

ANITA Dr. Helbig GmbH
Grafenstrasse 23
83098, Brannenburg

Johannes Weber-Unger
Member of the executive board

19.12.2022



User manual

Version 1.1. Change date 19.12.2022

Exoprosthesis of the mammary gland,
models 1019X, 1050X, 1051X,
1054X, 1066X, 1080L ,
1080 R , 1081 L ,
1081R , 1086X

Manufacturer: Anita Dr. _ Helbig GmbH
Grafenstrasse 23, 83098, Brannenburg, Germany



User manual
Version 1.1. Change date 19.12.2022

CURRENT VERSION.

**Exoprosthesis of the mammary gland,
models 1019X, 1050X, 1051X,
1054X, 1066X, 1080L ,
1080R, 1081L,
1081R, 1086 X**
(hereinafter referred to as the exoprosthesis(s), product(s))

**Please read this instruction manual carefully before using this product and
keep it for future reference!**



SAFETY INSTRUCTIONS

READ THE OPERATING MANUAL BEFORE USING THE PRODUCT

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE:

- Do not use the product if it is damaged.
- For the correct selection of the product, you need to contact a specialist.

CONTENT

Introduction	5
1 Name, purpose and contraindications	6
2 General description of the exoprosthesis	7
3 Design features and appearance of the exoprosthesis	8
4 Specifications	14
5 Materials used in manufacturing	18
6 Use of an exoprosthesis	19
7 Rules for care and cleaning	20
8 Marking	21
9 Packaging	22
10 Safety requirements and environmental protection	23
1 1 Transport and storage	24
1 2 Maintenance and repair	25
1 3 Disposal information	26
1 4 Manufacturer's warranties	27
1 5 Claim information	29
List of regulatory documents used by the manufacturer to confirm compliance	30

INTRODUCTION

The main purpose of the instructions for use is to provide the user with instructions for using the exoprosthesis, as well as information regarding its cleaning. The manual provides exoprosthesis performance, cleaning, and safety information. Before use, the user must carefully read the instructions for use in order to use the exoprosthesis correctly and without error, while achieving the specified safety and performance standards.

1 PURPOSE AND CONTRAINDICATIONS

Breast exoprosthesis models 1019X, 1050X, 1051X, 1054X, 1066X, 1080 L , 1080 R , 1081 L , 1081 R , 1086X are designed to simulate the breast and maintain body symmetry in everyday life using a bra .

Scope : in hospitals and clinics, as well as at home (domestic) conditions .

Intended User: Patients after mastectomy, removal of breast implants, if necessary, breast augmentation.

Indications for use:

- after mastectomy;
- after removal of breast implants;
- if necessary, to replenish the volume of the breast;
- wearing until the healing of scars after surgery, but no more than 6 months. from the beginning of application (model 1019X).

Contraindications for use:

- individual intolerance to materials used in the manufacture of exoprotheses.

Possible complications:

- itching and irritation at the site of an allergic reaction to the materials used in the manufacture of exoprotheses.

Possible side effects:

- allergic reaction to materials used in the manufacture of exoprotheses.

Risk assessment: The product is designed and manufactured in such a way that, when used under conditions and for purposes consistent with the intended use, determined by the user as the intended user, in strict accordance with the indicated indications, contraindications, side effects, acts as intended and is safe for the user and third parties. persons (Risk management file F MDR - A - II -5 dated 25.05.2021).

Any risk associated with their use is acceptable when weighed against the benefit to the user (Risk Management File F MDR - A - II -5 from 25.05.2021)

2 GENERAL DESCRIPTION OF THE EXOPROSTHESIS

The breast exoprosthesis is an external prosthesis for use with a bra.

Depending on the model, the design of the exoprosthesis may include volume control, air circulation, and a fold on the back surface to provide similar behavior to a natural breast during use.

Depending on the design features, operational and other characteristics, exoprostheses are produced in the following models:

- 1019X ;
- 1050X ;
- 1051X ;
- 1054X ;
- 1066X;
- 1080 L ;
- 1080R ;
- 1081L ;
- 1081R ;
- 1086 H.

3 DESIGN FEATURES AND APPEARANCE OF THE EXOPROSTHESIS

DESIGN FEATURES AND APPEARANCE OF THE EXOPROSTHESIS

3.1 Breast exoprosthesis model 1019X

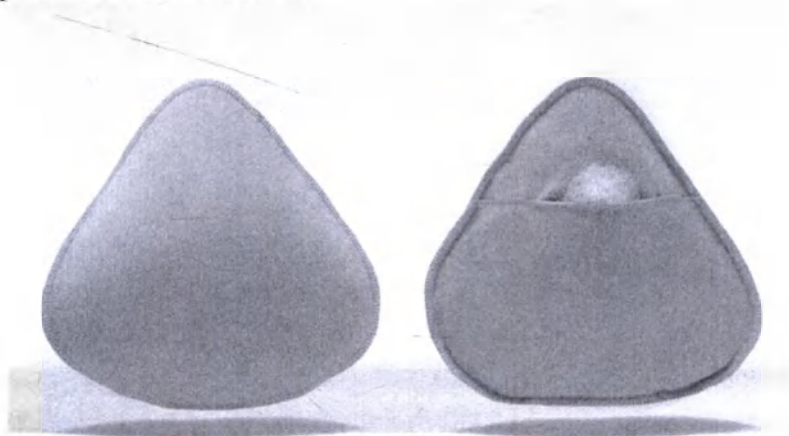


Figure 1. Appearance of the model 1019X breast exoprosthesis

Used on both sides.

Microfiber back.

The pre-formed soft shell ensures the optimal shape of the breast.

3.2 Breast exoprosthesis model 1050X

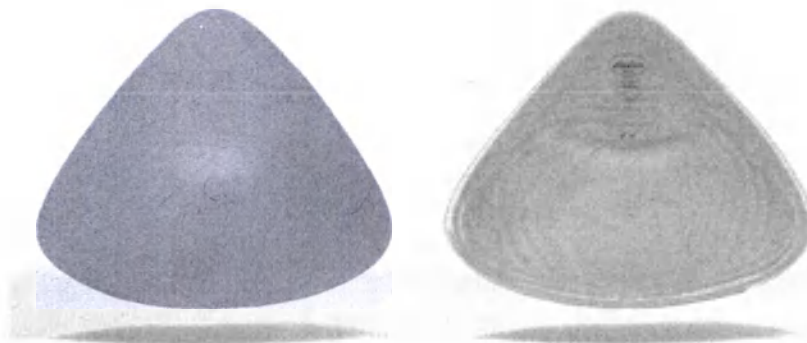


Figure 2. Appearance of the model 1050X breast exoprosthesis

Used on both sides.

The shape of the exoprosthesis imitates the shape of the mammary gland.

The rear surface of the exoprosthesis is covered with a layer of soft silicone film, which allows the exoprosthesis to fit perfectly.

A layer of soft silicone film on the front surface of the product allows you to make the product up to 35% lighter than without it.

The shape of the thinned edge of the exoprosthesis allows you to hide the transitions from the product to the body.

The walking behavior of the exoprosthesis is similar to the natural mammary gland, due to the presence of a fold on the back surface.

3.3 Breast Exoprosthesis Model 1051X

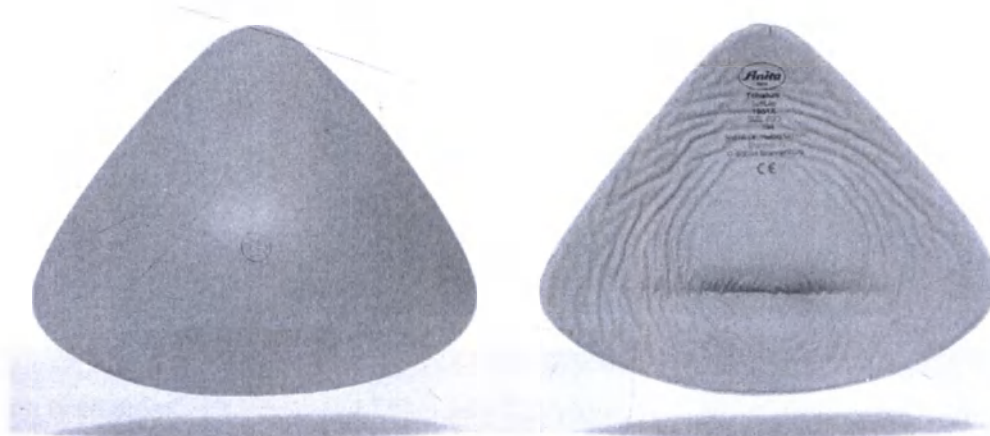


Figure 3. Appearance of the model 1051X breast exoprosthesis

Used on both sides.

The shape of the exoprosthesis imitates the shape of the mammary gland.

The walking behavior of the exoprosthesis is similar to the natural mammary gland, due to the presence of a fold on the back surface.

3.4 Breast Exoprosthesis Model 1054X

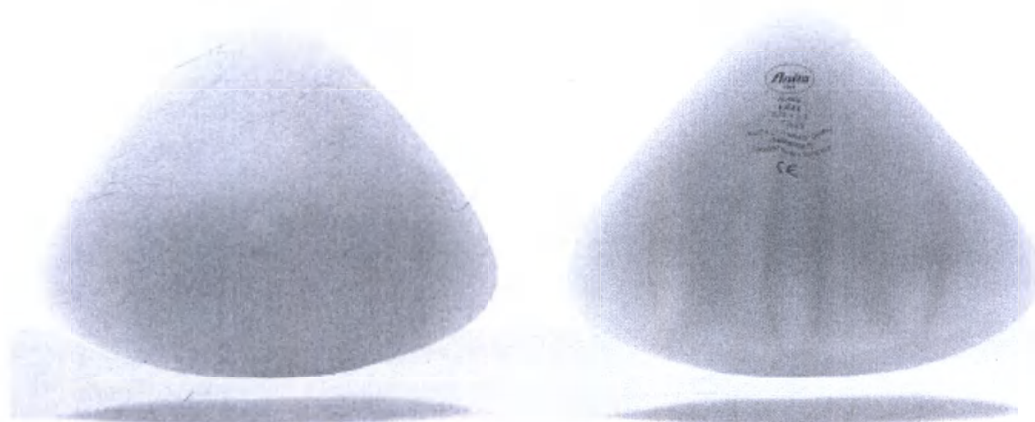


Figure 4. Appearance of the model 1054X breast exoprosthesis

Used on both sides.

The shape of the exoprosthesis imitates the shape of the mammary gland.

The design of the rear surface of the exoprosthesis is ribbed to ensure air circulation.

When swimming, water drains faster than other prostheses.

Exoprosthesis Model 1066X

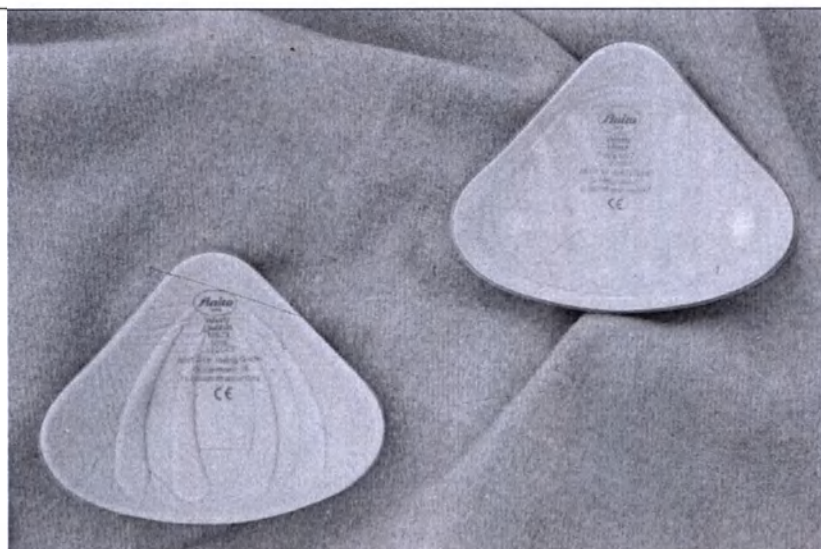


Figure 5. Appearance of the model 1066X breast exoprosthesis

Used on both sides.

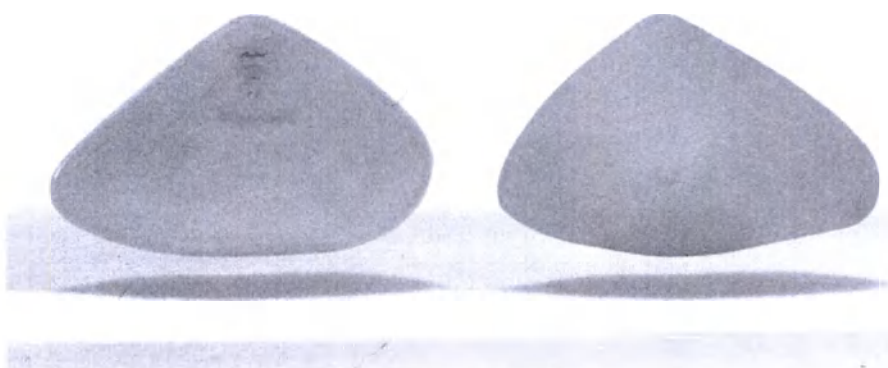
The shape of the exoprosthesis imitates the shape of the mammary gland.

The rear surface of the exoprosthesis is covered with a layer of soft silicone film, which allows the exoprosthesis to fit perfectly.

A layer of soft silicone film on the front surface of the product allows you to make the product up to 35% lighter than without it.

The design of the rear surface of the exoprosthesis is made of testurized, which allows for optimal air circulation and maintaining the temperature of the product, in connection with which the exoprosthesis is as comfortable as possible to use and creates a massage effect.

3.6 Breast exoprosthesis model 1080 L



L breast exoprosthesis

Used on the left side.

The shape of the exoprosthesis imitates the shape of the mammary gland on the left.

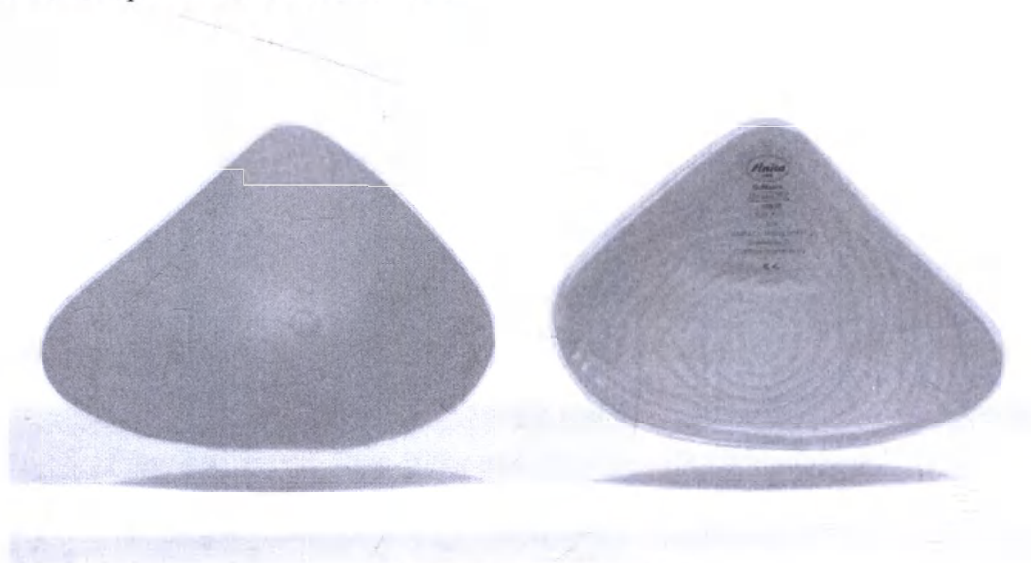
The back surface of the exoprosthesis is covered with a layer of soft silicone film, which allows the exoprosthesis to fit perfectly.

A layer of soft silicone film on the front surface of the product allows you to make the product up to 35% lighter than without it.

The shape of the thinned edge of the exoprosthesis allows you to hide the transitions from the product to the body.

The walking behavior of the exoprosthesis is similar to the natural mammary gland, due to the presence of a fold on the back surface.

3.7 Breast Exoprosthesis Model 1080 R



R breast exoprosthesis

Used on the right side.

The shape of the exoprosthesis imitates the shape of the breast on the right. The back surface of the exoprosthesis is covered with a layer of soft silicone film, which allows the exoprosthesis to fit perfectly.

A layer of soft silicone film on the front surface of the product allows you to make the product up to 35% lighter than without it.

The shape of the thinned edge of the exoprosthesis allows you to hide the transitions from the product to the body.

The walking behavior of the exoprosthesis is similar to the natural mammary gland, due to the presence of a fold on the back surface.

3.8 Breast Exoprosthesis Model 1081 L

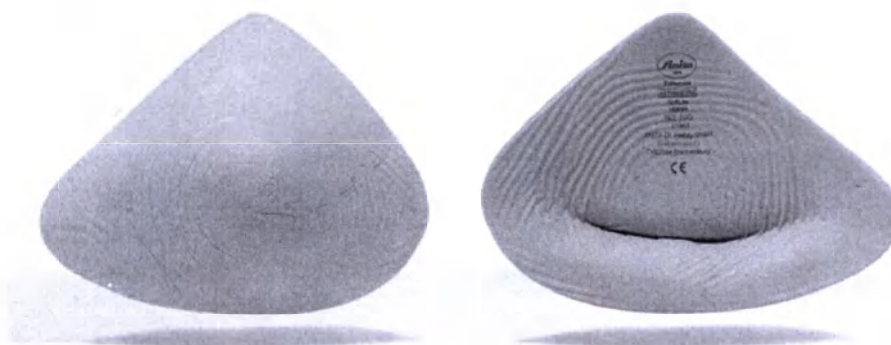


Figure 8. Appearance of the exoprosthesis of the mammary gland of the model 1081 L
Used on the left side.

The shape of the exoprosthesis imitates the shape of the mammary gland on the left.

The walking behavior of the exoprosthesis is similar to the natural mammary gland, due to the presence of a fold on the back surface.

3.9 Breast Exoprosthesis Model 1081 R

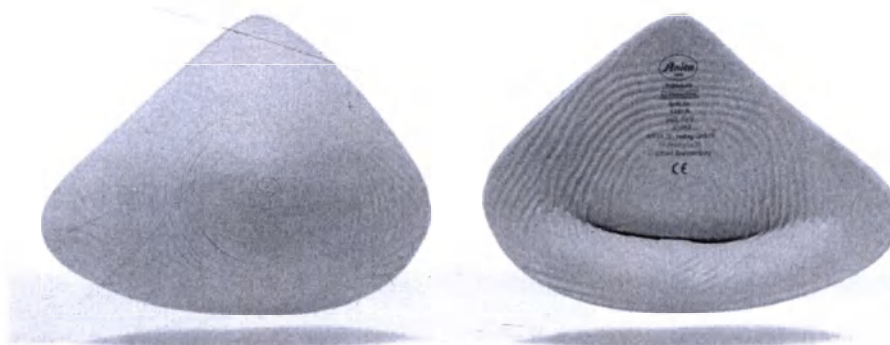


Figure 9. Appearance of the breast exoprosthesis model e 1081 R

Used on the right side.

The shape of the exoprosthesis imitates the shape of the breast on the right.

The walking behavior of the exoprosthesis is similar to the natural mammary gland, due to the presence of a fold on the back surface.

3.10 Breast exoprosthesis model 1086X

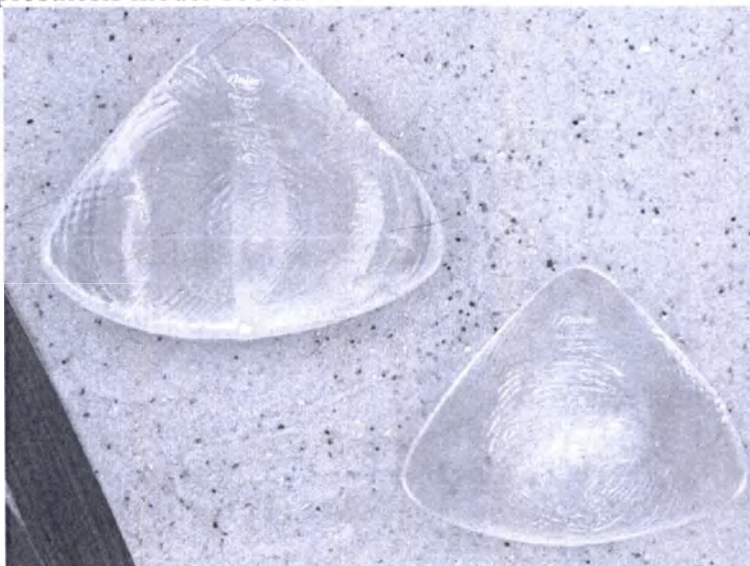


Figure 10. Appearance of the model 1086X breast exoprosthesis

Used on both sides.

The shape of the exoprosthesis imitates the shape of the mammary gland.

The design of the rear surface of the exoprosthesis is ribbed to ensure air circulation.

When swimming, water drains faster than other prostheses. Resistant to chlorine and salt water. Can be used while taking a thermal bath.

EQUIPMENT:

Breast exoprosthesis, model 1019X, consisting of:

- 1) Breast exoprosthesis, model 1019X, size: 60/65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115 - 1 pc;
- 2) Instruction manual - 1 pc.

Breast exoprosthesis, model 1050X, consisting of:

- 1) Breast exoprosthesis, model 1050X, size: 65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115 - 1 pc;
- 2) Instruction manual - 1 pc.

Breast exoprosthesis, model 1051X, consisting of:

- 1) Breast exoprosthesis, model 1051X, size: 60/65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115/120/125 - 1 pc;
- 2) Instruction manual - 1 pc.

Breast exoprosthesis, model Active 1054X, consisting of:

- 1) Breast exoprosthesis, model 1054X, size: 55/60/65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115 - 1 pc;
- 2) Instruction manual - 1 pc.

Breast exoprosthesis, model 1066X, consisting of:

- 1) Breast exoprosthesis, model 1066X, size: 65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115 - 1 pc;
- 2) Instruction manual - 1 pc.

Breast exoprosthesis, model 1080 L , consisting of:

- 1) Breast exoprosthesis, model 1080 L , size: 65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115 - 1 pc;
- 2) Instruction manual - 1 pc.

Breast exoprosthesis, model 1080 R , consisting of:

- 1) Breast exoprosthesis, model 1080 R , size: 65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115 - 1 pc;
- 2) Instruction manual - 1 pc.

Breast exoprosthesis, model 1081 L , consisting of:

- 1) Breast exoprosthesis, model 1081 L , size: 55/60/65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115/120 - 1 pc;
- 2) Instruction manual - 1 pc.

Breast exoprosthesis, model 1081 R , consisting of:

- 1) Breast exoprosthesis, model 1081 R , size: 55/60/65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115/120 - 1 pc;
- 2) Instruction manual - 1 pc.

Breast exoprosthesis model 1086 X consisting of:

- 1) Breast exoprosthesis, model 1086 X , size: 55/60/65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115 - 1 pc;
- 2) Instruction manual - 1 pc.

4 TECHNICAL DATA

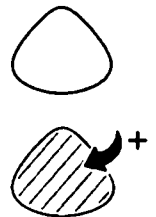
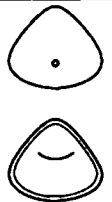
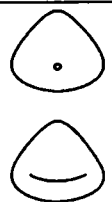
Operational and technical characteristics of exoprostheses correspond to table 1.

The exoprostheses are suitable for use at temperatures from -30°C to +50°C, relative air humidity up to 85% and atmospheric pressure from 70 to 106 kPa.

Exoroses are resistant to repeated manual cleaning with soap and water.

Service life - 10 years.

Table 1

Name of the exoprosthesis model	For bras sizes according to bust, cm	The size is similar to the size of the bra cup	Volume control yes/no	Air circulation yes/no	Color options (code)	Weight, g	Structure, single layer / double layer	The form
1	2		3	4	5	6	7	8
1019X	60/65-110/115	AA (0), A (1), B (2), C (3), D (4), E (5), F (6), G (7)	Yes	Not	007	20	single layer	
1050X	65-115	AA (0), A (1), B (2), C (3), D (4), E (5), F (6), G (7)	Not	Not	007	227	double layer	
1051X	60-125	AA (0), A (1), B (2), C (3), D (4), E (5), F (6), G (7)	Not	Not	007	227	single layer	

1054X	55-115	AA (0), A (1) , B (2), C (3), D (4), E (5), F (6), G (7)	Not	Yes	007 736	227	single layer	
1066X	65-115	AA (0), A (1) , B (2), C (3), D (4), E (5), F (6), G (7)	Not	Yes	007	227	double layer	
1080 L	65-115	AA (0), A (1) , B (2), C (3), D (4), E (5), F (6), G (7)	Not	Not	007	227	double layer	
1080 R	65-115	AA (0), A (1) , B (2), C (3), D (4), E (5), F (6), G (7)	Not	Not	007	227	double layer	
1081L	55-120	AA (0), A (1) , B (2), C (3), D (4), E (5), F (6), G (7)	Not	Not	007	180	single layer	

1081R	55-120	AA (0), A (1) , B (2), C (3) , D (4), E (5), F (6), G (7)	Not	Not	007	180	single layer	 
1086 X	55-115	AA (0), A (1) , B (2), C (3) , D (4), E (5), F (6), G (7)	Not	Yes	300	227	single layer	 

Note - Tolerances for all characteristics are $\pm 10\%$, unless otherwise indicated.

1. For models 1050X, 1051X, 1044X, 1066X, 1080L, 1080R, 1081L, 1081R, 1086X: The tensile strength of the shell at break must be at least 1 MPa. The relative elongation at rupture of the shell must be at least 150%, the residual elongation must not exceed 40%.
2. For model 1019X: The breaking load of the seam should be: along 140 ± 10 N / across 90 ± 10 N.
3. The exoprosthesis should not collapse under compression under the influence of a load of 5 kg for 10 minutes: there should not be a rupture of the shell, the formation of cracks, delamination of the connecting elements of the shell and the sealing lining.

5 MATERIALS USED IN MANUFACTURING

Exoprostheses are made from the materials presented in Table 2.

Table 2

No.	Name of the exoprosthesis model	Material
1	1019X	OEKO -TEX® polyester , 35% OEKO -TEX® polyurethane , 5% OEKO -TEX® elastane
2	1050X	100% OEKO brand silicone - TEX ®
3	1051X	100% OEKO brand silicone - TEX ®
4	1054X	100% OEKO brand silicone - TEX ®
5	1066X	100% OEKO brand silicone - TEX ®
6	1080 L	100% OEKO brand silicone - TEX ®
7	1080 R	100% OEKO brand silicone - TEX ®
8	1081L	100% OEKO brand silicone - TEX ®
9	1081R	100% OEKO brand silicone - TEX ®
10	1086 X	100% OEKO brand silicone - TEX ®

To fill the exoprosthesis model 1019X, OEKO -TEX ® cotton is used

In the manufacture of exoprostheses, flesh dyes, brown dyes, all dyes of the OEKO -TEKS ® trademark are used.

All color options are provided by mixing basic dyes.

6 USING THE EXOPROSTHESIS

6.1 Open the package and check the exoprosthesis for any mechanical damage or contamination.

If any problems are found, contact the manufacturer's authorized representative immediately.

Warning

• **Disposal of packaging materials must be carried out in accordance with your local regulations.**

6.2 The product is intended for use by women who have undergone breast surgery.

6.3 In addition to imitation and optical balance, the exoprosthesis maintains body symmetry (prevention of shoulder displacement) due to its own weight.

6.4 How to use:

- Before use, check the product for dirt and mechanical damage.
- Fix the exoprosthesis in a special bra.
- Make sure the exoprosthesis is fixed.
- Put on a bra with the exoprosthesis(s).



7 CARE AND CLEANING

If the product becomes dirty, it must be cleaned manually using water and soap. It is forbidden to use chemicals when cleaning.

After cleaning, dry the product on a flat surface.

For model 1019 X, remove the filler before cleaning, and after cleaning, blot the wet surface with a paper or ordinary towel, and then dry on a flat surface .

8 MARKING

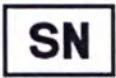
8.1 Marking applied to the exoprosthesis, except for models 1019X and 1086 X (marking is not applied to exoprostheses models 1019X and 1086 X):

- manufacturer's logo;
- exoprosthesis model;
- the size;
- name and address of the manufacturer;
- CE marking.

8.2 Marking applied to the packaging of the exoprosthesis:

- product name;
- exoprosthesis model;
- manufacturer's logo;
- serial number;
- date of manufacture;
- composition of the material;
- the size;
- name and address of the manufacturer;
- CE marking;
- Disposal instructions;
- Barcode;
- QR code;
- Information about the authorized representative;
- number and date of the registration certificate.

8.3 Decoding of all marking symbols:

Symbol	Meaning	Description
	Serial number	Product serial number
	Manufacturer	Name of the manufacturer of the product
	date of manufacture	Product production date
	C E marking	C E marking

9 PACKAGING

The exoprosthesis is packed in a consumer box. The consumer box has a plastic liner with a recess for the exoprosthesis. The exoprosthesis is placed in a plastic insert.

The consumer box is sealed with a polyethylene sticker with an adhesive layer so that the package cannot be opened without breaking the integrity.

10 SAFETY REQUIREMENTS AND ENVIRONMENTAL PROTECTION

10.1 Safety requirements

Serviceability in accordance with IEC 62366.

The exoprosthesis materials must be biologically safe and comply with the requirements of the ISO 10993 group of standards.

10.2 Environmental protection

The materials used in the manufacture of the exoprosthesis should not pose a danger to life, human health and the environment both during operation and after the end of its service life.

The main type of possible hazardous impact on the environment is pollution of the atmospheric air of populated areas, soils and waters as a result of:

- emergency leaks (placers) of production materials;
- unorganized waste disposal on the territory of the manufacturer or outside it;
- random dumping of waste in places not intended for this purpose.

11 TRANSPORT AND STORAGE

11.1 Transport conditions

Transportation of the exoprosthesis can be carried out by all types of covered vehicles and the rules for the carriage of goods in force for each type of transport.

Transportation of the exoprosthesis by sea should be carried out in accordance with the "Safety Rules for the Sea Transportation of General Cargoes". Type of shipment - containers and small shipment.

The exoprosthesis, during transportation, must be resistant to climatic influences, at temperatures from -40°C to $+50^{\circ}\text{C}$, relative air humidity up to 90% and atmospheric pressure from 70 to 106 kPa.

The exoprosthesis, during transportation, must be resistant to mechanical stress, with the following parameters:

- vibration loads - frequency range 10-55 Hz with a displacement amplitude of 0.15 mm;
- shock loads - peak shock acceleration 100 ms⁻² with a duration of 16 ms.

11.2 Storage conditions

The exoprosthesis, during storage, must be resistant to climatic influences, at temperatures from -40°C to $+50^{\circ}\text{C}$, relative air humidity up to 90% and atmospheric pressure from 70 to 106 kPa.

12 MAINTENANCE AND REPAIR

The exoprosthesis is not subject to maintenance, except for cleaning, and repair.

13 DISPOSAL INFORMATION

Disposal of the exoprosthesis must be carried out in accordance with the disposal rules in force on the territory of the Russian Federation, according to waste class A, belongs to class A - epidemiological safe waste.

The exoprosthesis must be disposed of if:

- end of service life;
- confirmation of facts and circumstances that pose a threat to the life and health of the user and indicate failure to fulfill the intended purpose.

Recycling is also subject to all packaging, including transport. Paper, wood, polyethylene and plastic must be disposed of separately in accordance with the rules for the collection, accounting and disposal of packaging.

14 MANUFACTURER WARRANTY

The exoprosthesis is guaranteed for a period of 12 months from the date of sale.

It is guaranteed that the exoprosthesis is free from defects associated with the production and quality of production materials.

The manufacturer or an authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation shall not be liable for any personal / material damage caused by erroneous use, operation for purposes other than the intended purpose, and negligent cleaning.

Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation: Limited Liability Company "MEDPARTNER" (LLC "MEDPARTNER") at the address 194100, St. Petersburg, Bolshoy Sampsonievsky Prospekt, 68, letter N, office 268; phone +7 812 200 94 15; email hi @ medpartner . pro .

WARRANTY CARD

Product category _____
 Manufacturer _____
 Version _____ Stamp _____
 Serial number/art. _____ about sale
 Date of sale _____
 Organization of the seller _____
 Seller's signature _____
 The product has been tested and has no damage.
 I have read and agree to the terms of use.
 Buyer's signature _____
 The warranty period is 12 months from the date of sale.

For warranty issues, please contact: Limited Liability Company "MEDPARTNER" (LLC "MEDPARTNER") at 194100, St. Petersburg, Bolshoi Sampsonievsky Prospekt, 68, letter H, office 268; phone +7 812 200 94 15; email hi @ medpartner . pro .

ATTENTION! Make sure that the warranty card is filled out correctly. The serial number of the product / article must exactly match the number in the coupon. All columns of the coupon (with the exception of the columns for the guarantee center) must be filled in.

In case of inaccurate or incomplete filling of the coupon, the warranty for the product is considered lost.

The manufacturer's warranty is carried out in accordance with the Civil Code of the Russian Federation on a general basis.

The product must not bear traces of mechanical or thermal effects, as well as traces of exposure to various chemical agents. The product may only be operated in accordance with the instruction manual for the product.

WARRANTY STATEMENT

THE DATE	DESCRIPTION	WARRANTY CENTER

15 COMPLAINT DETAILS

In case of complaints about the product, contact: Limited Liability Company "MEDPARTNER" (LLC "MEDPARTNER") at 194100, St. Petersburg, Bolshoy Sampsonievsky Prospekt, 68, letter N, office 268; phone +7 812 200 94 15; email hi @ medpartner . pro .

The list of regulatory documentation used by the manufacturer to confirm compliance:

EN 1041 , Information provided by the manufacturer of medical devices
ISO 13485 , Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
ISO 14971 , Medical devices - Application of risk management to medical devices
ISO 15223-1 , Medical devices - Symbols to be used on medical device labels, markings and information to be provided - Part 1: General requirements
IEC 62366 , Medical devices - Serviceability applications
ISO 10993-1 , Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing as part of the risk management process
ISO 10993-5 , Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for cytotoxicity by the in method vitro
ISO 10993-10 , Biological evaluation of medical devices - Part 10: Skin irritation and sensitization tests
EN 980 - Symbols used on the labeling of medical devices

File.Nr. 0136 / 2023

City: Rosenheim
Country: Germany/Bavaria

I hereby certify that the document affixed and sealed hereto was signed in my presence by

Mr. Johannes Weber-Unger,
date of birth: 16. August 1982,
place of residence: Pienzenauerstr. 15, 6330 Kufstein, Austria,
personally known to me, Notary out of service,

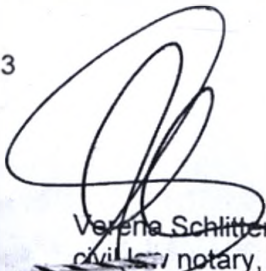
acting on behalf of

ANITA Dr. Helbig GmbH
with registered office at Grafenstr. 23, 83098 Brannenburg, Germany.

as this company's managing director (Geschäftsführer).

Upon my inspection of the Commercial Register on today, I further certify that ANITA Dr. Helbig GmbH is registered with the Municipal Court of Traunstein - Commercial Register - under No. HRB 746 and that Mr. Johannes Weber-Unger is entitled to act individually as this company's legal representative.

Rosenheim, this 26th day of January 2023



Verena Schlittenbauer,
civil law notary,
D-83022 Rosenheim,
Kufsteiner Str. 14

(эмблема компании)
Компания «Анита» (Anita)
с 1886 г.

АНИТА Др. Хельбиг ГмбХ
(ANITA Dr. Helbig GmbH)
Графенштрассе (Grafenstrasse) 23
83098, БРАННЕНБУРГ (Brannenburg)

Йоханнес Вебер-Унгер (Johannes Weber-Unger)
Член правления

19.12.2022 г.

/Подпись/

Инструкция по эксплуатации

Версия 1.1. Дата изменений 19.12.2022

**Экзопротез молочной железы,
моделей 1019X, 1050X, 1051X,
1054X, 1066X, 1080L,
1080R, 1081L,
1081R, 1086X**

Производство: Анита Др. Хельбиг ГмбХ (Anita Dr. Helbig GmbH), Графенштрассе
(Grafenstrasse) 23, 83098, Бранненбург (Brannenburg), Германия (Germany)

Инструкция по эксплуатации
Версия 1.1. Дата изменений 19.12.2022

ТЕКУЩАЯ ВЕРСИЯ.

**Экзопротез молочной железы,
моделей 1019X, 1050X, 1051X,
1054X, 1066X, 1080L,
1080R, 1081L,
1081R, 1086X**

(далее по тексту – экзопротез(ы), изделие(я))

Прежде чем использовать это изделие, внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации и сохраните её для дальнейшего использования!

ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

**ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С
ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

- Не используйте изделие в случае его повреждения.
- Для правильного подбора изделия необходимо обратиться к специалисту.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	5
1 Наименование, назначение и противопоказания	6
2 Общее описание экзопротеза	7
3 Конструктивные особенности и внешний вид экзопротеза	8
4 Технические характеристики	14
5 Материалы, используемые при изготовлении	18
6 Использование экзопротеза	19
7 Правила ухода и чистки	20
8 Маркировка	21
9 Упаковка	22
10 Требования безопасности и охрана окружающей среды	23
11 Транспортирование и хранение	24
12 Техническое обслуживание и ремонт	25
13 Сведения об утилизации	26
14 Гарантии изготовителя	27
15 Сведения о рекламациях	29
Перечень нормативной документации, которая применяется производителем для подтверждения соответствия	30

ВВЕДЕНИЕ

Основной целью инструкции по эксплуатации является предоставление пользователю инструкции по использованию экзопротеза, а также информации, касающейся его чистки. В руководстве приводятся эксплуатационные показатели экзопротеза, его чистка, а также информация по безопасности. Перед началом использования пользователь должен внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации, чтобы правильно и безошибочно использовать экзопротез, с достижением указанных стандартов безопасности и эксплуатационных показателей.

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Экзопротез молочной железы, моделей 1019X, 1050X, 1051X, 1054X, 1066X, 1080L, 1080R, 1081L, 1081R, 1086X предназначен для имитации молочной железы и поддержания симметрии тела в повседневной жизни с помощью бюстгалтера.

Область применения: в больницах и клиниках, а также в домашних (бытовых) условиях.

Предполагаемый пользователь: пациенты после мастэктомии, удаления имплантатов груди, при необходимости восполнения объема груди.

Показания к применению:

- после мастэктомии;
- после удаления имплантатов груди.
- при необходимости восполнения объема груди.
- ношение до момента заживления рубцов после операции, но не более 6 мес. от начала применения (модель 1019X).

Противопоказания к применению:

- индивидуальная непереносимость материалов, используемых при изготовлении экзопротезов.

Возможные осложнения:

- зуд и раздражение в месте возникновения аллергической реакции на материалы, используемые при изготовлении экзопротезов.

Возможные побочные действия:

- аллергическая реакция на материалы, используемые при изготовлении экзопротезов.

Оценка рисков: Изделие спроектировано и изготовлено таким образом, что при использовании в условиях и в целях, соответствующих назначению, пользователем определенном в качестве предназначенного пользователя, в строгом соответствии с указанными показаниями, противопоказаниями, побочными действиями, действует согласно назначению и безопасно для пользователя и третьих лиц (Файл управления рисками F MDR-A-II-5 от 25.05.2021г.).

Любой риск, связанный с их применением, является приемлемым при сопоставлении с пользой для пользователя (Файл управления рисками F MDR-A-II-5 от 25.05.2021г.)

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Экзопротез молочной железы, моделей 1019X, 1050X, 1051X, 1054X, 1066X, 1080L, 1080R, 1081L, 1081R, 1086X предназначен для имитации молочной железы и поддержания симметрии тела в повседневной жизни с помощью бюстгалтера.

Область применения: в больницах и клиниках, а также в домашних (бытовых) условиях.

Предполагаемый пользователь: пациенты после мастэктомии, удаления имплантатов груди, при необходимости восполнения объема груди.

Показания к применению:

- после мастэктомии;
- после удаления имплантатов груди.
- при необходимости восполнения объема груди.
- ношение до момента заживления рубцов после операции, но не более 6 мес. от начала применения (модель 1019X).

Противопоказания к применению:

- индивидуальная непереносимость материалов, используемых при изготовлении экзопротезов.

Возможные осложнения:

- зуд и раздражение в месте возникновения аллергической реакции на материалы, используемые при изготовлении экзопротезов.

Возможные побочные действия:

- аллергическая реакция на материалы, используемые при изготовлении экзопротезов.

Оценка рисков: Изделие спроектировано и изготовлено таким образом, что при использовании в условиях и в целях, соответствующих назначению, пользователем определенном в качестве предназначенного пользователя, в строгом соответствии с указанными показаниями, противопоказаниями, побочными действиями, действует согласно назначению и безопасно для пользователя и третьих лиц (Файл управления рисками F MDR-A-II-5 от 25.05.2021г.).

Любой риск, связанный с их применением, является приемлемым при сопоставлении с пользой для пользователя (Файл управления рисками F MDR-A-II-5 от 25.05.2021г.)

2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ЭКЗОПРОТЕЗА

Экзопротез молочной железы представляет собой внешний протез для использования с помощью бюстгальтера.

В зависимости от модели конструкция экзопротеза может предусматривать регулирование объёма, циркуляцию воздуха и иметь складку на задней поверхности для обеспечения при использовании поведения аналогичного естественной молочной железы.

В зависимости от особенностей конструкции, эксплуатационных и иных характеристик экзопротезы выпускаются следующих моделей:

- 1019X;
- 1050X;
- 1051X;
- 1054X;
- 1066X;
- 1080L;
- 1080R;
- 1081L;
- 1081R;
- 1086X.

3 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД ЭКЗОПРОТЕЗА

КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД ЭКЗОПРОТЕЗА

3.1 Экзопротез молочной железы, модель 1019X

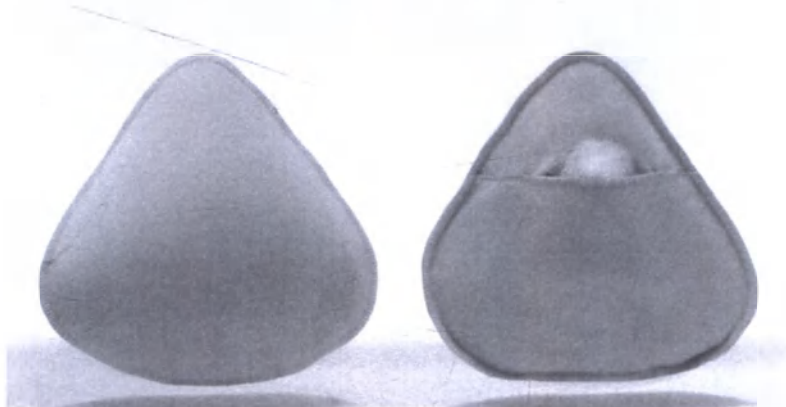


Рисунок 1. Внешний вид экзопротеза молочной железы модели 1019X

Используется с обеих сторон.

Задняя часть из микрофибры.

Предварительно сформированная мягкая оболочка обеспечивает оптимальную форму молочной железы.

3.2 Экзопротез молочной железы, модель 1050X

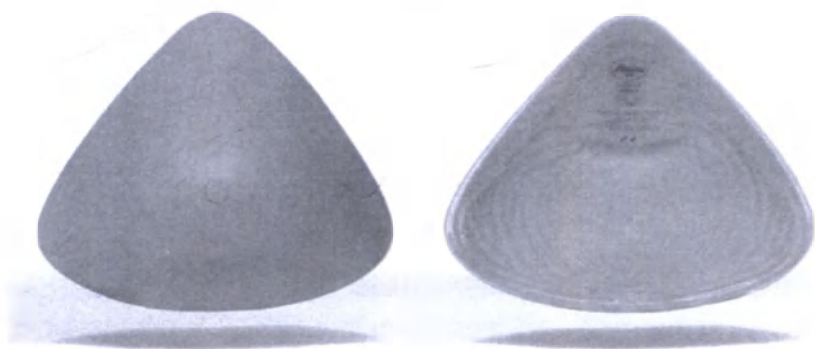


Рисунок 2. Внешний вид экзопротеза молочной железы модели 1050X

Используется с обеих сторон.

Форма экзопротеза имитирует форму молочной железы.

Задняя поверхность экзопротеза покрыта слоем из мягкой силиконовой пленки, которая позволяет экзопротезу идеально прилегать.

Слой мягкой силиконовой пленки на передней поверхности изделия позволяет сделать изделие до 35% легче, чем без него.

Форма утонченного края экзопротеза позволяет скрывать переходы от изделия к телу.

Поведение экзопротеза при ходьбе аналогично естественной молочной железы, благодаря наличию складки на задней поверхности.

3.3 Экзопротез молочной железы, модель 1051X

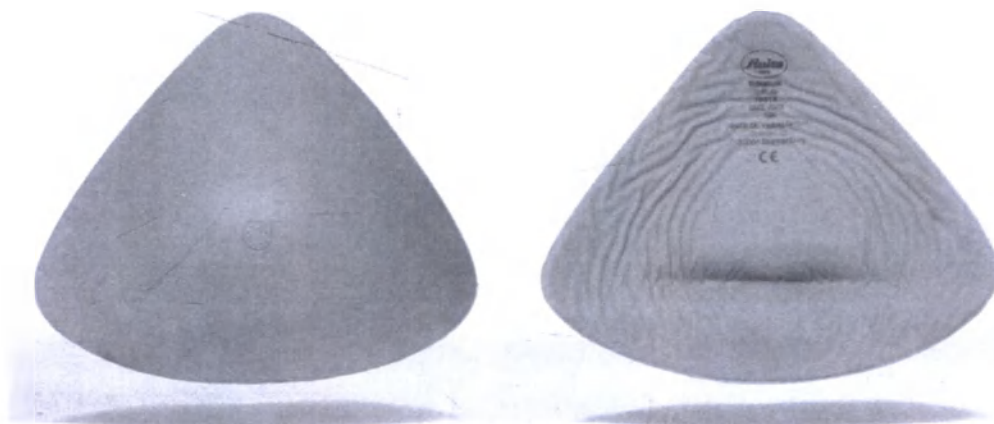


Рисунок 3. Внешний вид экзопротеза молочной железы модели 1051X

Используется с обеих сторон.

Форма экзопротеза имитирует форму молочной железы.

Поведение экзопротеза при ходьбе аналогично естественной молочной железе, благодаря наличию складки на задней поверхности.

3.4 Экзопротез молочной железы, модель 1054X

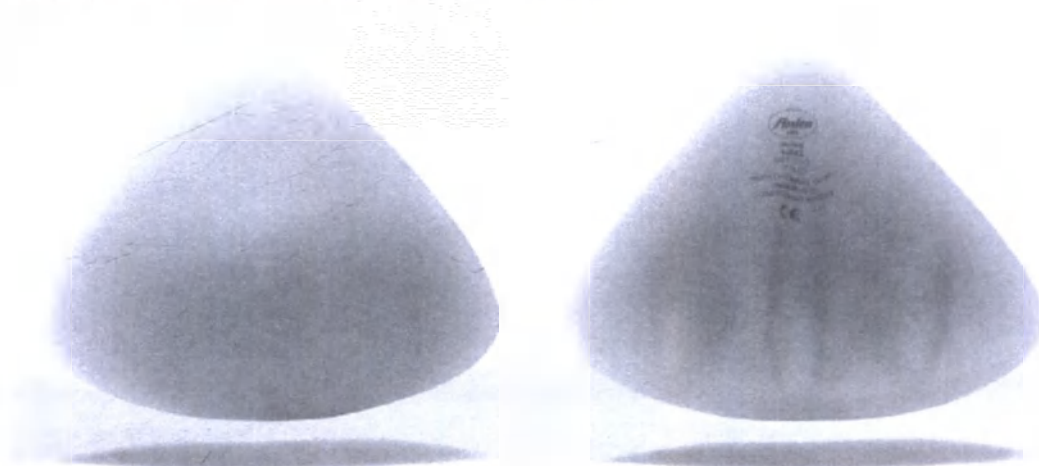


Рисунок 4. Внешний вид экзопротеза молочной железы модели 1054X

Используется с обеих сторон.

Форма экзопротеза имитирует форму молочной железы.

Конструкция задней поверхности экзопротеза ребристая для обеспечения циркуляции воздуха.

Во время плавания вода стекает быстрее, чем с других протезов.

3.5 Экзопротез молочной железы, модель 1066X

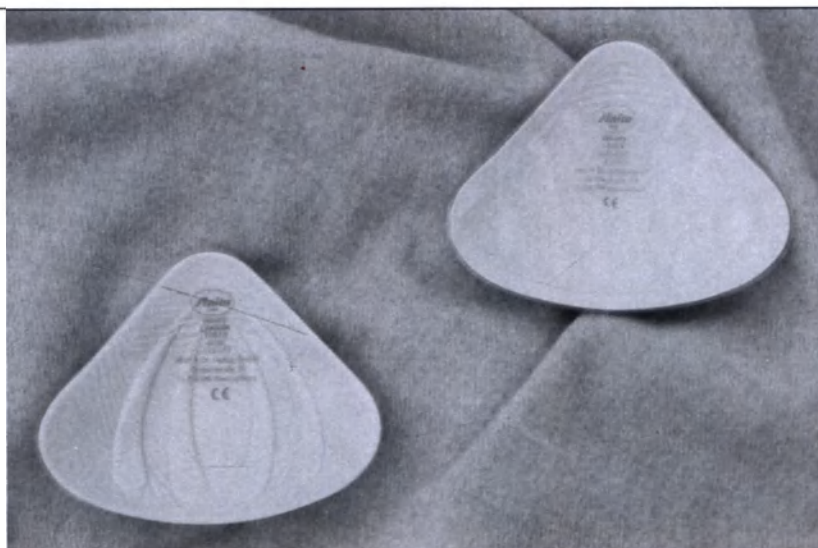


Рисунок 5. Внешний вид экзопротеза молочной железы модели 1066X

Используется с обеих сторон.

Форма экзопротеза имитирует форму молочной железы.

Задняя поверхность экзопротеза покрыта слоем из мягкой силиконовой пленки, которая позволяет экзопротезу идеально прилегать.

Слой мягкой силиконовой пленки на передней поверхности изделия позволяет сделать изделие до 35% легче, чем без него.

Конструкция задней поверхности экзопротеза выполнена тестурированной, что позволяет обеспечивать оптимальную циркуляцию воздуха и поддержание температуры изделия, в связи с чем экзопротез максимально комфортен при использовании и создает эффект массажа.

3.6 Экзопротез молочной железы, модель 1080L

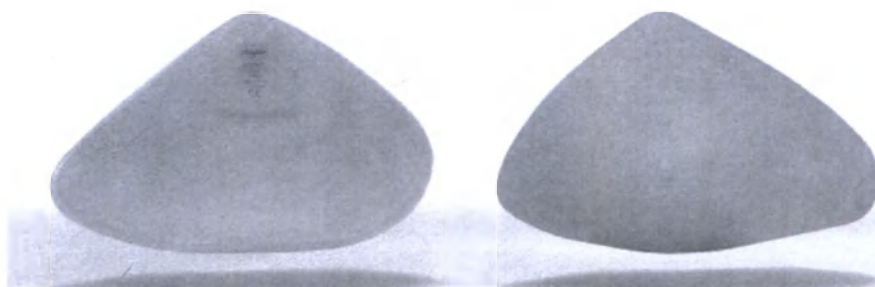


Рисунок 6. Внешний вид экзопротеза молочной железы модели 1080L

Используется с левой стороны.

Форма экзопротеза имитирует форму молочной железы слева.

Задняя поверхность экзопротеза покрыта слоем из мягкой силиконовой пленки, который позволяет экзопротезу идеально прилегать.

Слой мягкой силиконовой пленки на передней поверхности изделия позволяет сделать изделие до 35% легче, чем без него.

Форма утонченного края экзопротеза позволяет скрывать переходы от изделия к телу. Поведение экзопротеза при ходьбе аналогично естественной молочной железы, благодаря наличию складки на задней поверхности.

3.7 Экзопротез молочной железы, модель 1080R

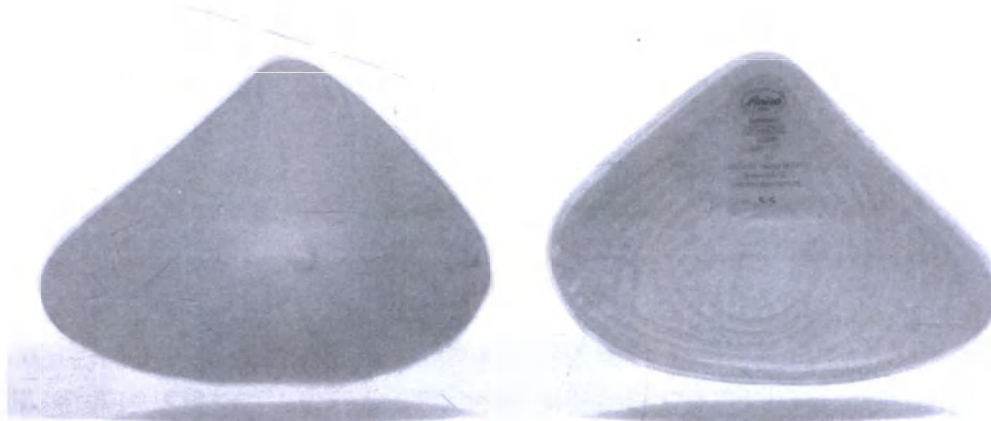


Рисунок 7. Внешний вид экзопротеза молочной железы модели 1080R

Используется с правой стороны.

Форма экзопротеза имитирует форму молочной железы справа.

Задняя поверхность экзопротеза покрыта слоем из мягкой силиконовой пленки, который позволяет экзопротезу идеально прилегать.

Слой мягкой силиконовой пленки на передней поверхности изделия позволяет сделать изделие до 35% легче, чем без него.

Форма утонченного края экзопротеза позволяет скрывать переходы от изделия к телу.

Поведение экзопротеза при ходьбе аналогично естественной молочной железы, благодаря наличию складки на задней поверхности.

3.8 Экзопротез молочной железы, модель 1081L

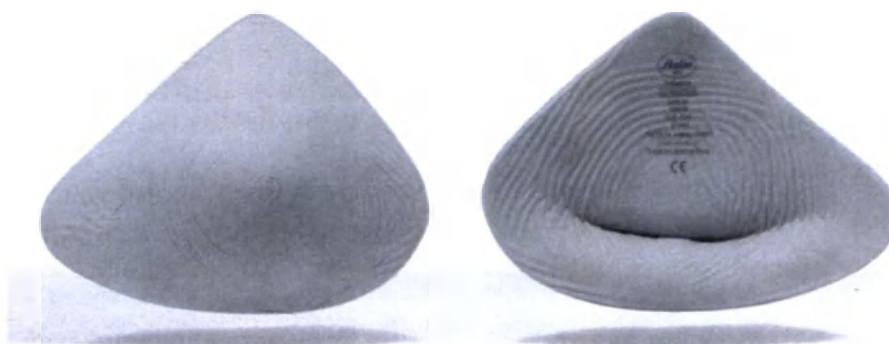


Рисунок 8. Внешний вид экзопротеза молочной железы модели 1081L

Используется с левой стороны.

Форма экзопротеза имитирует форму молочной железы слева.

Поведение экзопротеза при ходьбе аналогично естественной молочной железы, благодаря наличию складки на задней поверхности.

3.9 Экзопротез молочной железы, модель 1081R

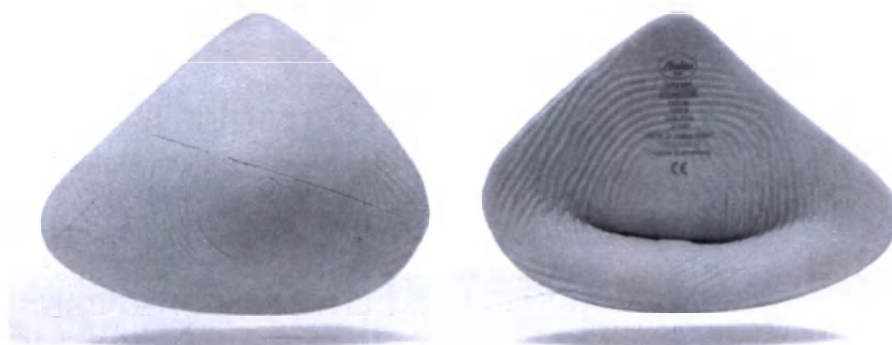


Рисунок 9. Внешний вид экзопротеза молочной железы модели e 1081R

Используется с правой стороны.

Форма экзопротеза имитирует форму молочной железы справа.

Поведение экзопротеза при ходьбе аналогично естественной молочной железе, благодаря наличию складки на задней поверхности.

3.10 Экзопротез молочной железы, модель 1086X



Рисунок 10. Внешний вид экзопротеза молочной железы модели 1086X

Используется с обеих сторон.

Форма экзопротеза имитирует форму молочной железы.

Конструкция задней поверхности экзопротеза ребристая для обеспечения циркуляции воздуха.

Во время плавания вода стекает быстрее, чем с других протезов. Устойчив к хлору и соленой воде. Возможно использование во время принятия термальной ванны.

КОМПЛЕКТАЦИЯ:

Экзопротез молочной железы, модель 1019X в составе:

1) Экзопротез молочной железы, модель 1019X, размер: 60/65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115 – 1 шт;	
2) Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	
Экзопротез молочной железы, модель 1050X в составе:	
1) Экзопротез молочной железы, модель 1050X, размер: 65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115 – 1 шт;	
2) Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	
Экзопротез молочной железы, модель 1051X в составе:	
1) Экзопротез молочной железы, модель 1051X, размер: 60/65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115/120/125 – 1 шт;	
2) Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	
Экзопротез молочной железы, модель Active 1054X в составе:	
1) Экзопротез молочной железы, модель 1054X, размер: 55/60/65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115 – 1 шт;	
2) Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	
Экзопротез молочной железы, модель 1066X в составе:	
1) Экзопротез молочной железы, модель 1066X, размер: 65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115 – 1 шт;	
2) Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	
Экзопротез молочной железы, модель 1080L в составе:	
1) Экзопротез молочной железы, модель 1080L, размер: 65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115 – 1 шт;	
2) Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	
Экзопротез молочной железы, модель 1080R в составе:	
1) Экзопротез молочной железы, модель 1080R, размер: 65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115 – 1 шт;	
2) Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	
Экзопротез молочной железы, модель 1081L в составе:	
1) Экзопротез молочной железы, модель 1081L, размер: 55/60/65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115/120 – 1 шт;	
2) Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	
Экзопротез молочной железы, модель 1081R в составе:	
1) Экзопротез молочной железы, модель 1081R, размер: 55/60/65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115/120 – 1 шт;	
2) Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	
Экзопротез молочной железы, модель 1086X в составе:	
1) Экзопротез молочной железы, модель 1086X, размер: 55/60/65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115 – 1 шт;	
2) Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эксплуатационно-технические характеристики экзопротезов соответствуют таблице 1.

Экзопротезы пригодны для применения при температуре от -30°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха до 85% и атмосферном давлении от 70 до 106 кПа.

Экзоротезы устойчивы к многократной чистке ручным способом с использованием воды и мыла.

Срок службы – 10 лет.

Т а б л и ц а 1

Наименование модели экзопротеза	Для бюстгалтеров размеров по обхвату груди, см	Размер аналогично размеру чаши бюстгалтера	Регулирование объёма, да/нет	Циркуляция воздуха, да/нет	Варианты цветового исполнения (код)	Масса, г	Структура, однослойный/ двуслойный	Форма
1	2		3	4	5	6	7	8
1019X	60/65-110/115	AA (0), A (1), B (2), C (3), D (4), E (5), F (6), G (7)	Да	Нет	007	20	Однослойный	
1050X	65-115	AA (0), A (1), B (2), C (3), D (4), E (5), F (6), G (7)	Нет	Нет	007	227	Двуслойный	 
1051X	60-125	AA (0), A (1), B (2), C (3), D (4), E (5), F (6), G (7)	Нет	Нет	007	227	Однослойный	 

1054X	55-115	AA (0), A (1), B (2), C (3), D (4), E (5), F (6), G (7)	Нет	Да	007 736	227	Однослойный	
1066X	65-115	AA (0), A (1), B (2), C (3), D (4), E (5), F (6), G (7)	Нет	Да	007	227	Двуслойный	
1080L	65-115	AA (0), A (1), B (2), C (3), D (4), E (5), F (6), G (7)	Нет	Нет	007	227	Двуслойный	
1080R	65-115	AA (0), A (1), B (2), C (3), D (4), E (5), F (6), G (7)	Нет	Нет	007	227	Двуслойный	
1081L	55-120	AA (0), A (1), B (2), C (3), D (4), E (5), F (6), G (7)	Нет	Нет	007	180	Однослойный	

1081R	55-120	AA (0), A (1), B (2), C (3), D (4), E (5), F (6), G (7)	Нет	Нет	007	180	Однослойный	 
1086X	55-115	AA (0), A (1), B (2), C (3), D (4), E (5), F (6), G (7)	Нет	Да	300	227	Однослойный	 

Примечание – Допуски на все характеристики - $\pm 10\%$, если не указано иное.

1. Для моделей 1050X, 1051X, 1054X, 1066X, 1080L, 1080R, 1081L, 1081R, 1086X: Предел прочности оболочки при разрыве должен быть не менее 1 МПа. Относительное удлинение при разрыве оболочки должно быть не менее 150%, остаточное удлинение должно быть не более 40%.
2. Для модели 1019X: Разрывная нагрузка шва должна быть: вдоль 140 ± 10 Н/ поперек 90 ± 10 Н.
3. Экзопротез не должен разрушаться при сжатии под воздействием груза массой 5 кг в течение 10 мин: не должно быть разрыва оболочки, образования трещин, расслоения соединительных элементов оболочки и герметизирующей наклейки.

5 МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

Экзопротезы изготавливаются из материалов, представленных в таблице 2.

Т а б л и ц а 2

№	Наименование модели экзопротеза	Материал
1	1019X	60% полиэстер марки ОЕКО- ТЕКС ®, 35% полиуретан марки ОЕКО- ТЕКС ®, 5% эластан марки ОЕКО- ТЕКС ®
2	1050X	100% силикон марки ОЕКО- ТЕКС ®
3	1051X	100% силикон марки ОЕКО- ТЕКС ®
4	1054X	100% силикон марки ОЕКО- ТЕКС ®
5	1066X	100% силикон марки ОЕКО- ТЕКС ®
6	1080L	100% силикон марки ОЕКО- ТЕКС ®
7	1080R	100% силикон марки ОЕКО- ТЕКС ®
8	1081L	100% силикон марки ОЕКО- ТЕКС ®
9	1081R	100% силикон марки ОЕКО- ТЕКС ®
10	1086X	100% силикон марки ОЕКО- ТЕКС ®

Для наполнение экзопротеза модели 1019X используется хлопок марки ОЕКО-ТЕКС ®

При изготовлении экзопротезов используются красители телесный, коричневый, все красители торговой марки торговой марки ОЕКО-ТЕКС ®.

Все цветовые варианты обеспечиваются путем смешения основных красителей.

6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭКЗОПРОТЕЗА

6.1 Откройте упаковку и проверьте экзопротез на наличие каких-либо механических повреждений и загрязнений.

При обнаружении каких-либо проблем немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.



Предупреждение

- Утилизация упаковочных материалов должна проводиться в соответствии с требованиями Вашего местного законодательства.

6.2 Изделие предназначено для использования женщинами, перенесшими операцию на груди.

6.3 Экзопротез помимо имитации и оптического баланса, обеспечивает поддержание симметрии тела (предотвращение смещения плеча) за счет собственного веса.

6.4 Порядок использования:

- Перед использованием проверьте изделие на отсутствие загрязнений и механических повреждений.
- Зафиксируйте экзопротез в специальном бюстгальтере.
- Убедитесь, что экзопротез зафиксирован.
- Наденьте бюстгальтер с экзопротезом(ами).

7 ПРАВИЛА УХОДА И ЧИСТКИ

При загрязнении изделия необходимо произвести его чистку ручным способом с применением воды и мыла. Запрещено использовать химические препараты при чистке.

После чистки произвести сушку изделия на ровной поверхности.

Для модели 1019X перед чисткой вынуть наполнитель, а после чистки промокнуть влажную поверхность бумажным или обычным полотенцем, после чего произвести сушку на ровной поверхности.

8 МАРКИРОВКА

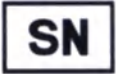
8.1 Маркировка, наносимая на экзопротез, кроме моделей 1019X и 1086X (на экзопротезы моделей 1019X и 1086X маркировка не наносится):

- логотип производителя;
- модель экзопротеза;
- размер;
- наименование и адрес производителя;
- CE маркировка.

8.2 Маркировка, наносимая на упаковку экзопротеза:

- наименование изделия;
- модель экзопротеза;
- логотип производителя;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- состав материала;
- размер;
- наименование и адрес производителя;
- CE маркировка;
- Указания по утилизации;
- Штрих-код;
- QR код;
- Данные об уполномоченном представителе;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

8.3 Расшифровка всех символов маркировки:

Символ	Значение	Описание
	Серийный номер	Серийный номер изделия
	Производитель	Наименование производителя изделия
	Дата производства	Дата производства изделия
	CE маркировка	CE маркировка

· 9 УПАКОВКА

Экзопротез упаковывают в потребительскую коробку. Потребительская коробка имеет пластиковый вкладыш с выемкой под экзопротез. Экзопротез укладывается в пластиковый вкладыш.

Потребительская коробка запломбирована полиэтиленовой наклейкой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

10 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

10.1 Требования безопасности

Эксплуатационная пригодность в соответствии с ИЕС 62366.

Материалы экзопротеза должны быть биологически безопасными и соответствовать требованиям группы стандартов ISO 10993.

10.2 Охрана окружающей среды

Материалы, используемые при изготовлении экзопротеза, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после окончания её срока.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки отходов в непредназначенных для этой цели местах.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Условия транспортирования

Транспортирование экзопротеза может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование экзопротеза морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Экзопротез, при транспортировании, должен быть устойчив к климатическим воздействиям, при температуре от -40°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха до 90% и атмосферным давлением от 70 до 106 кПа.

Экзопротез, при транспортировании, должен быть устойчив к механическим воздействиям, с параметрами:

- вибрационные нагрузки – диапазон частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,15 мм;
- ударные нагрузки – пиковое ударное ускорение 100 мс⁻² с длительностью действия 16 мс.

11.2 Условия хранения

Экзопротез, при хранении, должен быть устойчив к климатическим воздействиям, при температуре от -40°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха до 90% и атмосферным давлением от 70 до 106 кПа.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Экзопротез техническому обслуживанию, кроме чистки, и ремонту не подлежит.

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация экзопротеза должна осуществляться согласно действующим на территории РФ правилам утилизации, по классу отходов А, относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Экзопротез подлежит утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью пользователя и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

На экзопротез дается гарантия сроком на 12 месяцев со дня продажи.

Гарантируется, что экзопротез не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов.

Производитель или уполномоченный представитель производителя на территории РФ не несет ответственности за любой личный/материальный ущерб, вызванный ошибочным использованием, эксплуатацией для целей, отличных от предполагаемой цели, и небрежностью при чистке.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПАРТНЕР» (ООО «МЕДПАРТНЕР») по адресу 194100, г. Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский проспект, д.68, литер Н, офис 268; телефон +7 812 200 94 15; email hi@medpartner.pro.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия _____

Производитель _____

Вариант исполнения _____

Серийный номер/арт. _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Срок гарантии – 12 месяцев со дня продажи.

По вопросам гарантии обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПАРТНЕР» (ООО «МЕДПАРТНЕР») по адресу 194100, г. Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский проспект, д.68, литер Н, офис 268; телефон +7 812 200 94 15; email hi@medpartner.pro.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях. Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР

15 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае рекламаций на изделие обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПАРТНЕР» (ООО «МЕДПАРТНЕР») по адресу 194100, г. Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский проспект, д.68, литер Н, офис 268; телефон +7 812 200 94 15; email hi@medpartner.pro.

Перечень нормативной документации, которая применяется производителем для подтверждения соответствия:

EN 1041 , Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 13485 , Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
ISO 14971 , Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1 , Медицинские изделия — Символы, которые будут использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, которую необходимо предоставить — Часть 1: Общие требования
IEC 62366 , Медицинские изделия – Применение эксплуатационной пригодности
ISO 10993-1 , Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-5 , Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Тесты на цитотоксичность методом in vitro
ISO 10993-10 , Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN 980 — Символы, используемые на маркировке медицинских изделий

Город: Розенхайм (Rosenheim)
Страна: Германия/Бавария (Germany/Bavaria)

Настоящим подтверждаю, что приложенный документ, заверенный печатью, был подписан в моем присутствии

Г-ном Йоханнес Вебер-Унгер (Johannes Weber-Unger),
дата рождения: 16 августа 1982 года,
место жительства: Пинзенауерштрассе (Pienzenauerstr.) 15, 6330 Куфштайн
(Kufstein), Австрия (Austria),
лично мне известным. Нотариус в отставке.

действующим от имени

АНИТА Др. Хельбиг ГмбХ
(ANITA Dr. Helbig GmbH)
с зарегистрированным офисом в Графенштрассе (Grafenstr.) 23, 83098 Бранненбург,
(Brannenburg), Германии (Germany)

в качестве Генерального директора данной компании (Geschäftsführer).

После проверки коммерческого реестра я заявляю, что компания АНИТА Др. Хельбиг ГмбХ (ANITA Dr. Helbig GmbH) зарегистрирована в коммерческом реестре Муниципального суда Траунштайна под номером HRB 746 и что г-н Йоханнес Вебер-Унгер (Johannes Weber-Unger) имеет право действовать лично в качестве законного представителя этой компании.

Розенхайм (Rosenheim), 26 января 2023 г.

Печать:
Верена Шлиттенбауэр
(Verena Schlittenbauer).
Нотариус в Розенхайме

/Подпись/
Верена Шлиттенбауэр (Verena Schlittenbauer)
нотариус гражданского права
D-83022 Розенхайм (Rosenheim),
ул. Куфштайнер (Kufsteiner Str.), 14

Перевод указанного документа с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Чигринова Юлия Александровна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Шестнадцатого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2023-7-1018.

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.

И.В. Гарин



Российская Федерация

Санкт-Петербург

Шестнадцатого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Листы 1-31 предоставленного документа являются ксерокопией.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2023-12-945.

Уплачено за совершение нотариального действия: 5670 руб. 00 коп.

И.В. Гарин

