

CERTIFICATION OF SIGNATURE :

Maître Damien MAERTEN
Notaire in PARIS, Quai Voltaire
notwithstanding the contents of the preceding text,
nor conferring any legal value thereupon
certifies and affirms that the signature(s) above
is that/are those of Monsieur Patrick FELLUS
In PARIS (FRANCE),
dated 8 juin 2022



УТВЕРЖДАЮ

«I certify»

От имени Ортополис САС / On behalf of

Orthopolis SAS

Директор / Directeur

 / Патрик Феллуса (Patrick Fellus)

подпись / signature

дата/date « 8 » 6 2022 г.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие / OPERATIONAL DOCUMENTATION
of the medical device**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Instruction for use medical devices**

«Устройство для миофункциональной коррекции Froggy Mouth®

производства компании / manufactured by the company

Ортополис САС (Orthopolis SAS)



Версия № 2-0106/2022

2022

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации и обращения медицинского изделия «Устройство для миофункциональной коррекции Froggy Mouth®» (далее – устройство, медицинское изделие, изделие, Froggy Mouth®), производства компании «Orthopolis SAS» / Ортхополис САС на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416) и Приказа Минздрава РФ от 19.01.2017г. №11н.

Оглавление

1. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе	5
1.1. Сведения о производителе	5
1.2. Сведения о разработчике	5
1.3. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации	5
2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия	6
2.1. Наименование медицинского изделия	6
2.2. Назначение и область применения	6
2.2.1. Назначение медицинского изделия	6
2.2.2. Область применения	6
2.2.3. Информация о потенциальных потребителях	6
2.3.4. Показания к применению медицинского изделия	6
2.3.5. Противопоказания	6
2.3.6. Возможные побочные явления	6
2.3.7. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом	7
2.3.8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	7
2.3.9. Частота и особенности использования медицинского изделия	7
2.3.10. Стерильность	7
2.3.11. Сведения о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения	7
2.3.12. Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственного средства и (или) фармацевтической субстанции для медицинского применения	7
2.3.13. Меры предосторожности при применении медицинского изделия	7
2.3. Принципы, на которых основана работа медицинского изделия	7
3. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия	8
3.1. Описание медицинского изделия	8
3.2. Техническое описание медицинского изделия	8
3.2.1. Конструкция и габаритные размеры изделия	8
3.2.2. Габаритные размеры футляра	9
3.2.3. Масса изделия	9
3.3. Классификация медицинского изделия	9
3.3.1. Европейская сертификация	9
3.3.2. Соглашение FDA	9
3.4. Комплект поставки медицинского изделия	9
4. Данные для разработки и производства МИ	10
4.1. Международные сертификаты и декларации	10
4.2. Перечень международных стандартов, которым соответствует МИ	10

4.3. Описание производственного процесса	10
5. Данные для применения медицинского изделия	11
5.1. Порядок использования	11
5.2. Методы и средства санитарной обработки.....	12
6. Данные для эксплуатации, транспортировки и хранения.....	12
6.1. Условия эксплуатации	12
6.2. Срок службы (эксплуатации).....	12
6.3. Условия транспортирования	13
6.4. Условия хранения.....	13
6.4.1. Срок хранения.....	13
6.5. Требования к техническому обслуживанию и ремонту изделия	13
6.6. Маркировка.....	13
6.6.1. Маркировка на изделии	13
6.6.2. Маркировка на индивидуальной упаковке (футляре).....	14
6.6.3. Маркировка на групповой (транспортной) упаковке.....	15
6.6.4. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке изделия	15
6.7. Упаковка	15
6.8. Сведения о материалах и видах контакта.....	16
6.8.1. Сведения о материалах принадлежностей, не являющихся медицинскими изделиями.....	16
7. Данные для утилизации или уничтожения	16
7.1. Утилизация	16
7.2. Требования к охране окружающей среды при применении изделия.....	16
8. Гарантийные обязательства.....	16
8.1. Рекламация	17

1. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе

1.1. Сведения о производителе

Производитель	«ОПТХОПОЛИС САС» (ORTHOPOLIS SAS)
Адрес	26 boulevard des invalides, Paris, Ile-de-France, 75007, France
Телефон / факс	+33789291197
Адрес электронной почты	contact@froggymouth.com
Адрес места производства	MOUL'ANJOU INDUSTRIE, 6 CHEMIN DE LA MERCERIE PA ANGERS OCEANE LA BATAILLERE PELLOUAILES LES VIGNES FR - 49112 VERRIERES EN ANJOU

1.2. Сведения о разработчике

Разработчик	«ОПТХОПОЛИС САС» (ORTHOPOLIS SAS)
Адрес	26 boulevard des invalides, Paris, Ile-de-France, 75007, France
Телефон / факс	+33789291197
Адрес электронной почты	contact@froggymouth.com

1.3. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации

Уполномоченный представитель производителя	Общество с ограниченной ответственностью «ФЛЕКСИЛАЙНЕР»
ОГРН, ИНН, КПП	ОГРН: 1167746453313, ИНН: 7751021102, КПП: 775101001
Адрес	142784, г. Москва, п. Московский, Киевское шоссе, 22-й км, домовл. 4, стр.1, этаж 5, блок Б
Телефон / факс	+7 (985) 294-11-88
Сайт / E-mail	-

2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия

2.1. Наименование медицинского изделия

«Устройство для миофункциональной коррекции Froggy Mouth®, в составе:

1. Устройство Froggy Mouth® (размеры: S / M / L) – 1 шт.
2. Футляр – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту Устройство Froggy Mouth®, Устройство, Froggy Mouth®

2.2. Назначение и область применения

2.2.1. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для функционального обучения правильному положению языка.

2.2.2. Область применения

Стоматология (ортодонтия), оториноларингология, неврология.

2.2.3. Информация о потенциальных потребителях

Использование пациентами в возрасте от 3-х лет.

2.3.4. Показания к применению медицинского изделия

Для индивидуального применения.

Показаниями к использованию данного устройства являются:

- атипичное глотание;
- дыхание через рот;
- низкое положение языка;
- зубочелюстные деформации;
- нарушения сна;
- нарушения речи.

Все эти клинические состояния имеют одну общую черту: все они по-разному связаны с положением языка. Фактически, для 40% населения так называемое «выталкивание языка» может все еще присутствовать даже после появления первых коренных зубов. Это приводит к неправильной функции языка и нарушению челюстно-лицевых функций, что в конечном итоге влияет на оптимальный рост.

Корректируя дисфункцию глотания, Устройство для миофункциональной коррекции Froggy Mouth® помогает:

- Сократить продолжительность лечения
- Повысить качество результатов
- Снизить риск рецидива.

2.3.5. Противопоказания

Изделие не предназначено для использования детьми младше трех лет.

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлен Froggy Mouth®.

2.3.6. Возможные побочные явления

Негативных побочных явлений при применении медицинского изделия не выявлено.

2.3.7. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

В случае возникновения проблем при использовании медицинского изделия, необходима консультация лечащего врача, который посоветует правильный способ применения устройства.

2.3.8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Не влияет на работу других медицинских изделий.

2.3.9. Частота и особенности использования медицинского изделия

Изделие необходимо применять по 15 минут в день, в течении 5 – 10 недель, чтобы быстро и эффективно освоить новый способ глотания. Регулярность имеет важное значение.

Изделие предназначено для индивидуального применения (один аппарат используется только одним пациентом).

2.3.10. Стерильность

Медицинское изделие является нестерильным и не подлежит стерилизации перед применением.

2.3.11. Сведения о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Материалы животного и (или) человеческого происхождения, а также иные биологические материалы и вещества в медицинском изделии отсутствуют.

2.3.12. Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственного средства и (или) фармацевтической субстанции для медицинского применения

Лекарственные средства и (или) фармацевтические субстанции для медицинского применения в медицинском изделии отсутствуют.

2.3.13. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять по назначению врача. Необходимо регулярное посещение врача, согласно индивидуальному плану лечения.

2.3. Принципы, на которых основана работа медицинского изделия

Froggy Mouth® следует применять 15 минут в день перед телевизором или экраном компьютера.

Необходимо строго соблюдать правила использования Froggy Mouth®.

Регулярно применяйте изделие по 15 минут в день, чтобы быстро и эффективно освоить новый способ глотания.

Применять изделие следует с учетом того, что положение головы должно находиться строго в горизонтальной плоскости, например, перед экраном телевизора или компьютера.

Это гарантирует, что горизонтальная визуальная плоскость не нарушена. При применении устройства запрещено опускать или поднимать голову, во избежание повышенного слюноотделения.

Внимание пациента следует удерживать на экране телевизора или компьютера, чтобы новый способ глотания стал автоматическим и естественным.

3. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

3.1. Описание медицинского изделия

Устройство для миофункциональной коррекции Froggy Mouth® - это медицинское изделие, обеспечивающее контакт между двумя губами. Предотвращая образование лабиального уплотнения, которое является важным элементом атипичного глотания, оно делает невозможным атипичное глотание. Пациенту предстоит самостоятельно найти новый способ проглатывания слюны: вторичное глотание.

Froggy Mouth® помещается между двумя губами, как показано на рисунке 1.

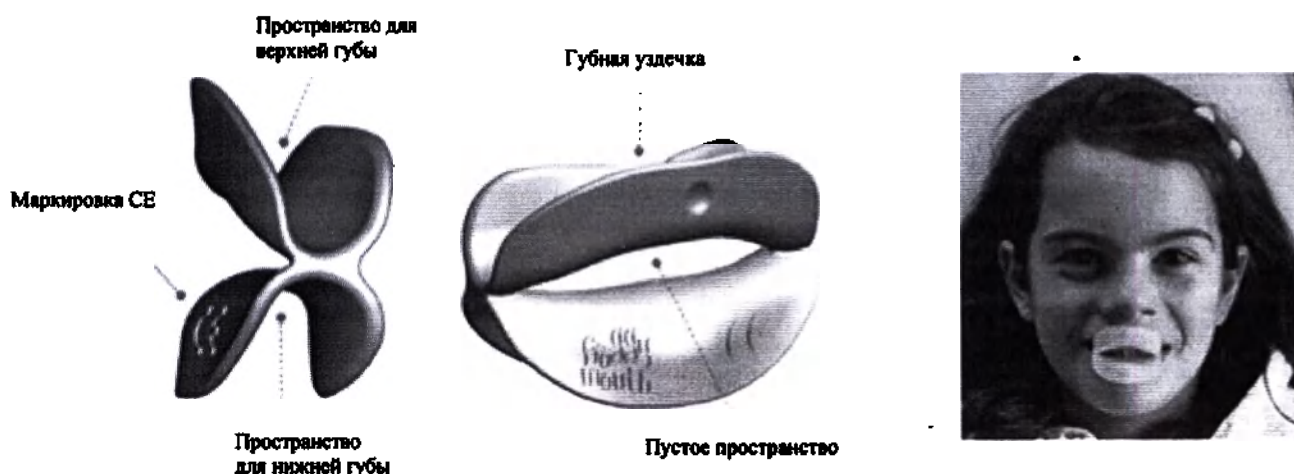
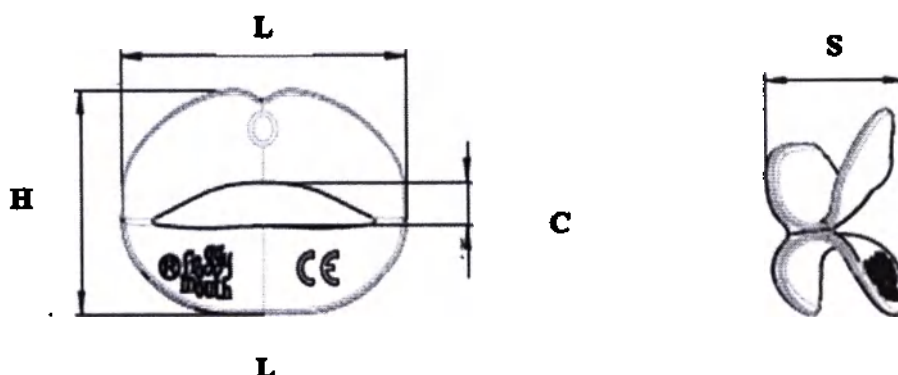


Рисунок 1. Конструкция Устройства для миофункциональной коррекции Froggy Mouth®

3.2. Техническое описание медицинского изделия

3.2.1. Конструкция и габаритные размеры изделия



(L) – длина; (H) – высота; (C) – размер пустого пространства; (S) – ширина.

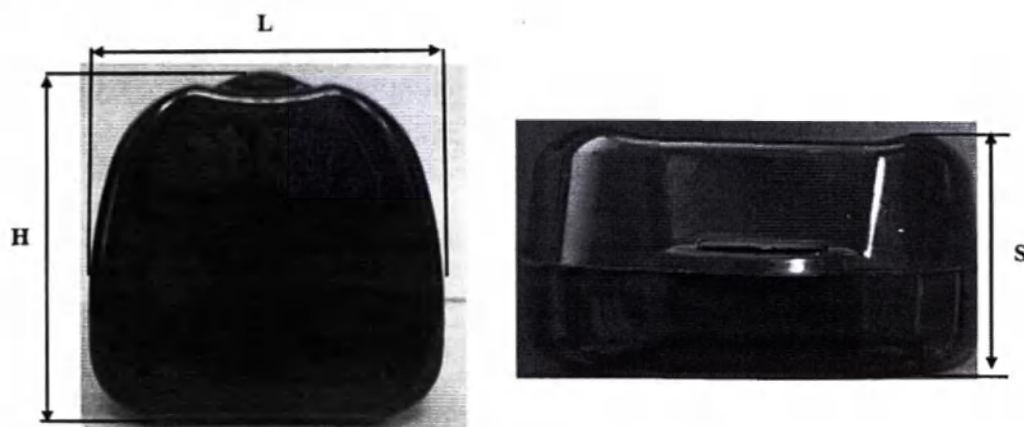
Габаритные размеры изделия:

Размер S: (L) x (H) x (S) x (C), мм (± 1): 36 x 29 x 13 x 6.

Размер M: (L) x (H) x (S) x (C), мм (± 1): 43 x 29 x 13 x 6,8.

Размер L: (L) x (H) x (S) x (C), мм (± 1): 50 x 32 x 15 $\pm$ 6,6.

3.2.2. Габаритные размеры футляра



(L) – длина; H – высота; S – ширина

Габаритные размеры футляра (для размеров S, M, L), мм (± 1):
(L) 74,00 x (H) 74,00 x (S) 33,00.

3.2.3. Масса изделия

Наименование	Масса, г
Устройство Froggy Mouth®, размер S	3 $\pm$ 1
Устройство Froggy Mouth®, размер M	4 $\pm$ 1
Устройство Froggy Mouth®, размер L	4 $\pm$ 1
Футляр	Не более 20

3.3. Классификация медицинского изделия

3.3.1. Европейская сертификация

В соответствии с Директивой Совета 93/42/ЕЕС по Медицинским изделиям Froggy Mouth® является **медицинским изделием класса I** без функции измерения.

Froggy Mouth® соответствует применимым требованиям технической документации и стандартов. Процедура оценки соответствия соответствует Статье 11, (5) Директивы Совета 93/42/ЕЕС по Медицинским изделиям, Приложение VII.

3.3.2. Соглашение FDA

FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов) освободило Froggymouth от процедуры 510(k) и признало медицинское изделие эквивалентным аналогичным MYOBRACE, ортодонтическому устройству для позиционирования зубов.

3.4. Комплект поставки медицинского изделия

Устройство для миофункциональной коррекции Froggy Mouth®, в составе:

1. Устройство Froggy Mouth® (размеры: S / M / L) - 1 шт.
2. Футляр - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Данные для разработки и производства МИ

4.1. Международные сертификаты и декларации

Разработка и производство медицинского изделия Устройство для миофункциональной коррекции Froggy Mouth® имеет сертифицированную систему менеджмента качества, подтверждённое международными сертификатами:

Сертификат ISO 13485:2016 — Сертификация AFNOR № 2014/61720.4. Срок действия: с 19.05.2022 г. по 07.05.2025 г.

Сертификат ISO 9001:2015 — Сертификация AFNOR № 2019/82969.2. Срок действия: с 19.05.2022 г. по 07.05.2025 г.

4.2. Перечень международных стандартов, которым соответствует МИ

Основные требования, в соответствии с Директивой 93/42 / ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, свидетельствуют о соответствии изделия — Устройство для миофункциональной коррекции Froggy Mouth® требованиям европейских стандартов:

EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 9001:2015	Система менеджмента качества
EN ISO 10993	Оценка биологическая медицинских изделий (в частях)
EN ISO 14971:2009	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
EN 1041:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

4.3. Описание производственного процесса

- Подготовка оборудования
- Проверка производственного оттиска (см. фотографии ниже).
- Смазка и защита версий отпечатков/слайдов на РЈ перед закрытием пресс-формы в конце производства перед разборкой на прессе.



Процесс изготовления:

- Нагрев пресса/продувка шнека
- Первый впрыск в нагретую литейную форму/производство предметов
- Контроль и фиксация 30 первых впрысков
 - Визуальный контроль качества при запуске производства каждые 1000 циклов:
 - Отсутствие деформаций
 - Отсутствие пятен
 - Отсутствие пузырей.
- Упаковка.

ФУТЛЯР



Проверка производственного оттиска



Подготовка и сборка пресс-формы

- Сборка на прессе
- Проверка настройки оттиска
- Смазка и защита отпечатка на РЈ перед закрытием пресс-формы в конце производства

Процесс впрыска в нагретую литейную форму:

- Нагрев пресса/продувка шнека чистящим средством
 - Первый впрыск/производство предметов
 - Контроль и фиксация 30 первых впрысков
- Визуальный контроль качества при запуске производства и в конце цикла:
- Цвет стандартного образца
 - Гибкость и деформация петли и ее зажима при испытании на 10 футлярах
 - Отсутствие пятен
 - Упаковка.



5. Данные для применения медицинского изделия

5.1. Порядок использования

Применение Froggy Mouth® основано на физиологических процессах организма. Froggy Mouth® следует применять 15 минут в день перед телевизором или экраном компьютера.

Необходимо строго соблюдать правила использования Froggy Mouth®.

Регулярно применяйте изделие по 15 минут в день, чтобы быстро и эффективно освоить новый способ глотания. Применять изделие следует с учетом того, что положение головы должно находиться строго в горизонтальной плоскости, например, перед экраном телевизора или компьютера. Это гарантирует, что горизонтальная визуальная плоскость не нарушена. При применении устройства запрещено опускать или поднимать голову, во избежание повышенного слюноотделения.

Внимание пациента следует удерживать на экране телевизора или компьютера, чтобы новый способ глотания стал автоматическим и естественным.

ЭТАП 1: Применение Froggy Mouth®

Применять Froggy Mouth® необходимо по 15 минут в день во время просмотра телевизора или компьютера, чтобы внимание было полностью сосредоточено на экране, а взгляд и лингвальная плоскость находились в горизонтальном положении. При применении устройства запрещено опускать или поднимать голову, во избежание повышенного слюноотделения. Использовать книги или планшеты не рекомендуется, так как голова при этом может быть наклонена, чем будет вызвано повышенное слюноотделение.

Рекомендации по ношению Froggy Mouth® определяются лечащим врачом.

Froggy Mouth® можно использовать при лечении незначительных деформаций. Для достижения желаемого результата Froggy Mouth® также можно использовать на последнем этапе лечения, чтобы гарантировать стабильность достигнутых результатов.

ЭТАП 2: ЭНГРАММАЦИЯ

Для того, чтобы контролировать глотание слюны, необходимо, чтобы зубы были закрыты, а губы расслаблены. Блокируя смыкание губ, Froggy Mouth® исключает отрицательное давление в полости рта, что позволяет языку совершать возвратно-поступательные движения благодаря сокращению шилоязычной мышцы, добиваясь правильного глотания.

ЭТАП 3: АВТОМАТИЗАЦИЯ

На консультации у лечащего врача необходимо проверить расслабление нижней части лица для того, чтобы посмотреть, не заменило ли действие тройничного нерва действие лицевого нерва. В случае, когда пациент хотя бы один раз провел языком по губам во время консультации, это свидетельствует о том, что пациент не достиг окончательного этапа.

Стоматологическое зеркало следует прижать вниз за лингвальную линию и попросить пациента противостоять этой силе, подтолкнув зеркало вверх. Повторите это упражнение два или три раза, чтобы создать новый моторный образ.

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЙ ЭТАП: ПОСЛЕДУЮЩИЙ МОНИТОРИНГ

Как только правильная работа и положение языка будут достигнуты, изделие необходимо дополнительно использовать только один раз в неделю в течение трех месяцев.

5.2. Методы и средства санитарной обработки

Перед первым применением и после каждого использования необходимо очистить устройство в теплой мыльной воде при помощи мягкой тряпочки, просушить и поместить его в футляр.

6. Данные для эксплуатации, транспортировки и хранения

6.1. Условия эксплуатации

Температурный режим: от плюс 32 до плюс 42 °С. Относительная влажность 98% ± 2 %

6.2. Срок службы (эксплуатации)

Срок службы изделия составляет 6 месяцев с момента продажи.

6.3. Условия транспортирования

Транспортирование медицинского изделия в потребительской таре (упаковке) должно осуществляться во всех видах крытого транспортного средства, в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах, при условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды, °С: от минус 50 до плюс 50;
- относительная влажность от 10 % до 95 %, без конденсации.

Изделия устойчивы к воздействию сильной вибрации и ударам, а также механическим воздействиям при перевозке.

6.4. Условия хранения

Медицинские изделия должны быть защищены от попадания прямых солнечных лучей и тепла, и храниться в индивидуальной (потребительской) таре производителя в чистом, сухом месте. Рекомендуемая температура хранения от плюс 5°C до плюс 40°C и относительная влажность от 10 % до 95 %, без конденсации.

Окружающий воздух не должен содержать химически активных веществ, разрушающих изделия. Устройства обладают свойствами способными впитывать запахи из окружающей среды: хранить в помещении свободном от посторонних запахов.

6.4.1. Срок хранения

Срок хранения изделия 5 лет с даты изготовления.

6.5. Требования к техническому обслуживанию и ремонту изделия

К изделию неприменимо понятие технического обслуживания и ремонта.
Не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

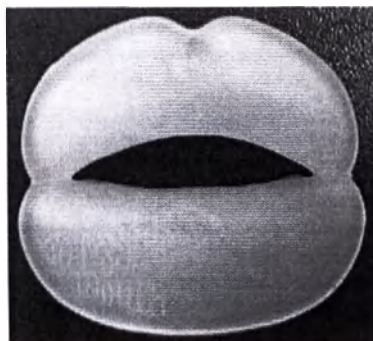
6.6. Маркировка

6.6.1. Маркировка на изделии

Маркировка изделия осуществляется путем нанесения на корпус изделия методом бесцветного тиснения.

Каждое изделие имеет маркировку, содержащую:

- товарный знак;
- знак CE;
- производственный оттиск.



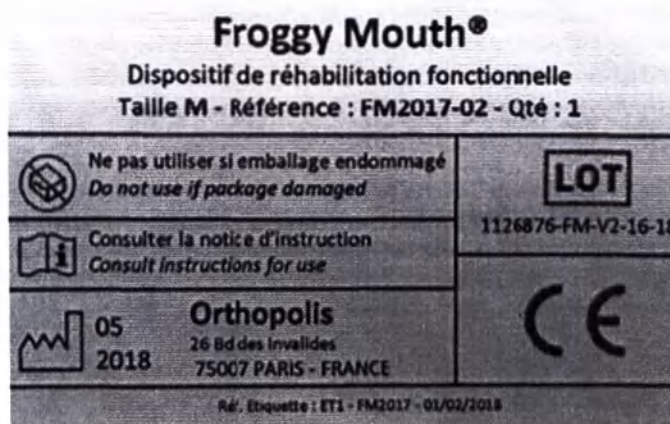
Пример маркировки на изделии

6.6.2. Маркировка на индивидуальной упаковке (футляре)

Маркировка медицинского изделия осуществляется посредством нанесения основных данных на этикетку (ярлык), прикрепленную на индивидуальную упаковку (футляр), маркировку выполняют печатным способом.

Каждый футляр имеет маркировку, содержащую:

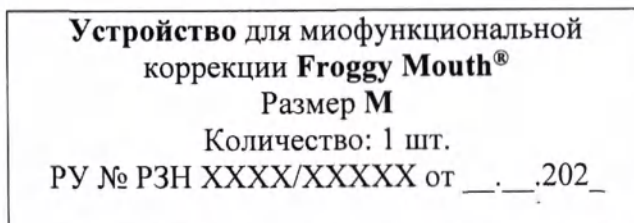
- наименование изделия;
- товарный знак и наименование производителя;
- адрес производителя медицинского изделия;
- знак «Lot»;
- размер изделия;
- кол-во изделий;
- «символ» дата изготовления;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак СЕ.



Пример маркировки на футляре на французском языке

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделия, выполняется на русском языке и содержит:

- наименование изделия;
- размер изделия;
- кол-во изделий;
- номер и дату регистрационного удостоверения.



Пример дополнительной маркировки на футляре на русском языке

6.6.3. Маркировка на групповой (транспортной) упаковке

Маркировка медицинского изделия осуществляется посредством нанесения основных данных на этикетку (ярлык), прикрепленную на групповую (транспортную) упаковку, содержит следующую информацию:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- наименование или обозначение изделия;
- количество изделий;
- год и месяц изготовления.

Маркировка выполнена печатным способом или светокопированием.

6.6.4. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке изделия

	Маркировка CE, знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании
	Дата изготовления изделия
	Знак «Lot» и серийный номер (Barcode) генерируется программным обеспечением инвентаризации
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки

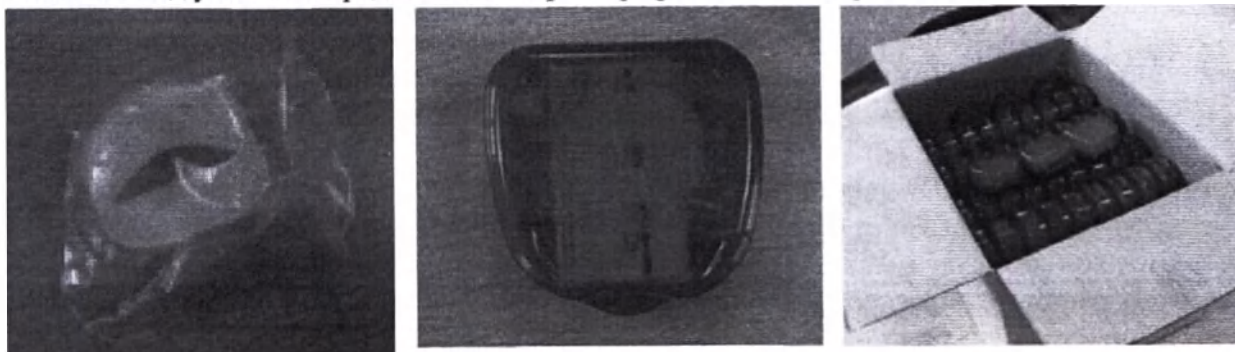
6.7. Упаковка

Устройство, при производстве, упаковывают в индивидуальную (потребительскую) упаковку:

- внутреннюю упаковку (пакет)
- внешнюю упаковку (футляр).

Изделия в количестве 100 шт. одного размера в индивидуальной (потребительской) упаковке упаковываются в групповую (транспортную) упаковку из ячеистого картона. Габаритные размеры групповой (транспортной) упаковки (см): 39 x 29 x 18.

Внешний вид упаковки представлен на фотографическом изображении:



6.8. Сведения о материалах и видах контакта

Наименование	Материал, марка и производитель	Вид контакта с телом пациента	Вид стерилизации
Устройство для миофункциональной коррекции Froggy Mouth®	Термопластичный эластомер, марки 80SH, неокрашенный, производства фирмы «Pharmaco», Франция	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей, слизистой рта и эмалью зубов	Не стерильно

6.8.1. Сведения о материалах принадлежностей, не являющихся медицинскими изделиями

Наименование	Материал
Внутренняя упаковка (пакет)	Полиэтилен низкого давления (HDPE) марки 2254, производства Pharmaco, Франция.
Футляр	Полипропилен марки 10232, производства Pharmaco, Франция.
Групповая (транспортная) упаковка	Ячеистый картон толщиной 5 ± 1 мм

7. Данные для утилизации или уничтожения

7.1. Утилизация

Утилизация медицинского изделия осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определённой местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой, как продукция, не содержащая опасных для окружающей среды элементов.

Устройство Froggy Mouth® не представляет опасность для жизни, здоровья людей и окружающей среды и по истечению срока службы, специальных мер утилизации не требует: согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21, утилизация данных медицинских изделий осуществляется, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам.

7.2. Требования к охране окружающей среды при применении изделия

Устройство для миофункциональной коррекции Froggy Mouth® удовлетворяет установленным действующим законодательством для данного типа изделия экологическим требованиям. Конструкция изделия не содержит в своем составе, а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

8. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок, установленный производителем, при ежедневном корректном использовании составляет - 6 месяцев с даты приобретения изделия.

Гарантийные обязательства исполняются при условии, что устройство используется правильно, согласно предписаниям лечащего врача и при отсутствии на устройстве признаков жевания, надрыва, воздействия.

8.1. Рекламация

При несоответствии качества товара заявленным характеристикам, возникновения претензий, возможных рекомендаций по улучшению качества и функциональности продукции, пожалуйста, обращайтесь по адресу производителя:

ОРТХОПОЛИС САС (ORTHOPOLIS SAS). Адрес: 26 boulevard des invalides, Paris, Ile-de-France, 75007, Франция. Телефон / факс: +33789291197,
E-mail: contact@froggy-mouth.com

Или по адресу уполномоченного представителя производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ФЛЕКСИЛАЙНЕР» (ООО «ФЛЕКСИЛАЙНЕР»), 142784, г. Москва, п. Московский, Киевское шоссе, 22-й км, домовл. 4, стр.1, этаж 5, блок Б. Тел.: +7 (985) 294-11-88

On behalf of Orthopolis SA
Directeur Patrick Fellus



Стр. 1

ЗАВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ:

Мэтр Дамиен Маэртен,
Нотариус в ПАРИЖЕ, Набережная Вольтера,
Не понимая содержания предыдущего текста
и не придавая ему никакого юридического
значения, удостоверяет и подтверждает, что
подпись (подписи) выше является /
принадлежит господину Патрику Феллусу
В ПАРИЖЕ (ФРАНЦИЯ)
08 июля 2022

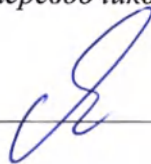
/ПЕЧАТЬ/ ☆ Французская Республика
Мэтр Дамиен Маэртен,, нотариус в
нотариальной конторе, Набережная
Вольтера ☆
ПАРИЖ 7

Стр. 2 – 17

Текст на русском языке

Стр. 17

От имени Ортхополис САС
Директор Патрик Феллус
/подпись/



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

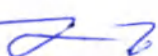
Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 –

63-1004

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



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(-а, -ов).

Нотариус:

