

Registered No. 758

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that KOJI KITANO has
signed in my very presence to the attached document.

Dated this 24th day of May, 2021

Ichimura Hiromu

Notary ICHIMURA Hiromu

Tokyo Legal Affairs Bureau



この添付文書の署名者北野晃吏は、本職の面前でこの文書に署名した。

よって、これを認証する。

令和3年 5 月 24 日、本公証人役場において

東京都新宿区西新宿7丁目4番3号

東京法務局所属

公証人

Notary

ICHIMURA Hiromu

証 明

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

令和3年 5 月 24 日

東京法務局長

山西宏紀

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by ICHIMURA Hiromu

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of ICHIMURA Hiromu, Notary
Certified

5. at Tokyo

6. MAY. 24. 2021

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 21- N0017689

9. Seal/stamp:

10. Signature



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

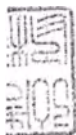
For the Minister for Foreign Affairs

Declaration

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

Date : 2021/5/24

Signature : Koji Kitano





«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»

Президент

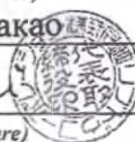
(должность/position)

КУСУМИ Такао

(имя/name)

Такао. Кусуми

(подпись/signature)



Изделия медицинские для больных, страдающих недержанием мочи TM LIVEDO

Варианты исполнения:

- Прокладки урологические супертонкие для женщин «Рефрэ» («Refre»)
- Прокладки урологические супертонкие для женщин «Кисера» («Ki Se Ra»)
- Прокладки урологические супертонкие для мужчин «Рефрэ» («Refre»)

Инструкция по использованию

№Livedo_Pr_001

05.04.2021

1. Наименование и назначение

Изделие медицинское для больных, страдающих недержанием мочи TM LIVEDO

(далее по тексту – изделие, изделие TM LIVEDO)

Варианты исполнения:

1. Прокладки урологические супертонкие для женщин «Рефрэ» («Refre») впитываемостью 25 мл (36 шт.), 50 мл (24 шт.), 80 мл (22 шт.), 120 мл (20 шт.), 170 мл (16 шт.), 200 мл (14 шт.), 230 мл (12 шт.), 300 мл (10 шт.);
2. Прокладки урологические супертонкие для женщин «Кисера» («Ki Se Ra») впитываемостью 10 мл (38 шт.), 20 мл (28 шт.), 50 мл (18 шт.), 80 мл (16 шт.), 120 мл (14 шт.);
3. Прокладки урологические супертонкие для мужчин «Рефрэ» («Refre») впитываемостью 20 мл (22 шт.), 80 мл (22 шт.), 200 мл (14 шт.);

1.1 Назначение

Изделие медицинское для больных, страдающих недержанием мочи TM LIVEDO предназначено для ношения между ног на нижнем белье и сбора мочи взрослого пациента, страдающего инконтиненцией (недержанием мочи)

1.2 Показания к применению

Изделие TM LIVEDO предназначены для больных с различными урологическими заболеваниями и психологическими расстройствами, с легкой недержания мочи (инконтиненции).

Прокладки урологические супертонкие предназначены для женщин и мужчин, страдающих легкой формой инконтиненции (недержанием мочи).

1.3 Область применения

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

1.4 Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

1.5 Возможные побочные действия

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

1.6 Способ применения

Прокладка урологическая крепится к внутренней стороне нижнего белья в зоне промежности при помощи закрепляющей ленты. После использования прокладка заменяется на новую.

- 1) Извлеките прокладку из упаковки и разверните ее.
- 2) Отделите защитную пленку и прикрепите прокладку клеевой стороной к белью.

1.7 Вид контакта с организмом человека

Изделие медицинское для больных, страдающих недержанием мочи TM LIVEDO – изделия, контактирующие с кожей.

1.8 Длительность контакта с организмом человека

Изделие медицинское для больных, страдающих недержанием мочи TM LIVEDO – изделия, кратковременно (до суток) контактирующие с организмом человека.

1.9 Условия применения

Температура: от 5 °C до 42 °C;

Влажность: от 20 % до 100 %.

1.10 Меры предосторожности

Не стирать в стиральной машине.

Не подносить к огню, во избежание возгорания.

Избегать длительного использования изделия. Длительное использование изделия может привести к опрелостям. Если опорожнение не произошло в течении нескольких часов, изделие следует сменить на новый.

Хранить в недоступном для детей и недееспособных пациентов месте.

Хранить в месте недоступном для попадания в рот пациента. После использования сразу утилизировать. Если изделие попало в рот и/или горло, немедленно обратиться к врачу.

В условиях клиники с мочой следует обращаться, как с потенциально инфицированной. Во время работы с изделием и при его утилизации всегда надевайте защитные перчатки.

Необходимо аккуратно вскрывать изделие во избежание разрыва материи изделия.

Не прикасайтесь к клеевой стороне изделия.

При первом применении изделия проверить реакцию на аллергии. Если в течении 10 минут появится сыпь, снять изделие, обратиться к врачу.

2. Производитель и уполномоченное лицо

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

3. Описание изделия

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

Конструктивно изделие состоит из:

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

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

Крепление прокладки на нижнем белье осуществляется при помощи клейкого слоя.

4. Описание материалов

Материалы, контактирующие с пациентом:

- 1) Нетканый полипропилен марки «FU-16», производства фирмы «Fukusuke Kogyo Co., Ltd.» (Япония) – верхний покровный слой;
- 2) Впитывающая бумага марки «H-1», производства фирмы «Navix Corporation Co., Ltd.» (Япония) с добавлением суперабсорбента – полиакрилата натрия марки «S-11», производства фирмы «SDP Global Co., Ltd.» (Япония) – абсорбирующий слой;
- 3) Полиолефин марки «FU-18», производства фирмы «Fukusuke Kogyo Co., Ltd.» (Япония) – защитный слой;
- 4) Клей – расплав марки «TK-43Z», производства фирмы «MORESCO Co., Ltd.» (Япония) на основе каучука; – скрепление всех слоев;
- 5) Клей – расплав марки «TK-32Z», производства фирмы «MORESCO Co., Ltd.» (Япония) на основе каучука – фиксирующий слой.
- 6) Бумага с силиконовым покрытием марки «H-2», производства фирмы «Navix Corporation Co., Ltd.» (Япония) – антиадгезионный слой.

Изделие одноразовое, не стерильно.

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

5. Технические характеристики

5.1 Прокладки урологические супертонкие для женщин «Рефрэ» («Refre») впитываемостью 25 мл (36 шт.), 50 мл (24 шт.), 80 мл (22 шт.), 120 мл (20 шт.), 170 мл (16 шт.), 200 мл (14 шт.), 230 мл (12 шт.), 300 мл (10 шт.)

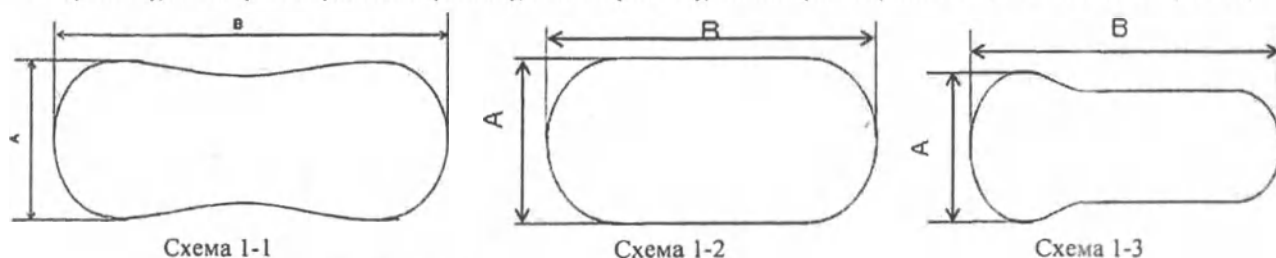


Рисунок 1 – Схема прокладок с обозначением линейных размеров

Таблица 1. Технические характеристики

Характеристики	Вариант исполнения							
	25 мл (схема 1-1)	50 мл (схема 1-1)	80 мл (схема 1-2)	120 мл (схема 1-2)	170 мл (схема 1-3)	200 мл (схема 1-3)	230 мл (схема 1-3)	300 мл (схема 1-3)
Ширина изделия, мм (А)	85	85	95	95	130	130	130	130
Длина изделия, мм (В)	190	190	230	230	290	290	290	290
Влаговпитывающая способность, г	25	50	80	120	170	200	230	300
Влагоудерживающая способность, г	25	50	80	120	170	200	230	300
Масса изделия, г	3,7	5,2	7,3	8,1	12,0	14,2	15,4	17,9
Масса упаковки, г	130	120	160	160	190	190	180	170
Количество в упаковке, шт.	24	22	20	16	14	12	10	10

5.2 Прокладки урологические супертонкие для женщин «Кисера» («Ki Se Ra») впитываемостью 10 мл (38 шт.), 20 мл (28 шт.), 50 мл (18 шт.), 80 мл (16 шт.), 120 мл (14 шт.)

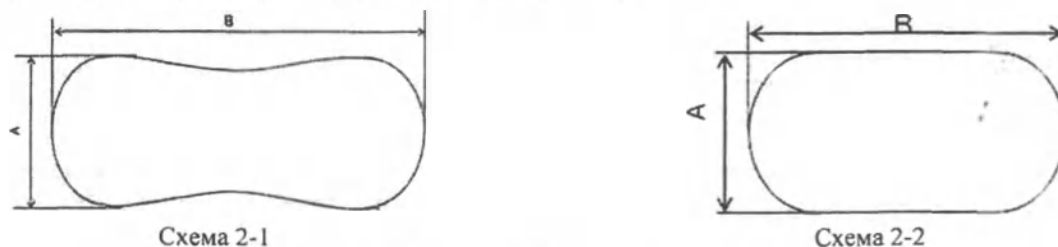


Рисунок 2 – Схема прокладок с обозначением линейных размеров

Таблица 2. Технические характеристики

Характеристики	Вариант исполнения				
	10 мл (схема 2-1)	20 мл (схема 2-1)	50 мл (схема 2-1)	80 мл (схема 2-2)	120 мл (схема 2-2)
Ширина изделия, мм (А)	85	85	85	95	95
Длина изделия, мм (В)	190	190	190	230	230
Влаговпитывающая способность, г	10	20	50	80	120
Влагоудерживающая способность, г	10	20	50	80	120
Масса изделия, г	3,1	3,6	5,2	7,3	8,1
Масса упаковки, г	120	100	90	120	110
Количество в упаковке, шт.	38	28	18	16	14

5.3 Прокладки урологические супертонкие для мужчин «Рефрэ» («Refre») впитываемостью 20 мл (22 шт.), 80 мл (22 шт.), 200 мл (14 шт.);

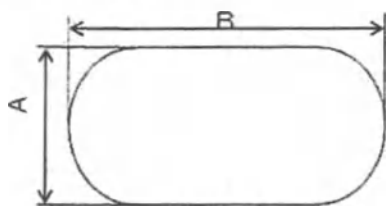


Схема 3-1

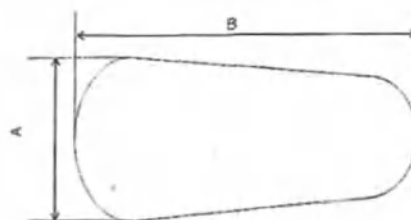


Схема 3-2

Рисунок 3 – Схема прокладок с обозначением линейных размеров

Таблица 3. Технические характеристики

Характеристики	Вариант исполнения		
	20 мл (схема 3-1)	80 мл (схема 3-2)	200 мл (схема 3-2)
Ширина изделия, мм (А)	95	130	130
Длина изделия, мм (В)	230	290	290
Влаговпитывающая способность, г	20	80	200
Влагоудерживающая способность, г	20	80	200
Масса изделия, г	5,5	8,7	14,0
Масса упаковки, г	120	190	190
Количество в упаковке, шт.	22	22	14

6. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения изделия

6.1 Условия эксплуатации изделия:

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

6.2 Условия хранения изделия:

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

6.3 Условия транспортирования изделия:

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

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

7. Перечень гармонизированных стандартов ЕС

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

8. Порядок стерилизации и дезинфекции

Изделие не требует дезинфекции и не подвергается стерилизации
Изделие не стерильно

9. Техническое обслуживание и уход

Изделие не обслуживается и является одноразовым.
После использования утилизируется.

10. Порядок осуществления утилизации

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Неиспользуемые изделия утилизируют, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Изделия после использования в ЛПУ относятся к классу Б – эпидемиологически опасным отходам.

Сворачивать использованное изделие необходимо испачканной стороной внутрь, чтобы не допустить антисанитарии.

Не выбрасывать изделие в унитаз.

После использования утилизировать в соответствии с правилами района проживания.

Изделия, использованные во время выхода на улицу, утилизировать дома.

11. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделия заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

Срок годности изделия 3 года с даты изготовления, указанной на упаковке, до момента вскрытия упаковки

12. Рекламация

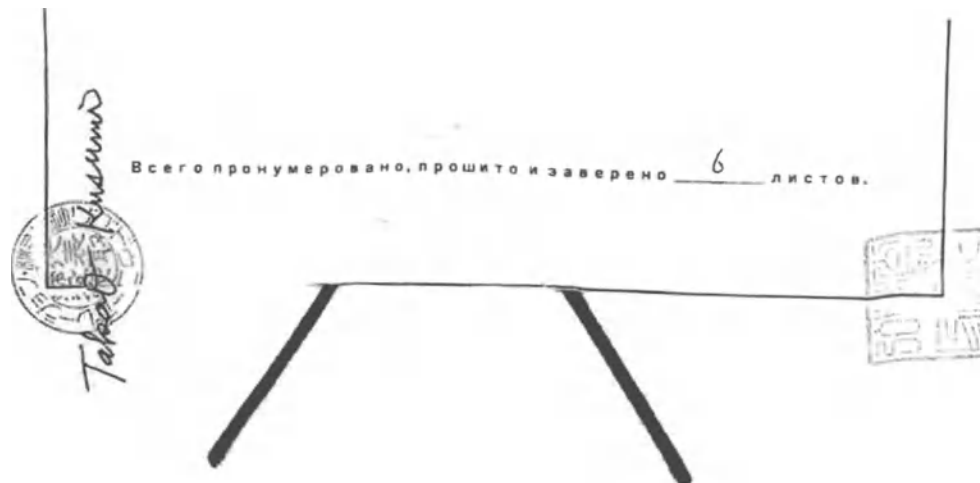
В случае выявления брака разработчик АО «Ливду Корпорейшн» (Livedo Corporation), Юридический адрес: Преф.

Эхимэ, г. Сикоку-Тюо, Канада-тё, Ханда-Оцу, 45-2 (Ehime-ken, Shikoku-Chuo Shi, Kanada-cho, Handa-Otsu 45-2)

Фактический адрес: 541-0048 Осака-си, Тюо-ку, Кавара-мати, 1-6-10 Япония (541-0048, Osaka-shi, Chuo-ku, Kawaramachi 1-6-10 Japan)) гарантирует замену изделия новым.

Уполномоченный представитель изготовителя в РФ: ООО «АРГО-ДВ», 690091, г. Владивосток, Океанский проспект 15а офис 304, E-mail: livedo@argonavt.jp (тел. +7-914-792-3448) осуществляет прием рекламаций.

Браком не считаются дефекты изделия, возникшие в процессе эксплуатации и при неосторожном обращении.



Стр. 1

Перфорация: /Заверено нотариально/

Зарегистрировано № 758

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Настоящим подтверждаем что КОЖИ КИТАНО поставил подпись на приложенном документе в моем присутствии.

24 мая 2021 г.

/подпись/

Нотариус Ишимура Хирому

Токийское юридическое бюро

Официальная печать: Токийское юридическое бюро / Tokyo Legal Affairs Bureau/ НОТАРИУС/
г. Токио, Синдзюку-ку, Нисисиндзюку 7 тёмэ 4 - 3 Япония

Стр. 2

Перфорация: /Заверено нотариально/

Фрагмент печати: /Печать нотариуса Ишимура Хирому /
Запись в реестре № 758 от 3 года Рэйва (2021 г.)

Нотариальное удостоверение

Настоящим подтверждается, что КОЖИ КИТАНО поставил подпись на приложенном документе в присутствии нотариуса.

Сим удостоверяю этот факт

24 мая 2021 г. На рабочем месте нотариуса

Г. Токио, Синдзюку-ку, Нисисиндзюку 7 тёмэ 4 - 3

Токийское юридическое бюро

Нотариус Ишимура Хирому Штамп: /Печать нотариуса Ишимура Хирому /

Удостоверение

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

24 мая 2021 г.

Директор Токийского юридического бюро ЯМАНИСИ Хироки Штамп: /Печать директора
Токийского юридического бюро/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Япония
2. Выданный официальный документ
3. подписан: Ишимура Хирому
4. выступает в должности: нотариуса Токийского юридического бюро
4. Утверждено печатью/штампом: нотариуса Ишимура Хирому
5. Токио
6. Дата: 24 мая 2021 г.
7. Министром иностранных дел
8. 21 №: 017689
9. Печать/штамп
Министерство иностранных дел
10. Подпись:
/Подпись/ : Танака Тосиэ
За министра иностранных дел

Стр. 3

ДЕКЛАРАЦИЯ

Я, КОЖИ КИТАНО, нижеподписавшийся, настоящим торжественно и искренне заявляю, что копия приложенного документа является верным оригиналом ДОКУМЕНТА ДЛЯ РОСЗДРАВНАДЗОРА и что вышеуказанная информация является корректной во всех отношениях.

Дата 24.05.2021г.

Подпись / **подписано**/ КОЖИ КИТАНО

Стр. 4

Перфорация: /Заверено нотариально/

Фрагмент печати: /Печать нотариуса Ишимура Хирому /

Стр. 5 -10

Фрагмент печати: /Печать нотариуса Ишимура Хирому /

Документ «Инструкция по использованию
№Livedo_Pr_001
05.04.2021»

Выполнен на русском языке

Стр. 11

Всего прошито, пронумеровано и заверено 6 листов

/ подпись/ Такао Кусуми

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

Фрагмент печати: /Печать нотариуса Ишимура Хирому /

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.

Город Москва

Двадцать четвертого мая две тысячи двадцать первого года

*Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Муканова Глеба Борисовича.*

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

*Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-34-1312
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.*

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

ВРИО нотариуса

Российская Федерация

Е.Д. Ребрина