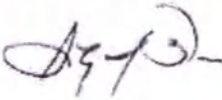


State of California Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Pays / País:	United States of America		
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Ingrid Craig		
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public, State of California		
bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Ingrid Craig, Notary Public, State of California		
Certified Attesté / Certificado			
at à / en	Sacramento, California	6. the le / el día	30th day of August 2022
by par / por	Secretary of State, State of California		
N° sous n° bajo el número	20129		
Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:		10. Signature: Signature: Firma:	

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see: apostille-search.sos.ca.gov/.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the Convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: apostille-search.sos.ca.gov/.

Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: apostille-search.sos.ca.gov/.

Este certificado no constituye una Apostilla en virtud del Convenio de La Haya de 5 de octubre de 1961 cuando se presenta en un país que no es parte del Convenio. En estos casos, el certificado debe ser presentado a la sección consular de la misión que representa a ese país.



ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of CONTRA COSTA

On 09-24-2022 before me, Ingrid Craig, Notary Public
(insert name and title of the officer)

personally appeared Manuel Espinoza Ochoa,
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are
subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in
his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the
person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing
paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature J. Craig (Seal)

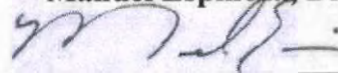
DATE

Design Veronique

999 Марина Вэй Саут, Ричмонд, Калифорния, 940804

УТВЕРЖДЕНО

Manuel Espinoza, Director



DESIGN VERONIQUE®

Инструкция по применению

**«Белье медицинское послеоперационное
компрессионное Design Veronique®, в
вариантах исполнения»**

Дата первоначального выпуска: 01.11.2020 г.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе и изготовителе.....	3
3. Уполномоченный представитель изготовителя	3
4. Варианты исполнения медицинского изделия.....	3
5. Назначение медицинского изделия	4
6. Показания, противопоказания к применению, возможные побочные эффекты применения медицинского изделия	5
7. Меры предосторожности	6
8. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	6
9. Указания по эксплуатации.....	6
10. Указания по дезинфекции и стерилизации	7
11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия;	7
12. Технические характеристики	7
12.1. Технические характеристики вариантов исполнения медицинского изделия	7
12.2. Технические характеристики материалов, применяемых для изготовления изделия:	8
13. Подбор варианта исполнения и размера изделия	10
14. Инструкция по надеванию изделия:.....	18
15. Маркировка.....	18
16. Комплектность.....	20
17. Упаковка	21
18. Требования безопасности.....	21
19. Условия транспортирования	21
20. Условия хранения	22
21. Срок годности и гарантии изготовителя	22
22. Утилизация	22
23. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	22
23.1. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	22
23.2. Перечень стандартов Российской Федерации, которым соответствует медицинское изделие:	23
24. Рекламации.....	23

1. Наименование медицинского изделия

«Белье медицинское послеоперационное компрессионное Design Veronique®, в вариантах исполнения» (далее по тексту - Продукты «Design Veronique», медицинское изделие, продукция).

2. Сведения о производителе и изготовителе

Наименование организации: My True Image Manufacturing, INC. (Май Тру Имэдж Меньюфекчуринг, ИНК..

Адрес местонахождения: 999 MARINA WAY SOUTH RICHMOND, CA USA 94804 (999 Марина Вэй Саут, Ричмонд, Калифорния, 940804)

Телефон: 011-800-442-5800, 011-510-970-7990.

Официальный сайт компании-производителя: www.DesignVeronique.com

Адрес электронной почты: cs@designveronique.com

Место производства:

My True Image Manufacturing, INC. (Май Тру Имэдж Меньюфекчуринг, ИНК.

999 MARINA WAY SOUTH RICHMOND, CA USA 94804 (999 Марина Вэй Саут, Ричмонд, Калифорния, 940804)

3. Уполномоченный представитель изготовителя

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью "РЭДЕКС"

Адрес: Россия, г. Москва, ул. 2-я Звенигородская, д.13, стр. 15, помещение XI, комната 1

Контактный телефон: +7 (499) 370-00-33

E-mail: info@silimed-implant.ru

4. Варианты исполнения медицинского изделия

Таблица 1. Варианты исполнения изделия

№	Название	Артикул	Размеры	Цвет
1.	Бюстгальтер медицинский, х/б трикотаж, без косточек застежка спереди, «Сесиль-Эф-Оу»	430-FO	XS, S, M, L, XL, 2XL, 3XL	белый, черный, бежевый
2.	Бюстгальтер медицинский, х/б трикотаж, без косточек, «Сесиль»	430	XS, S, M, L, XL, 2XL, 3XL	белый, черный, бежевый
3.	Бюстгальтер медицинский х/б, спереди на молнии «Белла-Зет»	431-Z	XS, S, M, L, XL, 2XL, 3XL	белый, черный, бежевый
4.	Бюстгальтер медицинский/спортивный х/б «Белла»	431	XS, S, M, L, XL, 2XL, 3XL	белый, черный, бежевый
5.	Бюстгальтер медицинский, поддерживающий, х/б трикотаж «Ди Андреа оптимум»	450	XS, S, M, L, XL, 2XL, 3XL	белый, черный, бежевый

№	Название	Артикул	Размеры	Цвет
6.	Бюстгальтер медицинский, поддерживающий, х/б трикотаж «Ла Мишель медиум»	452	XS, S, M, L, XL, 2XL, 3XL	белый, черный, бежевый
7.	Бюстгальтер медицинский с поясом х/б трикотаж, «Аллисандра 2»	454	XS, S, M, L, XL, 2XL, 3XL	белый, черный, бежевый
8.	Бюстгальтер медицинский с поясом х/б трикотаж, «Аллисандра 1»	454-1	XS, S, M, L, XL, 2XL, 3XL	белый, черный, бежевый
9.	Бюстгальтер медицинский, с компрессионной V-образной вставкой на груди	455-V	XS, S, M, L, XL, 2XL, 3XL	белый, черный, бежевый
10.	Бюстгальтер медицинский с V-образной вставкой для компрессии груди	455-VN	XS, S, M, L, XL, 2XL, 3XL	белый, черный, бежевый
11.	Бюстгальтер медицинский х/б, спереди на молнии, «Есмина-Зет»	457-Z	XS, S, M, L, XL, 2XL, 3XL	белый, черный, бежевый
12.	Бюстгальтер медицинский, х/б, спереди на молнии «Есмина»	457	XS, S, M, L, XL, 2XL, 3XL	белый, черный, бежевый
13.	Бюстгальтер медицинский, поддерживающий «Вианна», легкий	458	XS, S, M, L, XL, 2XL, 3XL	белый, черный, бежевый
14.	Бюстгальтер медицинский, поддерживающий «Вианна», сверхлегкий	458-U	XS, S, M, L, XL, 2XL, 3XL	белый, черный, бежевый
15.	Бюстгальтер медицинский, контурирующий, компрессионный, х/б трикотаж, «Элеонора»	459	XS, S, M, L, XL, 2XL, 3XL	белый, черный, бежевый
16.	Бюстгальтер медицинский поддерживающий, закрытый, «Жозефин»	460	XS, S, M, L, XL, 2XL, 3XL	белый, черный, бежевый
17.	Бюстгальтер контурирующий, поддерживающий, без косточек, с отстегивающимися чашечками	MB400	1,2,3,4,5	белый, черный, бежевый
18.	Бюстгальтер контурирующий, поддерживающий, без косточек, с безразмерными чашечками	MB410	1,2,3,4,5	белый, черный, бежевый
19.	Бюстгальтер ежедневный, с бесшовными чашечками, «Комфорт»	MB420	1,2,3,4,5	белый, черный, бежевый
20.	Бюстгальтер для сна, с бесшовными чашечками, «Комфорт»	MB430	1,2,3,4,5	белый, черный, бежевый

5. Назначение медицинского изделия

Белье медицинское послеоперационное компрессионное Design Veronique® предназначено для проведения компрессионной терапии, поддержки, иммобилизации мягких тканей тела и снижения дискомфорта в период восстановления после общехирургических, реконструктивных и эстетических хирургических процедур в области груди.

Медицинское изделие многоразового использования одним пациентом.

6. Показания, противопоказания к применению, возможные побочные эффекты применения медицинского изделия

Показания к применению:

Медицинское изделие предназначено для проведения компрессионной терапии в послеоперационный период, нормализации и улучшения мышечного тонуса, для профилактики травматизма, поддержания мягких тканей в послеоперационный период и по жизненным показателям.

Используется для лечения, восстановления и профилактики нарушения физиологических функций организма человека в случаях:

- послеоперационного восстановления после общехирургических, пластических (эстетических и реконструктивных) вмешательств в области груди;

Список соответствия медицинских процедур и рекомендуемого варианта исполнения изделия приведен в таблице 3.

Противопоказания:

1. Использование медицинского изделия противопоказано для применения на местных инфекционных процессах, а также при наличии признаков хронической артериальной недостаточности.

2. Проявление побочных эффектов вследствие индивидуальных особенностей пациента, делающих применение изделия нецелесообразным, установленных его лечащим врачом, хирургом или медицинским учреждением, где проходила операция, связанных с конкретной ситуацией восстановления пациента после медицинского хирургического вмешательства.

Побочные эффекты:

1. Возможна индивидуальная аллергическая реакция на материалы медицинского изделия. Design Veronique минимизирует этот риск используя гипоаллергенные материалы, без латекса и формальдегида.

2. Раздражение кожи и следы на коже могут быть вызваны тканью, «молнией» или швом в период длительного ношения изделия. Некоторые модели содержат хлопчатобумажную прокладку для минимизации риска раздражения кожи и оставления на ней отпечатков при длительном ношении.

3. Несоответствие варианта исполнения или размера медицинского изделия случаю применения может вызвать острые негативные ощущения. В этом случае необходимо проконсультироваться с хирургом или лечащим врачом. Следует отметить, что Design Veronique представляет широкую линейку изделий различных конструкций и форм для различных частей тела, что позволяет минимизировать риски возникновения описанной ситуации несоответствия послеоперационной одежды, так как каждый вариант исполнения изделия предназначается для использования в период восстановления после определенного типа процедур (см. таблицу 3). Большое число вариантов исполнения медицинского изделия позволяет подобрать компрессионное белье для пациента практически любого телосложения для улучшения состояния области тела, подвергшейся операции.

7. Меры предосторожности

При использовании следует в первую очередь ориентироваться на комфорт пациента – в случае проявления негативных ощущений, следует отрегулировать натяжение белья в случае, если негативные ощущения сохраняются – обратиться к специалисту медицинского учреждения или хирургу за консультацией. При наличии острых негативных ощущений белье запрещено носить длительное время, так как это может отрицательно сказаться на состоянии здоровья пациента и ухудшить процесс восстановления. Медицинское изделие не предназначено для непосредственного контакта с раневой поверхностью.

8. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, а также пациентами в домашних условиях, при условии строгого соблюдения рекомендаций врача и инструкции по применению.

9. Указания по эксплуатации

Продукция Design Veronique предназначена для эксплуатации при температуре: от – 50 до +50 °С; и относительной влажности воздуха до 100% при температуре: +25 °С.

Не подлежит эксплуатации в мокром виде, эксплуатация осуществляется только в сухом (полностью высушенном после стирки) и неповрежденном виде. Поврежденное (серьезные повреждения в тканевых областях белья: порезы, разрывы) компрессионное белье не подлежат эксплуатации, так как могут вызвать негативные последствия в организме пациента.

10. Указания по дезинфекции и стерилизации

Белье Design Veronique® поставляется в нестерильном виде и не требует стерилизации или специальной дезинфекции при применении и производстве. В процессе использования для очищения рекомендуется бережная ручная стирка в холодной воде с мягкими моющими средствами с последующей сушкой в расправленном состоянии за счет естественной конвекции воздуха (без повышения температуры).

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия;

Компрессионное белье не подлежат техническому обслуживанию и ремонту. В случае серьезных повреждений тканей и иных частей белья необходимо заменить имеющееся изделие на новое. В случае незначительных повреждений застёжек/бретелей следует обратиться в компанию-производитель за консультацией по замене изделия или восстановления имеющегося, если это возможно, путем осуществления мелких швейных работ.

12. Технические характеристики

12.1. Технические характеристики вариантов исполнения медицинского изделия

Изделие сконструировано с учетом анатомических особенностей пациентов и предсказуемыми изменениями формы тела в связи с особенностями восстановления после оперативного вмешательства в области груди.

Основные параметры изделия в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование показателя	Значение
Поверхностная плотность, г/м ²	Не менее 200
Изменение линейных размеров после стирки (усадка), %	не более 20
Прочность при разрыве и разрывное удлинение до и после стирки, Н	не менее 147
Растяжимость, %	не менее 80

Рабочая растяжимость, %	120 – 150
Остаточная деформация при растяжении до и после стирки, %	не более 20
Разрывная нагрузка	Не менее 12 кгс
Разрывное удлинение	Не менее значений растяжимости до стирки. Изменение значения разрывного удлинения после стирки должно быть не более 20% их разрывного удлинения до стирки.
Рабочая растяжимость до и после стирки	2-35%
Остаточная деформация до и после стирки	Не более 10%

Каждый вариант исполнения представлен в трех цветах: белый, черный, бежевый.

Уровни компрессии. По ГОСТ Р 58236 для определения класса компрессии применяют прибор измерительный на основе пневмодатчиков и модель твердотельную части тела человека (нога, рука, туловище, голова). Так как медицинское изделие предназначено для ношения на груди, определить класс компрессии по ГОСТ Р 58236 невозможно.

Далее приведены варианты исполнения изделия с описанием после каких процедур рекомендовано применение данного варианта и размерной сеткой в которой выпускается данный вариант исполнения

12.2. Технические характеристики материалов, применяемых для изготовления изделия:

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций. Медицинское изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

При производстве используются следующие материалы:

1. Эластичная ткань с плетением PowerNet: 75% нейлон, 25% спандекс.
2. Хлопчатобумажная ткань: 86% хлопок, 14% спандекс.
3. Эластичная стабилизирующая лента шириной 2 дюйма: 71% нейлон, 29% спандекс.
4. Эластичная стабилизирующая лента шириной 1 дюйм: 73% полиэстер, 14% нейлон, 13% эластомер.
5. Подвернутая эластичная окантовка: 89% нейлон, 11% лайкра.
6. Кружевная окантовка: 75% нейлон, 25% спандекс.

7. Регулируемая бретелька шириной $\frac{3}{4}$ дюйма: 43% полиэстер, 41% нейлон, 16% спандекс.
8. Эластичная стабилизирующая лента шириной 3 дюйма: 78% нейлон, 13% полиэстер, 9% лайкра.

При производстве всех вариантов медицинского изделия используются нити из высококачественных полимерных материалов, придающие дополнительную прочность компрессионному белью, долговечность и надежность, а также повышающие комфорт при использовании белья за счет сглаживания материала. Тип нити зависит от конечного типа шва в белье, его местоположения (на виду/внутренний шов) и конечных целей создания шва (закрепляющая край строчка, укрепляющая материал строчка и т.д.). Материалы, используемые для производства нитей, представлены в списке ниже:

1. Нить типа «Perma core»: каркасная нить из полиэстера, обвитая полиэстером. Конструкция нити – обвитая каркасная нить. Конструкция нити, а также материалы, использованные при ее производстве, дают ей преимущества по сравнению с нитями из натуральных материалов или нитей иных конструкций: повышенная прочность в зависимости от размера, температура плавления выше 250 °C и гладкое и качественное исполнение ею швов, что позволяет минимизировать дискомфорт при использовании конечного продукта.
2. Нить типа «Perma spun» из полиэстера. Конструкция нити – крученая нить. Конструкция нити, а также материалы, использованные при ее производстве, дают ей преимущества по сравнению с нитями из натуральных материалов или нитей иных конструкций: превосходная гладкость и надежность шва; очень высокая устойчивость к химическому воздействию; температура плавления выше 250 °C.
3. Нить типа «Best stretch» из нейлона. Конструкция нити – текстурированная. Конструкция нити, а также материалы,

использованные при ее производстве, дают ей преимущества по сравнению с нитями из натуральных материалов или нитей иных конструкций: превосходное покрытие шва, более высокая эластичность шва и хорошая цветостойкость; температура плавления выше 250 °С

4. Нить типа «Wildcat» из полиэстера. Конструкция нити – текстурированная. Конструкция нити, а также материалы, использованные при ее производстве, дают ей преимущества по сравнению с нитями из натуральных материалов или нитей иных конструкций: снижает изменение конструкции, прочнее хлопковых нитей того же размера, хорошая стойкость к истиранию, температура плавления выше 250 °С.

Ни один из продуктов Design Veronique не содержит латекса либо его производных и формальдегида либо его производных в каком-либо виде.

13.Подбор варианта исполнения и размера изделия

Ниже приведены описания вариантов исполнения изделия с указанием для какого восстановительного (профилактического) периода предназначен данный вариант исполнения. Для определения подходящего вам размера проведите измерения и сравните со значениями, приведенными в таблицах. Измерения проводите при помощи портновской сантиметровой ленты, в спокойном состоянии тела, дважды. Портновская лента должна охватывать ваше тело, не впиваясь в кожу и не провисая над ней. При получении результатов измерения между размерами стоит отдать предпочтение большему размеру.

1 Бюстгальтер медицинский, х/б трикотаж, без косточек застежка спереди, «Сесиль-Эф-Оу» (Арт. 430-FO)

Применение: восстановление после операции по реконструкции груди или увеличению груди

Описание: бюстгальтер с эластичными чашками оснащен спереди и сзади застежкой на крючки-петли, спереди однорядная застежка на 6 крючков, сзади в ряду 3 крючка/петли. Петли организованы в 4 ряда, для регулировки по обхвату под грудью.

Характеристики:

Длина лямок: 28 ± 2 см

Высота бюстгальтера в центральной части 12 ± 2 см

2 Бюстгальтер медицинский, х/б трикотаж, без косточек, «Сесиль» (Арт. 430)

Применение: восстановление после операции по реконструкции груди или увеличению груди

Описание: бюстгальтер с эластичными чашками Пояс бюстгальтера с застежкой крючки-петли, в ряду 3 крючка/петли. Петли организованы в 4 ряда, для регулировки по обхвату под грудью.

Характеристики:

Длина лямок: 25 ± 2 см

Высота бюстгальтера в центральной части 11 ± 2 см

3 Бюстгальтер медицинский/ х/б, спереди на молнии «Белла-Зет» (Арт. 431-Z)

Применение: восстановление после операции по увеличению груди, фиксация грудных имплантатов

Описание: бюстгальтер с эластичными чашками оснащен спереди застежкой молнией, усиленной застежкой на 2 крючка, сзади застежка на крючки-петли, в ряду 3 крючка/петли. Петли организованы в 4 ряда, для регулировки по обхвату под грудью.

Характеристики:

Длина лямок: 42 ± 4 см

Высота бюстгальтера в центральной части 18 ± 1 см

4 Бюстгальтер медицинский х/б «Белла» (Арт. 431)

Применение: восстановление после операции по увеличению груди, фиксация грудных имплантатов

Описание: бюстгальтер с эластичными чашками Пояс бюстгальтера с застежкой крючки-петли, в ряду 3 крючка/петли. Петли организованы в 4 ряда, для регулировки по обхвату под грудью.

Характеристики:

Длина лямок: 42 ± 4 см

Высота бюстгальтера в центральной части 18 ± 1 см

5 Бюстгальтер медицинский, поддерживающий, х/б трикотаж «Ди Андреа оптимум» (Арт. 450)

Применение: восстановление после операции по уменьшению груди или реконструкции груди

Описание: бюстгальтер оснащен спереди и сзади застежкой на крючки-петли, спереди однорядная застежка на 4 крючка, сзади в ряду 3 крючка/петли. Петли организованы в 3 ряда, для регулировки по обхвату под грудью.

Характеристики:

Лямки выполнены из эластичной ленты, с якорной частью контактной ленты на свободном конце. Для регулирования положения (параллельно или накрест) и длины.

Длина лямок: 40 ± 4 см

Верхняя часть чашек бюстгалтера выполнена из сетчатой ткани.

Высота бюстгалтера в центральной части 7 ± 2 см

6 Бюстгалтер медицинский, поддерживающий, х/б трикотаж «Ла Мишель медиум» (Арт. 452)

Применение: восстановление после операции по уменьшению груди или мастопексии

Описание: бюстгалтер оснащен спереди и сзади застежкой на крючки-петли, спереди однорядная застежка на 4 крючка, сзади в ряду 3 крючка/петли. Петли организованы в 3 ряда, для регулировки по обхвату под грудью. Лямки выполнены из эластичной ленты, с якорной частью контактной ленты на свободном конце. Для регулирования положения (параллельно или накрест) и длины.

Характеристики:

Длина лямок: 40 ± 4 см

Высота бюстгалтера в центральной части 7 ± 2 см

7 Бюстгалтер медицинский с поясом х/б трикотаж, «Аллисандра 2» (Арт. 454)

Применение: восстановление после операции по увеличению груди или мастопексии

Описание: бюстгалтер с эластичными чашками оснащен спереди и сзади застежкой на крючки-петли, спереди однорядная застежка на 4 крючка, сзади в ряду 3 крючка/петли. Петли организованы в 3 ряда, для регулировки по обхвату под грудью. Лямки выполнены из эластичной ленты, с якорной частью контактной ленты на свободном конце. Для регулирования положения (параллельно или накрест) и длины.

Характеристики:

Длина лямок: 48 ± 2 см

Высота бюстгалтера в центральной части 7 ± 1 см

8 Бюстгалтер медицинский с поясом х/б трикотаж, «Аллисандра 1» (Арт. 454-1)

Применение: восстановление после операции по увеличению груди или мастопексии

Описание: бюстгалтер с эластичными чашками оснащен спереди и сзади застежкой на крючки-петли, спереди однорядная застежка на 3 крючка, сзади в ряду 3 крючка/петли. Петли организованы в 3 ряда, для регулировки по обхвату под грудью.

Лямки выполнены из эластичной ленты, с якорной частью контактной ленты на свободном конце. Для регулирования положения (параллельно или накрест) и длины.

Характеристики:

Длина лямок: 48 ± 2 см

Высота бюстгалтера в центральной части 4 ± 1 см

9 Бюстгалтер медицинский, с компрессионной V-образной вставкой на груди (Арт. 455-V)

Применение: восстановление после операции по увеличению груди или мастопексии

Описание: бюстгалтер с эластичными чашками оснащен сзади застежкой на крючки-петли в ряду 3 крючка/петли. Петли организованы в 3 ряда, для регулировки по обхвату под грудью. Лямки выполнены в два ряда, соединяются с передними частями крючками для бюстгалтера. Длина лямок регулируется регуляторами, вставленными на заднюю часть лямок.

10 Бюстгалтер медицинский с V-образной вставкой для компрессии груди (Арт. 455-VN)

Применение: Компрессия груди

Описание: бюстгалтер без чашек оснащен сзади застежкой на крючки-петли в ряду 3 крючка/петли. Петли организованы в 3 ряда, для регулировки по обхвату под грудью. Лямки соединяются с передней частью крючками для бюстгалтера. Длина лямок регулируется регуляторами, вставленными на заднюю часть лямок.

11 Бюстгалтер медицинский, х/б, спереди на молнии, «Есмина-Зет» (Арт. 457-Z)

Применение: восстановление после операции по увеличению груди, фиксация грудных имплантатов

Описание: бюстгалтер-майка оснащен спереди застежкой молнией, усиленной застежкой на 2 крючка, сзади застежка на крючки-петли, в ряду 4 крючка/петли. Петли организованы в 3 ряда, для регулировки по обхвату под грудью. бретельки без регулировки.

Характеристики:

расстояние от нижнего края пояса до линии плеча 28 ± 4 см

Высота бюстгалтера в центральной части 15 ± 2 см

12 Бюстгалтер медицинский, х/б, спереди на молнии «Есмина» (Арт. 457)

Применение: восстановление после операции по увеличению груди, фиксация грудных имплантатов

Описание: бюстгалтер-майка. Пояс бюстгалтера сзади оснащен застежкой крючки-петли, в ряду 4 крючка/петли. Петли организованы в 3 ряда, для регулировки по обхвату под грудью. бретельки без регулировки.

Характеристики:

расстояние от нижнего края пояса до середины бретели (линии плеча) 28 ± 4 см

Высота бюстгалтера в центральной части 15 ± 2 см

13 бюстгалтер медицинский, поддерживающий «Вианна», легкий (Арт. 458)

Применение: восстановление после операции по увеличению груди или мастопексии

Описание: бюстгальтер-майка, с однорядной застежкой крючки-петли спереди. в ряду 5 крючков. бретельки без регулировки.

Характеристики:

расстояние от нижнего края пояса до середины бретели (линии плеча) 29 ± 1 см

Высота бюстгальтера в центральной части 9 ± 1 см

14 Бюстгальтер медицинский, поддерживающий «Вианна», сверхлегкий (Арт. 458-U)

Применение: восстановление после операции по увеличению груди или мастопексии

Описание: бюстгальтер-майка, с однорядной застежкой крючки-петли спереди. в ряду 5 крючков. бретельки без регулировки.

Характеристики:

расстояние от нижнего края пояса до середины бретели (линии плеча) 29 ± 1 см

Высота бюстгальтера в центральной части 9 ± 1 см

15 Бюстгальтер медицинский, контурирующий, компрессионный, х/б трикотаж, «Элеонора» (Арт. 459)

Применение: восстановление после операции по увеличению груди, стабилизация грудных имплантов

Описание: бюстгальтер с застежкой на контактную ленту спереди. Лямки выполнены из эластичной ленты, с якорной частью контактной ленты на свободном конце.

Характеристики:

Длина лямок: 53 ± 4 см

Высота бюстгальтера в центральной части 15 ± 1 см

16 Бюстгальтер медицинский поддерживающий, закрытый, «Жозефин» (Арт. 460)

Применение: Компрессия груди, восстановление после операции по увеличению груди, восстановление после лимфедемы

Описание: бюстгальтер-жилет. выполнен из сетчатой ткани. Спереди оснащен застежкой крючки-петли, в ряду 11 крючков/петель. Петли организованы в 3 ряда, для регулировки по обхвату под грудью.

Высота бюстгальтера регулируется застежкой на контактную ленту на плече.

Характеристики:

Высота задней части от низа пояса до края детали по линии плеча 29 ± 2 см

Высота передней части от низа пояса до края детали по линии плеча 29 ± 2 см

17 Бюстгальтер контурирующий, поддерживающий, без косточек, с отстегивающимися чашечками (Арт. MB400)

Применение: Восстановление после операции по увеличению груди

Описание: бюстгальтер с отстегивающимися чашками. Пояс бюстгальтера имеет застежку крючки-петли на задней стороне, в ряду 3 крючка/петли. Петли организованы в 4 ряда, для регулировки по обхвату под грудью. Чашки бюстгальтера фиксируются на специальную застежку сверху.

Характеристики:

Лямки имеют регулятор

Длина лямок регулируется от: 42 до 75 см

Высота бюстгальтера в центральной части 12 ± 2 см

18 Бюстгальтер контурирующий, поддерживающий, без косточек, с безразмерными чашечками (Арт. MB410)

Применение: Восстановление после операции по увеличению груди

Описание: бюстгальтер с эластичными чашками, имеет застежки крючки-петли на задней стороне. Застежка состоит из 4 крючков/петель в ряду, имеет 3 ряда.

Лямка бюстгальтера оснащена регулятором.

Характеристики:

Высота бюстгальтера в центральной части 12 ± 2 см;

19 Бюстгальтер ежедневный, с бесшовными чашечками, «Комфорт» (Арт. MB420)

Применение: Восстановление после операции по увеличению груди

Описание: бюстгальтер эластичными чашками. Имеет застежки крючки-петли спереди и на задней стороне. Застежка спереди состоит из 8-ти крючков/петель в один ряд. Застежка сзади состоит из 4-ти крючков/петель в ряду, имеет три ряда петель.

Лямка бюстгальтера оснащена регулятором.

Характеристики:

Высота бюстгальтера в центральной части 14 ± 2 см

20 Бюстгальтер для сна, с бесшовными чашечками, «Комфорт» (Арт. MB430)

Применение: восстановление после операции по реконструкции груди или увеличению груди

Описание: бюстгальтер с эластичными чашками и укрепленной вставкой по центру. Пояс бюстгальтера имеет застежку крючки-петли на задней стороне, в ряду 3 крючка/петли. Петли организованы в 4 ряда, для регулировки по обхвату под грудью.

Характеристики:

Лямки имеют регулятор

Длина лямок регулируется от: 24 до 42 см

Размеры для артикулов 430-FO, 430, 431-Z, 431, 450, 452, 454, 454-1, 455-V, 455-VN, 457-Z, 457, 458, 458-U, 459, 460:

Размер (см)	Охват под грудью
XS	63 - 67
S	68 - 77
M	78 - 87
L	88 - 98
XL	99 - 108
XXL	109 - 118
3X	119 - 124

Размеры для артикулов MB400, MB410, MB420, MB430

Размер	Объем под грудью
1	71 - 77
2	78 - 84
3	85 - 95
4	96 - 105
5	106 - 115

Бюстгальтеры

Таблица размеров и рекомендации по измерению

Эта таблица размеров предназначена для всех бюстгальтеров: 430-FO, 430, 431-Z, 431, 450, 452, 454, 454-1, 455-V, 455-VN, 457-Z, 457, 458, 458-U, 459, 460, MB400, MB410, MB420, MB430.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИЗМЕРЕНИЮ:

Обхват под грудью: перед операцией измерьте обхват вокруг груди, непосредственно под грудью, используя схему справа в качестве ориентира. Это ваш размер под грудью.

Пример размера: обхват под грудью 82 см – это размер M.

Размер чашки: Бюстгальтеры Design Veronique® специально разработаны, чтобы соответствовать размеру груди после операции. Измерение размера чашки не требуется. Все бюстгальтеры Design Veronique разработаны на основе размера охвата под грудью.

Советы по измерению и подгонке...

- Чтобы обеспечить правильную посадку, попросите кого-нибудь снять ваши мерки в бюстгальтере.
- Поставьте стопы на расстоянии 5-8 см друг от друга, опустите руки вдоль боков.
- Используйте сантиметровую ленту и измерьте дважды для точности.
- Держите ленту ровно и крепко, но не позволяя ей «впиваться» в кожу.
- Между двумя размерами, выбирайте больший.



Сравните свой размер под грудью с таблицей ниже для определения подходящего размера.

Размер (см)	Обхват под грудью
XS	63 - 67
S	68 - 77
M	78 - 87
L	88 - 98
XL	99 - 108
XXL	109 - 118
3X	119 - 124

14. Инструкция по надеванию изделия:

Перед непосредственным надеванием: в случае, если имеются крючки и петли на задней части бюстгалтера, то они должны быть застегнуты на среднем ряду застежек, передние крючки и петли должны быть расстегнуты, плечевые бретельки должны быть ослаблены. На первом этапе следует продеть руки между плечевыми бретельками и бюстгалтером, не затягивая плечевые бретельки. Далее следует продеть передние крючки в петельки, начиная с нижней и заканчивая верхней застежкой. После этого следует отрегулировать плечевые бретельки до желаемой длины.

Если бюстгалтер чересчур плотный или свободный, то его следует снять. Для этого нужно расстегнуть передние крючки. Далее натяжение бюстгалтера (стянуть или ослабить) регулируется при помощи задней застежки, что позволяет выбрать комфортные оптимальные условия ношения. Чтобы надеть бюстгалтер после проведенной регулировки натяжения, необходимо повторить вышеуказанные шаги.

15. Маркировка

Каждое изделие имеет текстильную пришивную бирку с внешней стороны изделия.

Варианты пришивных бирок и перевод информации, указанной на них:



STYLE #	МОДЕЛЬ №
Spandex	Спандекс
Cotton	Хлопок
LATEX FREE	НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА
Line Dry	Вертикальная сушка
Nylon	Нейлон
CUP	ЧАШКА:
Made in USA	Сделано в США
Hand Wash Cold	Ручная стирка в холодной воде
No Bleach	Не отбеливать

Рисунок 1. Пришивная бирка и расшифровка информации на ней



STYLE # 210	МОДЕЛЬ №210
13% Polyester	13% полиэстер
9% Spandex	9% спандекс
78% Nylon	78% нейлон
Made in USA	Сделано в США
LATEX FREE	НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА
Hand Wash Cold	Ручная стирка в холодной воде
Lie Dry • No Bleach	Сушить на свежем воздухе

Рисунок 2. Пришивная бирка и расшифровка информации на ней



STYLE # 451	МОДЕЛЬ №451
75% Nylon, 25% Spandex	75% нейлон, 25% спандекс
Band: 78% Nylon	Лента: 78% нейлон
13 % Polyester, 9% Spandex	13 % полиэстер, 9% спандекс
U.S. Patent # 6755717	Патент США №6755717
Made in USA	Сделано в США
LATEX FREE	НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА
Hand Wash Cold	Ручная стирка в холодной воде
Line Dry - No Bleach	Сушить путем развешивания на свежем воздухе, не отбеливать
DESIGN Veronique®	DESIGN Veronique®
www. designveronique.com	www. designveronique.com

Рисунок 3. Пришивная бирка и расшифровка информации на ней



STYLE # 350	МОДЕЛЬ №350
85% Polyester	85% полиэстер
14% Elastodiene	14% эластодиен
1% Nylon	1% нейлон
Made in USA	Сделано в США
LATEX FREE	НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА
Hand Wash Cold	Ручная стирка в холодной воде
Lie Dry • No Bleach	Сушить на свежем воздухе

Рисунок 4. Пришивная бирка и расшифровка информации на ней

Расшифровка символов, используемых в маркировке потребительской упаковки:

Графическое изображение	Приведенная информация
	Производитель
	Марка CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Ручная стирка в холодной воде
	Запрещено отбеливание. Запрещено применение хлоросодержащих средств и стиральных порошков с отбеливающими веществами.
	Возможна сушка в вертикальном режиме

16. Комплектность

Комплект поставки медицинского изделия состоит из:

1. Медицинское изделие – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Вкладыш-этикетка – 1 шт.

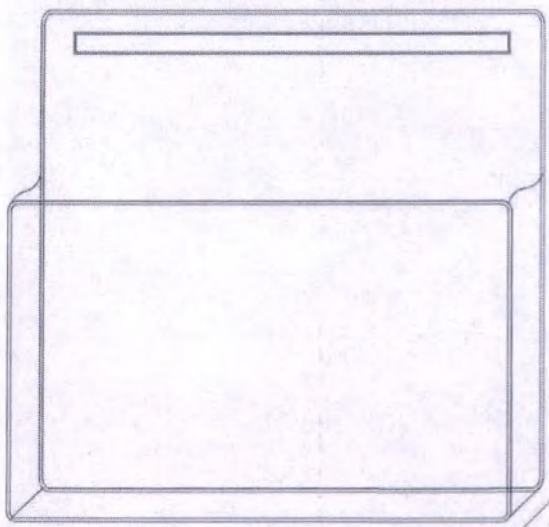
4. Потребительская упаковка – 1 шт.

17. Упаковка

Потребительская упаковка: прозрачный пакет из ПВХ CAS: 9002-86-2

Застежка липкой лентой на клапане.

Чертеж дизайна потребительской упаковки:



Транспортная упаковка: гофрокороб из картона, обтянутый стрейч-пленкой

18. Требования безопасности

Все варианты исполнения изделия предназначены для минимизации рисков возникновения негативных реакций у пациента (открытие раны, воспаление раны, раздражение кожи, отеки, гематомы, формирование неправильного анатомического контура, формирование неестественных анатомических контуров, воспаления прилегающих к месту хирургического вмешательства тканей) и содействия заживлению. Риски повышаются в случае несоответствия назначенного послеоперационного белья и проведенной процедуры. Для минимизации этих рисков Design Veronique предоставляет широкий диапазон моделей, некоторые в различных размерах, и обеспечивает производство изделий в соответствии с правильными спецификациями для каждого размера.

Design Veronique минимизирует риск возникновения аллергических реакций используя гипоаллергенные материалы, без латекса и формальдегида.

19. Условия транспортирования

Всеми видами крытого транспорта при соблюдении правил перевозок, для конкретного вида транспорта. При температуре -50 - +50 °С.

20. Условия хранения

Рекомендовано хранение в потребительской упаковке при комнатной температуре (15-25 °С) в сухом помещении (влажность 60% при температуре 25 °С). Максимально допустимый температурный режим: -50 - +50 °С.

При соблюдении правил эксплуатации и требований безопасности срок использования изделий определяется износостойкостью использованных материалов и способностью белья поддерживать заявленные уровни компрессии и давления на области человеческого организма (но не менее 2-ух лет).

21. Срок годности и гарантии изготовителя

Срок хранения медицинского изделия: 5 лет.

Срок эксплуатации медицинского изделия: 2 года

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества компрессионного белья требованиям технической документации изготовителя, а также требованиям стандартов, при соблюдении правил транспортирования, эксплуатации и хранения.

22. Утилизация

По истечению срока годности медицинское изделие подлежит утилизации согласно принятым в стране потребителя правилам утилизации тканей, изготовленных из синтетических материалов (нейлон, полиэстер, лайкра, спандекс, эластомер) и хлопчатобумажной ткани.

Изделие бывшее в использовании перед утилизацией постирать и высушить. Изделие, использованное в домашних условиях утилизировать как твердые бытовые отходы. Изделие, использованное в медицинских учреждениях утилизировать как эпидемически безопасные отходы.

Утилизацию проводить по правилам СанПиН 2.1.3684-21.

23. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

23.1. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Декларация о соответствии директиве Медицинские устройства 93/42/ЕЕС.

23.2. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие:

Стандарт	Название
REACH	Регистрация, оценка, разрешение и ограничение оборота химических веществ
ГОСТ ИСО 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
93/42/ЕЕС	Директива о медицинском оборудовании
2007/47/ЕС	Директива 2007/47/ЕС Европейского парламента и Совета от 5 сентября 2007 г., вносящая изменения в Директиву Совета 90/385/ЕЕС по сближению законодательств государств-членов, касающихся активных имплантируемых медицинских приборов, Директиву Совета 93/42/ЕЕС, касающуюся медицинских изделий и Директиву 98/8/ЕС, касающуюся размещения на рынке биоцидной продукции
(EU) 2017П45	Регламент о медицинских изделиях (MDR)
ГОСТ ИСО 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 15223	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ИСО 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ИСО 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ИСО 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ Р 58236 (в части пунктов 5.1, п.5.2 таблица 3, 5.4, 6.1.-6.7)	Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31214	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р 52770	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 3758-2020	«Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»

24.Рекламации

По вопросам качества медицинского изделия следует обращаться в

Общество с ограниченной ответственностью "РЭДЕКС"

Адрес: Россия, г. Москва, ул. 2-я Звенигородская, д.13, стр. 15, помещение XI, комната 1

Контактный телефон: +7 (499) 370-00-33

E-mail: info@silimed-implant.ru

Штат Калифорния
Секретарь штата

Настоящее свидетельство недействительно для использования в Соединенных Штатах Америки, на их территориях или в их владениях.

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)			
1. Страна:	Соединенные Штаты Америки		
Настоящий официальный документ			
2. был подписан	Ингрид Крэйг		
3. действующей в качестве	Нотариуса, штат Калифорния		
4. скреплен печатью/штампом	Ингрид Крэйг, Нотариуса, штат Калифорния		
Удостоверено			
5. в	Сакраменто, Калифорния	6. (дата)	30 августа 2022 года
7. кем	Секретарем штата, штат Калифорния		
8. №	20129		
9. Печать / штамп:	/Печать: /БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ/	10. Подпись:	/подпись/

Данный апостиль подтверждает только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего этот публичный документ, и, в надлежащих случаях, подлинность печати или штампа, который несет этот публичный документ.

Данный апостиль не подтверждает содержание документа, в отношении которого он был выдан.

Для проверки выдачи данного апостиля, см. www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

Данное свидетельство не является апостилем в соответствии с Гаагской конвенцией от 5 октября 1961 года, когда представляется в стране, не являющейся стороной Конвенции. В таком случае оно должно быть предъявлено консульскому отделу дипломатической миссии, представляющей такую страну.

/Печать:
/КАНЦЕЛЯРИЯ СЕКРЕТАРЯ ШТАТА/
/БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ/

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее настоящее заверение, проверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому приложено данное заверение, а не правдивость, точность или достоверность этого документа.

Штат Калифорния

Округ КОНТРА-КОСТА)

24.08.2022 г. ко мне, Ингрид Крэйг, Нотариусу

(здесь указывается имя и должность должностного лица)

явился Мануэль Эстиноза Очоа

подтвердивший мне предъявлением достаточных доказательств, что он является лицом, чье имя указано в правоустанавливающем документе, и подтвердивший мне, что он подписал такой правоустанавливающий документ в силу имеющихся у него полномочий, и что после его подписи на правоустанавливающем документе лицо или организация, от имени которой он действует, поставили свою подпись на правоустанавливающем документе.

Я удостоверяю, будучи предупрежденной об уголовной ответственности за дачу заведомо ложных показаний согласно законам штата Калифорния, что вышеприведенный пункт является верным и правильным.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ чего я скрепляю документ собственноручной подписью и официальной печатью.

Подпись: /Подпись/

Штамп:



Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи двадцать второго 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/77-2022- **34-10/6**

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

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **27** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: **1680** руб. 00 коп.



У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **27** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса