hygiene case and securely close the lid (Fig. 2).
- 4 Place the filled hygiene case in the microwave for 3 minutes at 750-1000 W (Fig. 3).
- 5 Let the hygiene case cool down for 5 minutes (Fig. 4).
- 6 Drain water from the hygiene case (Fig. 5).
- 7 Dry the nipple shield(s) with a clean cloth or leave to dry on a clean surface.

Usage

Warning

Wash your hands and breasts thoroughly with soap and water before you touch the nipple shields to prevent contamination.

Applying the product - Follow the instructions below when placing the device on your breast:

- 1 Remove the cleaned and disinfected nipple shield from the hygiene case.
- 2 Place drinking-quality water or breast milk on the skin-facing side of the brim to help the shield stick to your skin (Fig. 6).
- 3 Hold the shield at the base of the nipple area and press the nipple cavity partially inside out, so that it becomes half way inverted (Fig. 7).
- 4 Rotate the shield so that the baby can have nose and chin contact with your breast skin (Fig. 8).
- 5 Center the shield over your nipple and slightly stretch the wings of the shield as you stick the product onto your breast (Fig. 9).
- 6 With the shield applied, you can now breastfeed as normal.

Storing Store the clean nipple shield(s) in the hygiene case or in a dry, clean container. Storing the nipple shield(s) in an unclean or wet container could cause contamination.

Disposal According to local regulations.

Explanation of symbols The warning signs and symbols are essential to ensure that you use this product safely and correctly and to protect you and others from injury. Below you find the meaning of the warning signs and symbols on the label and in the user manual.



This symbol indicates that the device complies with European Medical Device Directive 93/42/EEC requirements.



This symbol indicates the hygiene case is microwave compatible.



This symbol indicates to fill the hygiene case with water.





This symbol indicates to wait 5 minutes before taking the hygiene case out of the microwave.



The 5 inside this symbol is the recycling code used to identify the material from which the hygiene case is made, which is polypropylene (PP), to facilitate recycling or other reprocessing.



The Green Dot („Der Grüne Punkt“ in German) is the license symbol of a European network of industry-funded systems for recycling the packaging materials of consumer goods.

Technical specifications

- Product type: Two type nipple shield size: Small 15 mm; Medium: 21 mm.
- Materials: Silicone (nipple shield); Polypropylene (hygiene case)
- Service life: 2 months

РУССКИЙ

Назначение. Защитные накладки на соски Philips Avent предназначены для защиты сосков кормящих женщин и для помощи в решении проблем с захватом соска ребенком в период грудного вскармливания. Накладки предназначены для индивидуального использования.

Показания к применению. Защитные накладки на соски Philips Avent предназначены для применения в тех случаях, когда у кормящей матери воспаленные, чувствительные, потрескавшиеся соски или болезненные ощущения в сосках во время кормления грудью. Также применение накладок помогает ребенку развить лучший захват при отсутствии навыка грудного вскармливания, аномалиях ротовой полости или если у матери плоские/втянутые соски. Накладки можно использовать в случае, когда малыш плохо высасывает молоко (слабое сосание) или имеет необычную технику сосания (маленькие/недоношенные дети). Кроме того накладки можно использовать, чтобы помочь ребенку справиться с сильным потоком молока.

Противопоказания. Противопоказаний нет.

Побочные эффекты: при использовании накладок могут возникнуть нежелательные побочные эффекты, такие как мастит, снижение выработки молока (гипогалактия), кандидоз ротовой полости у ребенка и недобор веса у младенцев. В случае возникновения какого-либо из этих симптомов у вас или у вашего ребенка обратитесь к врачу или специалисту по грудному вскармливанию.

Важные сведения о безопасности Перед началом применения изделия внимательно ознакомьтесь с настоящим буклетом и сохраните его для дальнейшего использования в качестве справочного материала.

⚠ Меры предосторожности, позволяющие избежать удушья и проглатывания

- Никогда не оставляйте накладки на соски и гигиенический футляр без присмотра, всегда держите их в недоступном для детей месте.
- Перед каждым использованием проверяйте изделие. При первых признаках повреждения или износа или после 2-х месяцев использования изделие необходимо заменить.

⚠ Меры предосторожности, позволяющие избежать заражения и обеспечить гигиену

- Следуйте инструкциям, описанным в разделах «Очистка» и «Дезинфекция».

- Используйте изделие только в случае проблем с

грудным вскармливанием, как описано в разделе «Показания к применению».

- Рекомендуется использовать по совету медицинского работника. При возникновении проблем или боли проконсультируйтесь с консультантом по грудному вскармливанию или врачом.
- Электронную копию этих инструкций можно найти на сайте **www.philips.com/support**.
- О любых серьезных инцидентах, связанных с этим изделием, следует сообщать в информационный центр Philips в вашей стране (номер телефона центра указан на гарантийном талоне) или через сайт **www.philips.com/support** компетентному органу по месту регистрации пользователей и/или пациентов.

Перед использованием

Шаг 1. Очистка

⚠ Предупреждение

Не используйте абразивные или агрессивные чистящие средства или вещества, чтобы очистить накладки.

Перед первым использованием и сразу после каждого использования очищайте накладки на соски и гигиенический футляр.

Очистка вручную

- 1 Промойте в питьевой воде в течение 10–15 секунд.
- 2 Вымойте в теплой питьевой воде (около 35 °C) с добавлением жидкого моющего средства, желательно без использования искусственных ароматизаторов или красителей.
- 3 Промойте в питьевой воде в течение 10–15 секунд.
- 4 Высушите с помощью чистой ткани или оставьте для просушки на чистой поверхности.

Очистка в посудомоечной машине

- 1 Положите изделие на верхнюю полку посудомоечной машины.
- 2 Запустите стандартную программу с обычным средством для мытья посуды.
- 3 Если изделие не полностью высохло после выполнения программы посудомоечной машины, протрите его чистой тканью или оставьте сушиться на чистой поверхности.

Шаг 2. Дезинфекция

⚠ Предупреждение

Дезинфицируйте перед первым использованием и не реже одного раза в день. Очищайте перед дезинфекцией. Будьте осторожны: после дезинфекции накладки на соски могут быть очень горячими. Гигиенический футляр и остатки воды в футляре могут быть горячими. Чтобы предотвратить ожоги, используйте изделие только после охлаждения в течение 5 минут.

Fontsize 3.5/4pt





Меры предосторожности, позволяющие избежать заражения и обеспечить гигиену

При использовании гигиенического футляра для дезинфекции:

- Очистите футляр перед первым использованием.
- Используйте правильный уровень воды, правильную мощность микроволновой печи или правильное время. Невыполнение этих требований может привести к снижению уровня дезинфекции и повреждению футляра или накладок на соски.
- Используйте только прилагаемый футляр.

Кипячение

- 1 Очистите изделие, как описано в разделе «Очистка».
- 2 Прокипятите накладки на соски в питьевой воде в течение 5 минут.
- 3 Оставьте сушиться на чистой поверхности.

Обработка в микроволновой печи. В качестве альтернативы используйте только предоставленный гигиенический футляр в соответствии с инструкциями ниже.

- 1 Очистите гигиенический футляр (как описано в разделе «Очистка»).
- 2 Добавьте в футляр 25 мл питьевой воды (Рис. 1).
- 3 Поместите накладки на соски в футляр и плотно закройте крышку (рис. 2).
- 4 Поместите наполненный гигиенический футляр в микроволновую печь на 3 минуты при 750–1000 Вт (рис. 3).
- 5 Дайте гигиеническому футляру остыть в течение 5 минут (рис. 4).
- 6 Слейте воду из гигиенического футляра (рис. 5).
- 7 Высушите накладки на соски с помощью чистой ткани или оставьте их сохнуть на чистой поверхности.

Использование

Предупреждение

Перед использованием накладок тщательно вымойте руки мылом и водой. Грудь ополосните теплой водой.

Применение изделия. Для фиксации накладок на грудь следуйте приведенным ниже инструкциям:

- 1 Выньте очищенную и продезинфицированную накладку на сосок из гигиенического футляра.
- 2 Смочите обращенную к коже сторону края накладки питьевой водой или грудным молоком, чтобы накладка прилипла к коже (Рис. 6).
- 3 Держите накладку у основания колпачка. Частично выверните накладку наружу (рис. 7).
- 4 Поверните накладку так, чтобы ребенок мог соприкоснуться носом и подбородком с кожей груди (рис. 8).
- 5 Наденьте колпачок накладки на сосок. Немного потяните за крылья накладки во время прикрепления.

- 6 С прикрепленной накладкой вы можете кормить ребенка как обычно.

грудью как обычно.

Хранение. Храните чистые накладки на соски в гигиеническом футляре или в сухом чистом контейнере. Хранение накладок на соски в неочищенном или влажном контейнере может привести к их загрязнению.

Утилизация. В соответствии с местными правилами.

Описание символов Предупреждающие знаки и символы помогают обеспечить безопасное и правильное использование этого изделия и защитить вас от травм. Ниже приведены значения знаков и символов на этикетке и в руководстве пользователя.



Этот символ указывает на то, что изделие соответствует требованиям Европейской директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС.



Этот символ указывает на то, что гигиенический футляр можно использовать в микроволновой печи.



Этот символ указывает на необходимость наполнить гигиенический футляр водой.



Этот символ указывает на необходимость подождать 5 минут, прежде чем вынимать гигиенический футляр из микроволновой печи.



Цифра 5 внутри этого символа — это код утилизации, используемый для идентификации материала, из которого изготовлен гигиенический футляр (в данном случае это полипропилен, РР), чтобы облегчить повторную обработку.



«Зеленая точка» («Der Grüne Punkt» на немецком языке) — это лицензионный знак европейской сети финансируемых промышленностью систем для переработки упаковочных материалов потребительских товаров.

Технические характеристики

- Тип продукта: накладки на соски выпускаются двух размеров: малая 15 мм; средняя 21 мм.
- Материалы: силикон (накладка на сосок); полипропилен (гигиенический футляр)
- Срок службы: 2 месяца

Производитель: „Филипс Консьюмер Лайфстайл Б.В.“, Туссендиен 4, 9206 АД, Драхтен, Нидерланды
Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия Общество с ограниченной ответственностью «ФИЛИПС» (ООО «ФИЛИПС»), ОГРН 1027700044074, ИНН 7704216778.

Юридический адрес: 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13, тел. +7 (495) 937 93 00.

Сделано в Италии

ҚАЗАҚША

Мақсатты пайдалану - Philips Avent емізік қалқаны емізуге қолдау көрсету үшін емізетін әйелдердің емізіктерін жауып қорғауға арналған. Құрылғы бір пайдаланушыға арналған.

Пайдалану нұсқаулары - Philips Avent емізік қалқаны әйел ауыратын, сезгіш, жарылған емізіктер болғанда немесе емізік ауруынан зардап шеккенде пайдалануға арналған. Сонымен қатар, ауыз аномалиялары жағдайында немесе ананың емізіктері тегіс/төңкерілген жағдайда емізудің жақсырақ жабысуын дамытуға көмектесетінін білдіреді. Оның үстіне, сәби сүтті

жақсы сіңіре алмаған жағдайда, сору әдісі қалыпсыз болған (яғни әлсіз сору, кішкентай/шала туылған сәбилер) жағдайда немесе сәбидің сүт ағынын игере алуына көмектесу мақсатында сүт көзі қиындықтарын жеңілдетуге пайдаланылуы мүмкін.

Қолдануға болмайтын жағдайлар - Қолдануға болмайтын жағдайлар жоқ.

Жанама әсерлер - Құрылғыны пайдалану кезінде мастит, емшек сүтімен тамақтандыруды тоқтату, нәрестенің стоматиті және бала салмағының азаюы сияқты қажетсіз жағымсыз әсерлер орын алуы мүмкін. Егер сізде немесе сәбиіңізде осы белгілердің бірі орын алса, денсаулық сақтау маманына немесе емізу бойынша маманға хабарласыңыз.

Маңызды қауіпсіздік ақпараты - Өнімді қолданбас бұрын осы маңызды ақпаратты мұқият оқып шығып, оны келешекте қарау үшін сақтап қойыңыз.

⚠ Тұншығу және жұтып қою жағдайларын болдырмау ескертуі

- Емізік қалқаны мен гигиена корпусын назарсыз қалдыруға болмайды және балалар қолы жетпейтін орында сақтаңыз.
- Әр қолданар алдында тексеріңіз. Алғашқы зақымдану немесе тозу белгілері байқалғанда немесе 2 ай қолданыстан кейін лақтырып тастаңыз.

⚠ Ластанудан сақтайтын және гигиенаны сақтайтын ескерту

- Тазалау және зарарсыздандыру бөлімдерінде сипатталған нұсқауларды орындаңыз.

Ұсыныстар

- Өнімді Пайдалану нұсқауларында сипатталған емізу мәселелері жағдайында ғана пайдаланыңыз.
- Денсаулық сақтау маманы кеңесімен пайдалану ұсынылады. Егер мәселелер немесе ауру пайда болса, лактация бойынша кеңесшіге немесе дәрігерге хабарласыңыз.
- Бұл нұсқаулардың электрондық көшірмесін **www.philips.com/support** сайтынан табуға болады.
- Бұл құрылғыға қатысты орын алған ауыр апат **www.philips.com/support** сайты арқылы Philips компаниясына хабарлануы керек және пайдаланушы немесе емделуші орналасқан Мүше елдің құзыретті органына хабарлануы керек.

Қолданыс алдында

1-қадам - Тазалау

⚠ Ескерту

Емізік қалқанын тазалаған кезде абразивті тазалау агенттерін, агрессивті химикаттарды немесе заттарды пайдалануға болмайды. Алғаш пайдалану алдында және әрбір қолданыстан кейін емізік қалқаны мен гигиена корпусын бірден тазалаңыз.

Қолмен тазалау

- 1 Ауыз су сапасындағы сумен 10-15 секунд шайыңыз.
- 2 Жылы, ауыз су сапасындағы суда (шамамен 35 °C) жуу сұйықтығымен (мүмкіндігінше жасанды иісі немесе түсі жоқ) жуыңыз.
- 3 Ауыз су сапасындағы сумен 10-15 секунд шайыңыз.
- 4 Таза шүберекпен кептіріңіз немесе таза бетте кептіруге қалдырыңыз.

Ыдыс жуғышта тазалау

- 1 Ыдыс жуғыштың үстіңгі сөресіне қойыңыз.
- 2 Стандартты бағдарламаны жалпы тұрмыстық ыдыс жуғыш ағартқышымен іске қосыңыз.
- 3 Ыдыс жуғыш бағдарламасынан кейін толығымен кептірілмесе, таза шүберекпен кептіріңіз немесе таза

кептірілмесе, таза шүберекпен кептіріңіз немесе таза бетте кептіруге қалдырыңыз.

2-қадам - Зарарсыздандыру

⚠ Ескерту

Алғаш пайдалану алдында және кемінде күніне бір рет зарарсыздандырыңыз. Зарарсыздандыру алдында тазалаңыз. Абай болыңыз: Зарарсыздандырудан кейін емізік қалқандары өте ыстық болуы мүмкін. Гигиена корпусы мен корпуста қалған су әлі де ыстық болуы мүмкін. Күйік жағдайларын болдырмас үшін 5 минут суытқаннан кейін ғана пайдаланыңыз.

⚠ Ластанудан сақтайтын және гигиенаны сақтайтын ескертулер

Зарарсыздандыруға арналған гигиена корпусын пайдалансаңыз:

- Алғаш пайдалану алдында корпусты тазалаңыз.
- Дұрыс су деңгейін, микротолқынды пеш қуатын немесе уақытын пайдаланыңыз. Бұлай істемеу зарарсыздандыру деңгейін төмендетіп, корпусты немесе емізік қалқандарын зақымдауы мүмкін.
- Тек берілген корпуспен пайдаланыңыз.

Қайнату

- 1 «Тазалау» бөлімінде сипатталғандай тазалаңыз.
- 2 Емізік қалқандарын ауыз су сапасындағы суда 5 минут қайнатыңыз.
- 3 Таза бетте кептіруге қалдырыңыз.

Микротолқынды пеш - Болмаса, төменде берілген нұсқауларға сәйкес берілген гигиена корпусын ғана пайдаланыңыз.

- 1 Гигиена корпусын тазалаңыз («Тазалау» бөлімінде сипатталғандай).
- 2 Корпусқа 25 мл ауыз су сапасындағы суды көрсетілген сызыққа дейін қосыңыз (1-сурет).
- 3 Емізік қалқан(дар)ын гигиена корпусына қойып, қақпақты берік жабыңыз (2-сурет).
- 4 Толтырылған гигиена корпусын микротолқынды пешке 3 минутқа 750-1000 Вт қуатқа салыңыз (3-сурет).
- 5 Гигиена корпусын 5 минут суытып қойыңыз (4-сурет).
- 6 Гигиена корпусындағы суды төгіңіз (5-сурет).
- 7 Емізік қалқан(дар)ын таза шүберекпен кептіріңіз немесе таза бетте кептіруге қалдырыңыз.

Қолданыс

⚠ Ескерту

Ластану жағдайын болдырмас үшін, емізік қалқандарын түрту алдында қолдарыңыз бен емшектеріңізді сабынмен және сумен дұрыстап жуыңыз.

Өнімді қолдану - Құрылғыны емшегіңізге қойған кезде төмендегі нұсқауларды орындаңыз:

- 1 Гигиена корпусынан тазаланған және зарарсыздандырылған емізік қалқанын алыңыз.
- 2 Қалқанды теріге жабыстыру үшін шетінің теріге қаратылған жағына ауыз су сапасындағы суды немесе емшек сүтін қойыңыз (6-сурет).
- 3 Қалқанды емізік аймағының негізінде ұстап, емізік қуысын жартылай ішін сыртына шығарып басыңыз, сонда ол жартылай төңкеріледі (7-сурет).
- 4 Қалқанды сәби мұрны мен иегін емшек терісіне тиетіндей етіп бұраңыз (8-сурет).
- 5 Қалқанды емізік үстінде ортаға туралап, өнімді емшегіңізге жабыстырғанша қалқан қанаттарын шамалы созыңыз (9-сурет).
- 6 Қалқанды қолданып, енді қалыпты емізе аласыз.

Сақтау - Таза емізік қалқан(дар)ын гигиена корпусында немесе құрғақ, таза контейнерде сақтаңыз. Емізік қалқан(дар)ын таза емес немесе сулы контейнерде

қалқандардың таза емес немесе сулы контейнерде сақтау ластануға себеп болуы мүмкін.

Қоқысқа тастау - Жергілікті ережелерге сәйкес.

Таңбалар түсіндірмесі - Ескерту белгілері және таңбалары осы өнімді қауіпсіз және дұрыс пайдалануға және сіз бен өзгелерді жарақаттан қорғауға маңызды. Төменгі жақтан белгідегі және пайдаланушы нұсқаулығындағы ескерту белгілері мен таңбалары мағынасын таба аласыз.

 Бұл таңба құрылғының 93/42/ЕЕС Еуропалық медициналық құрылғылар директивасының талаптарына сәйкес келетінін көрсетеді.

 Бұл таңба гигиена корпусын микротолқынды пеште пайдалануға болатынын көрсетеді.

 Бұл таңба гигиена корпусын сумен толтыру керектігін көрсетеді.

 Бұл таңба гигиена корпусын микротолқынды пештен алу алдында 5 минут күту керектігін көрсетеді.

 Бұл таңбаның ішіндегі 5 - қайта пайдалану немесе басқа қайта өңдеу жұмысын жеңілдету үшін полипропилен (ПП) сияқты гигиена корпусы жасалған материалды анықтауға қолданылатын код.

 Бұл таңбаның ішіндегі 5 - қайта пайдалану немесе басқа қайта өңдеу жұмысын жеңілдету үшін полипропилен (ПП) сияқты гигиена корпусы жасалған материалды анықтауға қолданылатын код.

Техникалық ерекшеліктер

- Өнім түрі: Екі түрлі емізік қалқанының өлшемі: Кішкентай 15 мм; Орташа: 21 мм.
- Материалдар: Силикон (емізік қалқаны); Полипропилен (гигиена корпусы)
- Қызмет мерзімі: 2 ай

Өндіруші: "Филипс Консьюмер Лайфстайл Б.В.",
Туссендиен 4, 9206 АД, Драхтен, Нидерланды
Ресей және Кедендік Одақ территориясына
импорттаушы: "ФИЛИПС" ЖШҚ, Ресей Федерациясы,
123022 Мәскеу қаласы, Сергей Макеев көшесі, 13-үй,
тел. +7 (495) 937 93 00.
Италияда жасалған



Печать: Королевская ассоциация нотариусов Нидерландов.

271450/RB

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Нижеподписавшийся:

Ремко Босвельд (Remco Bosveld), нотариус гражданского права г. Амстердама, Нидерланды,

Настоящим свидетельствует:

Подпись на приложенном документе соответствует подписи в паспорте гражданина Нидерландов с номером NYBD0JLF6, действительном до 6 марта 2028 г., Аник Терез Пауль Хос, родившегося в Ситтарде, Нидерланды, 16 августа 1984 г.

Основываясь на информации из Торгового реестра Нидерландов, поданной сегодня, касающейся **Филипс Консьюмер Лайфстайл Б.В. (Philips Consumer Lifestyle B.V.)**, частной компании с ограниченной ответственностью (*besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid*), зарегистрированной согласно законодательству Нидерландов, имеющей зарегистрированный офис в Эйндховене, Нидерланды, по адресу: Хай Тек Кампус 52, 5656 AG Эйндховен, Нидерланды, зарегистрированной в Торговом реестре Нидерландов (*handelsregister*) под номером 17066875 (далее – «Компания»), подтверждаю, что указанный Яп Йонгедийк является членом Правления (*bestuurder*) Компании, и в таком качестве совместно уполномочен с другим членом правления представлять указанную Компанию.

Кроме того, упомянутый Аник Терез Пауль Хос является держателем доверенности (*procuratiehouder*) Компании, наделенным следующими полномочиями по ней:

- Общие, категория 1, единолично уполномочен совершать сделки и операции на сумму до 250 000 евро;
- Общие, категория 3, вместе с лицом, имеющим полномочия категории 1, уполномочен совершать сделки и операции на сумму до 12 500 000 евро; и
- Закупочные, категория 8, вместе с руководителем завода, уполномочен совершать сделки и операции на сумму до 5 000 000 евро.

Приведенное выше удостоверение не содержит мнения относительно содержания прилагаемого документа.

Подписано в г. Амстердаме, Нидерланды, 15 апреля 2021 г.

Печать: Г-н Р. Босвельд, нотариус г. Амстердама.

[Подпись]

Р. Босвельд, нотариус гражданского права

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **НИДЕРЛАНДЫ**
Настоящий официальный документ
2. был подписан г-ном **Р. Босвельдом**
3. выступающим(ей) в качестве нотариуса г. Эйндховена
4. скреплен печатью/штампом вышеупомянутого нотариуса

Удостоверено

5. в Хертогенбосе
6. 15.04.2021
7. секретарем окружного суда Амстердама
8. № 020437

9. Печать/штамп:

10. Подпись

А.В. Крос
[Подпись]

Гербовая печать:
СУД. АМСТЕРДАМ.

PHILIPS

г. Амстердам, 4 марта 2021 г.

Я, Аник Хос, директор компании Филипс Консьюмер Лайфстайл Б.В. (Philips Consumer Lifestyle B.V.), настоящим заявляю, что приложенный документ является верной и правильной копией следующего документа:

**Руководство пользователя SCF153
Защитные наклейки на соски**

С наилучшими пожеланиями,
Филипс Консьюмер Лайфстайл Б.В.

[Подпись]
Аник Хос
Директор

Печать:
Нидерланды. Филипс Консьюмер Лайфстайл Б.В. (Philips Consumer Lifestyle B.V.).
Логотип: [PHILIPS].



Филипс Консьюмер Лайфстайл Б.В. (Philips Consumer Lifestyle B.V.)
Амстельплейн 2, 1096 BC Амстердам, Нидерланды, Тел. +31 20 597 7177

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать первого года

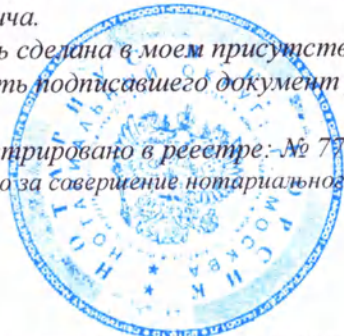
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-34- *3162*

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



Родина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина



akd

271450/RB

NOTARIZATION

The undersigned:

Remco Bosveld, civil-law notary in Amsterdam, the Netherlands;

Hereby certifies:

The signature on the attached document corresponds with the signature in the Dutch passport with number NYBD0JLF6, valid until 6 maart 2028, of Aniek Therese Paul Hos, born in Sittard, the Netherlands, on 16 Augustus 1984.

On the strength of information from the Dutch trade register, supplied today, regarding **Philips Consumer Lifestyle B.V.**, a private company with limited liability (*besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid*), incorporated under the laws of the Netherlands, having its registered office in Eindhoven, the Netherlands, with address High Tech Campus 52, 5656 AG Eindhoven, the Netherlands, registered in the Dutch trade register (*handelsregister*) under number 17066875 (the 'Company'), I confirm that the said Jap Jongedijk is a board member (*bestuurder*) of the Company and in this capacity jointly authorised with an other board member to represent the Company.

Furthermore the said Aniek Therese Paul Hos is a proxy holder (*procuratiehouder*) of the Company with the following proxies:

- General, category 1, individually authorized up to an amount of EUR 250,000;
- General, category 3, together with a category 1 authorized up to and amount of EUR 12,500,000; and
- Purchase, category 8, together with the Plantmanager authorized up to an amount of EUR 5,000,000.

The certificate mentioned above constitutes no opinion about the contents of the attached document.

Signed in Amsterdam, the Netherlands, on April 15, 2021.



R. Bosveld, civil-law notary

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. R. Bosveld**
3. acting in the capacity of notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Amsterdam
6. on 15-04-2021
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. **020445**
9. Seal/stamp:
10. Signature:

A.W. Kroos



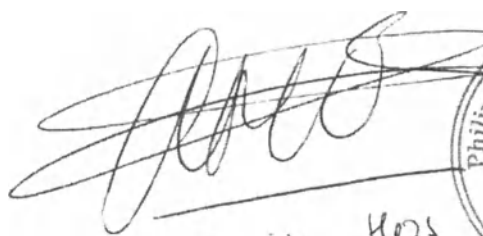
Philips Consumer Lifestyle B.V., The Netherlands
Tussendiepen 4, 9206 AD Drachten, The Netherlands (Нидерланды)

**Приложение к руководству пользователя на
медицинское изделие**

**«Защитные накладки на соски Philips Avent, в вариантах
исполнения»/**

Addendum to the user manual for a medical device

«Philips Avent nipple shields, variants»


Aniek Kos



«Защитные наклейки на соски Philips Avent», в вариантах исполнения:¹
ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ № 300003897571_114

Наименование медицинского изделия

Защитные наклейки на соски Philips Avent, в вариантах исполнения:

I. Защитные наклейки на соски Philips Avent, размер S², в составе:

1. Защитные наклейки на соски малые, 2 шт.
2. Гигиенический футляр, 1 шт.
3. Руководство пользователя, 1 шт.

II. Защитные наклейки на соски Philips Avent, размер M³, в составе:

1. Защитные наклейки на соски средние, 2 шт.
2. Гигиенический футляр, 1 шт.
3. Руководство пользователя, 1 шт.

1. Сведения о разработчике, производителе, адресах мест производства медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя в РФ

Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: Philips Consumer Lifestyle B.V.

(Филипс Консьюмер Лайфстайл Б.В.), Нидерланды

Адрес юридического лица: Building TC, Tussendiepen 4, 9206 AD Drachten, The Netherlands

Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: Philips Consumer Lifestyle B.V.

(Филипс Консьюмер Лайфстайл Б.В.), Нидерланды

Адрес юридического лица: Building TC, Tussendiepen 4, 9206 AD Drachten, The Netherlands

Рекламация

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, технического обслуживания, качества медицинского изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться в ООО "Филипс", Россия, 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13 Телефон/факс: + 7 (495) 937 93 00 / + 7 (495) 937 93 59, адрес электронной почты: phc.russia@philips.com

Предусмотренные пользователи

Медицинское изделие предназначено для использования кормящими матерями с воспаленными, чувствительными, потрескавшимися сосками или болезненными ощущениями в сосках во время кормления грудью, а также для использования кормящими матерями в отношении ребенка:

- для помощи в развитии захвата при отсутствии навыка грудного вскармливания, аномалиях ротовой полости или если у матери плоские/втянутые соски.
- в случае, когда малыш плохо высасывает молоко (слабое сосание) или имеет необычную технику сосания (маленькие/недоношенные дети);

¹ Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «защитные наклейки», «наклейки», «защитные наклейки Philips Avent», «наклейки Philips Avent».

² Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования варианта исполнения медицинского изделия: «наклейки размера S», «защитные наклейки размера S».

³ Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования варианта исполнения медицинского изделия: «наклейки размера M», «защитные наклейки размера M».

- чтобы помочь ребенку справиться с сильным потоком молока.

Описание

Предварительно очищенное и продезинфицированное медицинское изделие фиксируется на грудь, позволяя защитить сосок кормящей женщины и оказать помощь в решении проблем с захватом соска ребенком в период грудного вскармливания.

Для надежного прилипания накладок к коже груди, обращенная к коже сторона края накладки предварительно смачивается питьевой водой или грудным молоком. Форма накладок позволяет ребенку соприкоснуться носом и подбородком с кожей груди. Колпачок накладки надевается на сосок груди, а разглаженные крылья фиксируют накладку на груди. При помощи зафиксированной на груди накладки осуществляется обычное грудное вскармливание ребенка.

Технические характеристики

Медицинское изделие выпускается в двух вариантах исполнения в зависимости от размера накладок:

- размер S;
- размер M.

В таблице 1 приведены технические характеристики накладок в зависимости от варианта исполнения.

Таблица 1 – Технические характеристики накладок

Характеристика/параметр	Значение для варианта исполнения:	
	накладки размером S	накладки размером M
Ширина, мм:	70,0 ± 1,0	
Длина, мм:	44,0 ± 1,0	
Высота, мм:	34,37	35,20
Размер накладки (диаметр основания наконечника накладки)	S (15 мм)	M (21 мм)
Масса одной накладки, г	2,86	3,45
Толщина наконечной части накладки, мм	0,5 ± 0,1	
Толщина наконечника накладки, мм	1,4 ± 0,15	
Усилие для снятия накладки с груди (усилие прилагается к наконечнику в направлении вверх)	не менее 0,5 Н	
Количество отверстий для молока на наконечнике, шт.	3	3
Диаметр отверстий для молока на наконечнике, мм	1,6 ± 0,3	2,3 ± 0,3
Твердость по Шору	40A ± 5	
Цвет	бесцветный, прозрачный	
Запах и вкус	не имеет вкуса и запаха	
Форма	позволяет ребенку соприкоснуться носом и подбородком с кожей груди матери	

* Предельное допустимое отклонение размеров и массы составляет ± 10%, если не указано иное.

В таблице 2 приведены технические характеристики гигиенического футляра.

Таблица 2 – Технические характеристики гигиенического футляра

Характеристика/параметр	Значение
Длина раскрытого футляра, мм	141,06
Ширина, мм	70,5
Высота нижней части, мм	28,40 ± 0,31
Высота верхней части (крышка), мм	20,25 ± 0,31
Масса (с защитными накладками внутри), г	не более 200
Цвет	не окрашен

* Предельное допустимое отклонение размеров и массы составляет ± 10%, если не указано иное.

Условия применения

Медицинское изделие предназначено для самостоятельного индивидуального применения пользователем.

Температура воздуха: от плюс 5 °С до плюс 40 °С.

Относительная влажность воздуха: от 15 % до 90 %, без конденсации.

Срок службы медицинского изделия с момента первого применения составляет 2 месяца.

Условия хранения

Медицинское изделие следует хранить при температуре от минус 25 °С до плюс 70 °С и относительной влажности не более 90 %, без конденсации.

После первого применения хранить чистые накладки на соски в гигиеническом футляре или в сухом чистом контейнере. Хранение накладок на соски в неочищенном или влажном контейнере может привести к их загрязнению.

Условия транспортирования

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта.

Температура транспортирования минус 25 °С до плюс 70 °С.

Относительная влажность не более 90 %, без конденсации.

Перечень применяемых стандартов

№ п/п	Стандарт	Наименование
1	AAMI TIR 30: 2011	Свод процессов, материалов, методов испытаний и критериев приемлемости, касающихся очистки медицинских изделий многоразового использования
2	ISO 10993-1: 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
3	ISO 10993-5: 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
4	ISO 10993-10: 2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

№ п/п	Стандарт	Наименование
5	ISO 10993-18:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента рисков
6	ISO 17664:2017	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
7	ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
8	ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
9	AAMI TIR12:2010	Проектирование, тестирование и маркировка многоразовых медицинских устройств, пригодных для стерилизации в медицинских учреждениях - Руководство для производителей медицинских устройств
10	EN 13427:2004	Упаковка. Требования к применению Европейских стандартов в области упаковки и упаковочных отходов
11	EN 1041:2008+A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

№ п/п	Стандарт	Наименование
1	AAMI TIR 30: 2011	Свод процессов, материалов, методов испытаний и критериев приемлемости, касающихся очистки медицинских изделий многоразового использования
2	ISO 10993-1: 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
3	ISO 10993-5: 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
4	ISO 10993-10: 2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
5	ISO 10993-18:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента рисков
6	ISO 17664:2017	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
7	ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
8	ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
9	AAMI TIR12:2010	Проектирование, тестирование и маркировка многоразовых медицинских устройств, пригодных для стерилизации в медицинских учреждениях - Руководство для производителей медицинских устройств
10	EN 13427:2004	Упаковка. Требования к применению Европейских стандартов в области упаковки и упаковочных отходов

№ п/п	Стандарт	Наименование
11	EN 1041:2008+A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

Утилизация

Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»).

Утилизация неиспользованного медицинского изделия осуществляется аналогично бытовым отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21).

Гарантии изготовителя

Гарантийный срок годности (хранения) медицинского изделия до первого применения бессрочно при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

Расшифровка символов

	Изготовитель
	Медицинское изделие соответствует требованиям Европейской директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Гигиенический футляр можно использовать в микроволновой печи
	Осторожно! Горячая поверхность
	Необходимо наполнить гигиенический футляр водой
	Необходимо подождать 5 минут, прежде чем вынимать гигиенический футляр из микроволновой печи
	Цифра 5 внутри этого символа — это код утилизации, используемый для идентификации материала, из которого изготовлен гигиенический футляр (в данном случае это полипропилен, ПП), чтобы облегчить повторную обработку
	«Зеленая точка» («Der Grüne Punkt» на немецком языке) — это лицензионный знак европейской сети финансируемых промышленностью систем для переработки упаковочных материалов потребительских товаров
	Знак соответствия при обязательной сертификации (может отсутствовать на упаковке с 1 января 2021 г.)
	Цифровой код и буквенное обозначение (аббревиатура) материала, из которого изготавливается упаковка (упаковочные средства): другие виды картона

	Обратитесь к инструкции по применению
	Возможность утилизации (петля Мёбиуса)

Печать: Королевская ассоциация нотариусов Нидерландов.

271450/RB

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Нижеподписавшийся:

Ремко Босвельд (Remco Bosveld), нотариус гражданского права г. Амстердама, Нидерланды,

Настоящим свидетельствует:

Подпись на приложенном документе соответствует подписи в паспорте гражданина Нидерландов с номером NYBD0JLF6, действительном до 6 марта 2028 г., Аник Терез Пауль Хос, родившегося в Ситгарде, Нидерланды, 16 августа 1984 г.

Основываясь на информации из Торгового реестра Нидерландов, поданной сегодня, касающейся **Филипс Консьюмер Лайфстайл Б.В. (Philips Consumer Lifestyle B.V.)**, частной компании с ограниченной ответственностью (*besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid*), зарегистрированной согласно законодательству Нидерландов, имеющей зарегистрированный офис в Эйндховене, Нидерланды, по адресу: Хай Тек Кампус 52, 5656 AG Эйндховен, Нидерланды, зарегистрированной в Торговом реестре Нидерландов (*handelsregister*) под номером 17066875 (далее – «Компания»), подтверждаю, что указанный Яп Йонгедийк является членом Правления (*bestuurder*) Компании, и в таком качестве совместно уполномочен с другим членом правления представлять указанную Компанию.

Кроме того, упомянутый Аник Терез Пауль Хос является держателем доверенности (*procuratiehouder*) Компании, наделенным следующими полномочиями по ней:

- Общие, категория 1, единолично уполномочен совершать сделки и операции на сумму до 250 000 евро;
- Общие, категория 3, вместе с лицом, имеющим полномочия категории 1, уполномочен совершать сделки и операции на сумму до 12 500 000 евро; и
- Закупочные, категория 8, вместе с руководителем завода, уполномочен совершать сделки и операции на сумму до 5 000 000 евро.

Приведенное выше удостоверение не содержит мнения относительно содержания прилагаемого документа.

Подписано в г. Амстердаме, Нидерланды, 15 апреля 2021 г.

Печать: Г-н Р. Босвельд, нотариус г. Амстердама.

[Подпись]

Р. Босвельд, нотариус гражданского права

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. был подписан г-ном Р. Босвельдом
3. выступающим(ей) в качестве нотариуса г. Эйнховена
4. скреплен печатью/штампом вышеупомянутого нотариуса

Удостоверено

5. в Хертогенбосе
6. 15.04.2021
7. секретарем окружного суда Амстердама
8. № 020446

9. Печать/штамп:

10. Подпись

А.В. Крос
[Подпись]

Гербовая печать:
СУД. АМСТЕРДАМ.

Филипс Консьюмер Лайфстайл Б.В. (Philips Consumer Lifestyle B.V.)

Туссендипен 4, 9206 AD Драхтен, Нидерланды

Приложение к руководству пользователя на медицинское изделие

«Защитные наклейки на соски Philips Avent, в вариантах исполнения»

[Подпись]
Аник Хос

Печать:
Нидерланды. Филипс Консьюмер Лайфстайл Б.В. (Philips Consumer Lifestyle B.V.).
Логотип: **[PHILIPS]**.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать первого года

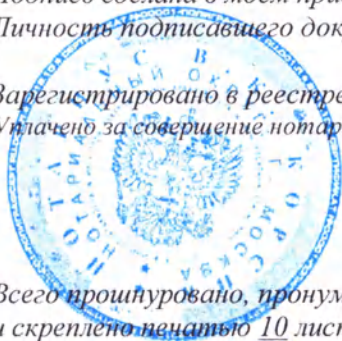
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

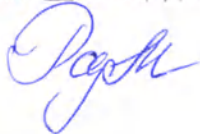
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-34-3760

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



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

ВРИО нотариуса



У.А. Родина

