

Registered No. 762

NOTARIAL CERTIFICATE

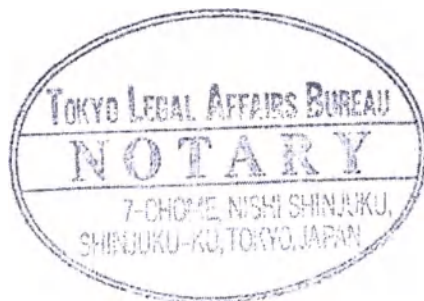
This is to certify that KOJI KITANO has
signed in my very presence to the attached document.

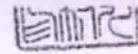
Dated this 24th day of May, 2021

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

北野 晃

24



ICHIMURA Hiromu

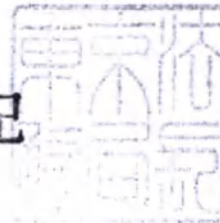
証 明

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- N0017693

9. Seal/stamp:

10. Signature



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

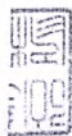
For the Minister for Foreign Affairs

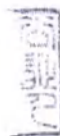
Declaration

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

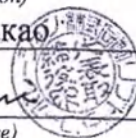
(должность/position)

КУСУМИ Такао

(имя/name)

Такао. Кусуми

(подпись/signature)



Изделия медицинские для больных, страдающих недержанием мочи и кала TM LIVEDO

Варианты исполнения:

Подгузники для взрослых «Рефрэ» («Refre»)

Инструкция по использованию

№Livedo_Pd_003

05.04.2021

1. Наименование и назначение

Изделие медицинское для больных, страдающих недержанием мочи и кала TM LIVEDO далее по тексту – изделие, изделие TM LIVEDO)

Варианты исполнения:

Подгузники для взрослых «Рефрэ» («Refre») впитываемостью:

- 600 мл (4 капли), размерный ряд SS (34 шт.), S (16 шт., 34 шт.);
- 750 мл (5 капель), размерный ряд MS (32 шт.), M (15 шт., 30 шт.);
- 900 мл (6 капель), размерный ряд ML (26 шт.), L (13 шт., 26 шт.), LL (22 шт.);

1.1 Назначение

Изделие медицинское для больных, страдающих недержанием мочи и кала TM LIVEDO предназначено для ношения между ног и сбора мочи и фекальных масс взрослого пациента, страдающего инконтиненцией (недержанием мочи и кала)

1.2 Показания к применению

Изделие TM LIVEDO предназначены для лежачих больных, а так же для больных с различными урологическими заболеваниями и психологическими расстройствами, со средней и тяжелой степенью недержания мочи и/или кала (инконтиненции).

Подгузники для взрослых предназначены для лежачих пациентов, а также пациентов, с посторонней помощью принимающих полулежачее положение, страдающих инконтиненцией (недержанием каловых масс или 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

При неверном выборе размера и впитываемости, избыточном натяжении при креплении возможна деформация (повреждение) кожных покровов

1.6 Способ применения

ВНИМАНИЕ! Перед использованием, пациента следует подмыть теплой водой, и хорошо вытереть.

1. Подгузник расстилается под пациентом так, чтобы липучки оказались со внешней стороны. Пациент при этом поворачивается на бок.
2. При использовании сменного вкладыша, вкладыш помещается внутрь подгузника так, чтобы бортики, предотвращающие протекание, были направлены наружу.
3. Пациент переворачивается на спину так, чтобы линия позвоночника совпадала с центром подгузника.
4. Передняя часть подгузника переводится снизу в сторону живота пациента. При этом зона подгузника, совпадающая с промежностью, должна прилегать к телу без зазора.
5. Далее застежки подгузника закрепляются крест-накрест. Сначала нижние застежки, а затем через них верхние застежки. Таким образом достигается плотное прилегание подгузника к телу.
6. После закрепления застёжек крест-накрест необходимо проверить, насколько плотно прилегает подгузник к талии пациента, а зона подгузника, прилегающая к промежности, защищается бортиками от протекания.
7. После урикации в подгузнике меняется вкладыш. Предусмотрено три смены вкладышей за 24 часа. Использование сменных вкладышей позволяет значительно сократить затраты по уходу за пациентом, нежели использование только подгузников.

1.6.1 Лежачий пациент

- 1) Расстелите подгузник на кровати и помогите пациенту перевернуться на бок.
- 2) Помогите пациенту перевернуться на другой бок и разверните другой край подгузника.
- 3) Помогите пациенту лечь на спину, протяните подгузник через промежность пациента до талии, расправьте и зафиксируйте его на боках при помощи липучки.

1.6.2 Сидячий пациент

- 1) Расстелите подгузник на кресле.
- 2) Помогите пациенту усесться на подгузник. Протяните подгузник через промежность до талии.
- 3) Расправьте подгузник и закрепите его на боках при помощи липучки.

1.6.3 Стоящий пациент

- 1) Протяните подгузник через промежность пациента до талии.
- 2) Расправьте подгузник и зафиксируйте его на одном боку при помощи липучки.
- 3) Закрепите подгузник на другом боку при помощи липучки.

1.7 Вид контакта с организмом человека

Изделие медицинское для больных, страдающих недержанием мочи и кала TM LIVEDO в вариантах исполнения – изделия, контактирующие с кожей.

1.8 Длительность контакта с организмом человека

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

1.9 Условия применения

Температура: от 5 °C до 42 °C;

Влажность: от 20 % до 100 %.

Перед использованием, пациента следует подмыть теплой водой, и хорошо вытереть.

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.

С мочой и фекальными массами следует обращаться, как с потенциально инфекционными. Во время работы с изделием и при его утилизации всегда надевайте защитные перчатки.

Необходимо аккуратно вскрывать изделие для избежание разрыва материи изделия.

Не прикасайтесь к клейкой 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 «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, 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@argonavl.jp

3. Описание изделия

Изделия TM LIVEDO разработаны для больных, страдающих недержанием мочи и кала 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.

4. Описание материалов

Материалы, контактирующие с пациентом:

- 1) Нетканый полипропилен марки «FU-16», производства фирмы «Fukusuke Kogyo Co., Ltd.» (Япония) – верхний покровный слой, дополнительный слой;
- 2) Полиэстер марки «FU-12», производства фирмы «Fukusuke Kogyo Co., Ltd.» (Япония) – внешний распределительный слой;
- 3) Впитывающая бумага марки «H-1», производства фирмы «Navix Corporation Co., Ltd.» (Япония) – внутренний распределительный слой;
- 4) Целлюлоза марки «DOM-1», производства фирмы «Domtar Corporation» (США), с добавлением суперабсорбента – полиакрилата натрия марки «S-12», производства фирмы «SDP Global Co., Ltd.» (Япония) – абсорбирующий слой;
- 5) Нетканый полипропилен марки «FU-16», производства фирмы «Fukusuke Kogyo Co., Ltd.» (Япония), ламинированный полиолефином марки «FU-18», производства фирмы «Fukusuke Kogyo Co., Ltd.» (Япония) – защитный слой;
- 6) Нетканый полипропилен марки «FU-16», производства фирмы «Fukusuke Kogyo Co., Ltd.» (Япония), скрепленный с помощью ультразвука с полиуретановой нитью марки «Lycra 310», производства фирмы «Toray Opelontex Co., Ltd» (Япония) и скрепленный с помощью ультразвука с полиуретановой нитью марки «Lycra 940(blue)», производства фирмы «Toray Opelontex Co., Ltd» (Япония), окрашенной синим красителем марки C.I. Pigment Blue 15:3 производства фирмы «Toray Opelontex Co., Ltd» (Япония), и скрепленный с помощью ультразвука с полиуретановой нитью марки «Lycra 940(green)», производства фирмы «Toray Opelontex Co., Ltd» (Япония), окрашенной зеленым красителем марки C.I. Pigment green 7 производства фирмы «Toray Opelontex Co., Ltd» (Япония) – барьерные элементы (боковые оборки);
- 7) Эластомерная полиуретановая пряжа марки «Lycra 1240», производства фирмы «Toray Opelontex Co., Ltd» (Япония) – барьерные элементы (манжеты);
- 8) Лента марки «MFT19S-0103», производства фирмы «3M Japan Co., Ltd.» (Япония) следующего состава: полиамид – 45,3%, полиэтилен – 44,1%, полиуретан – 10,6%; – скрепляющий элемент (фронтальная лента);
- 9) Эластичный материал марки «FlexEar XTR 150 sym», производства фирмы «3M Japan Co., Ltd.» (Япония) изготовленный из полиуретана, ламинированного полипропиленом; – скрепляющий элемент (эластичные боковые крылья);
- 10) Полипропилен марки «3M-35», производства фирмы «3M Japan Co., Ltd» (Япония) – основная, защитная часть, цепляющий элемент застежки-липучки.

Изделие одноразовое, не стерильно.

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

5. Технические характеристики

5.1 Соотношение размеров

Соотношение размеров изделия (подгузников и трусиков-подгузников) к обхвату бедер/талии пациента представлено в таблице 1.

Таблица 1. Соотношение размеров изделия к обхвату бедер/талии пациента

Размер изделия	Мужчина		Женщина	
	Обхват бедер, мм	Обхват талии, мм	Обхват бедер, мм	Обхват талии, мм
SS	от 50 до 85	от 45 до 60	от 50 до 85	от 45 до 60
S	от 57 до 92	от 55 до 75	от 57 до 92	от 55 до 75
M	от 77 до 110	от 65 до 90	от 77 до 110	от 65 до 90
ML	от 85 до 120	от 70 до 95	от 85 до 120	от 70 до 95
L	от 92 до 130	от 80 до 105	от 92 до 130	от 80 до 105
LL	от 92 до 142	от 95 до 125	от 92 до 142	от 95 до 125
3L	–	от 110 до 140	–	от 110 до 140

5.2 Подгузники для взрослых «Рефрэ» («Refre») впитываемостью:

- 600 мл (4 капли), размерный ряд SS (34 шт.), S (16 шт., 34 шт.);
- 750 мл (5 капель), размерный ряд MS (32 шт.), M (15 шт., 30 шт.);
- 900 мл (6 капель), размерный ряд ML (26 шт.), L (13 шт., 26 шт.), LL (22 шт.);

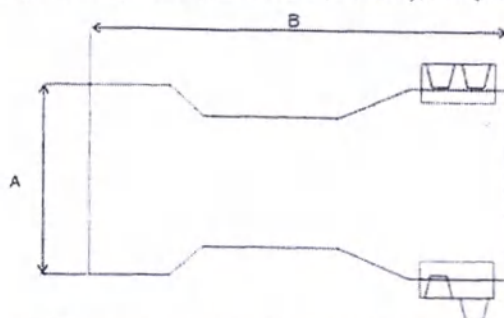


Рисунок 1 – Схема подгузников с обозначением линейных размеров

Таблица 2. Технические характеристики

Характеристики	Вариант исполнения												
	SS		S	MS		M		ML		L	LL		
Ширина изделия, мм (А)	410		440	480		520		590		660	660		
Длина изделия, мм (В)	680		745	815		880		935		985	985		
Влаговпитывающая способность, г	1100		1100	1400		1400		1700		1700	1700		
Влагоудерживающая способность, г	630		270	520		520		550		550	550		
Масса изделия, г	77,4		83,6	104,5		105,1		126,2		129,1	130,7		
Масса упаковки, г	2700		1350	2850	3350		1600	3180	3300		2000	3380	2900
Количество в упаковке, шт.	34		16	34	32		15	30	26		15	26	22

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

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.

Фекалии из одноразовое подгузника необходимо выбрасывать в унитаз.

Сворачивать использованный 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

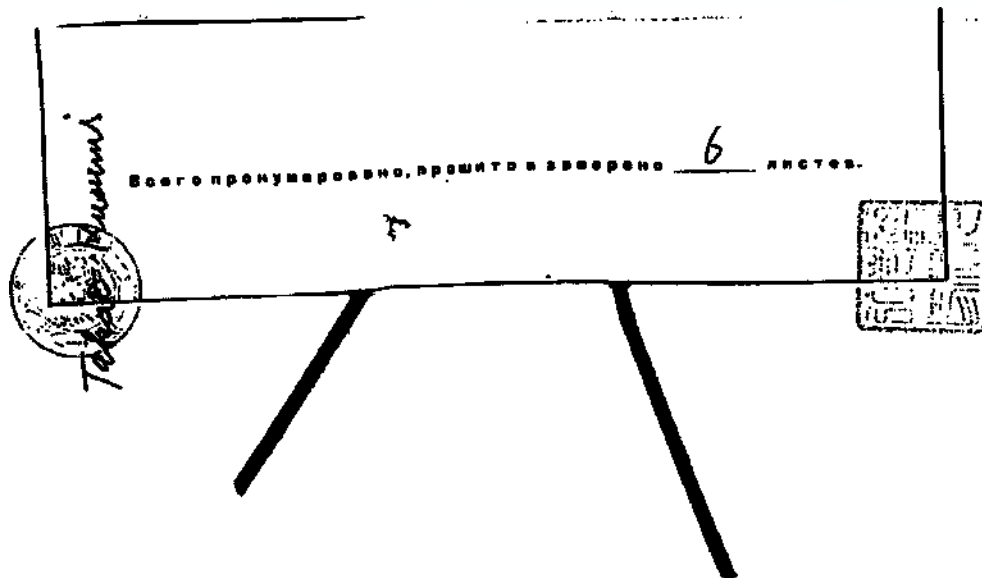
В случае выявления брака разработчик, АО «Ливду Корпорейшн» (Livedo Corporation), Юридический адрес: Преф.

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@argonvt.jp (тел. +7-914-792-3448) осуществляет прием рекламаций.

Браком не считается дефекты изделия, возникшие в ходе эксплуатации и при неосторожном обращении.



Стр. 1

Перфорация: /Заверено нотариально/

Зарегистрировано № 762

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 № 762 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 №: 017693
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_Pd_003
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 выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Kra

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого июня две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *30-1109*

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

[Signature]

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

[Signature]

Л.В. Дейнеко



Registered No. 763

NOTARIAL CERTIFICATE

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

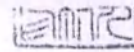
Dated this 24th day of May, 2021

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

北 野 晃 吏



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- №017694

9. Seal/stamp:

10. Signature



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

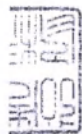
For the Minister for Foreign Affairs

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





Livedo



«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»

Президент

(должность/position)

КУСУМИ Такао

(имя/name)

Такао. Кусуми

(подпись/signature)



Изделия медицинские для больных, страдающих недержанием мочи и кала TM LIVEDO

Варианты исполнения:

Трусики-подгузники урологические «Рефрэ» («Refre»)

Трусики-подгузники урологические бежевые «Рефрэ» («Refre»)

Трусики-подгузники трансформеры «Рефрэ» («Refre»)

Инструкция по использованию

№Livedo_Tr_002

05.04.2021

1. Наименование и назначение

Изделие медицинское для больных, страдающих недержанием мочи и кала TM LIVEDO далее по тексту – изделие, изделие TM LIVEDO)

Варианты исполнения:

- 1) Трусики-подгузники урологические «Рефрз» («Refre») впитываемостью
– 300 мл (2 капли) размерный ряд S (24 шт.), M (22 шт.), L (20 шт.), LL (18 шт.);
– 600 мл (4 капли) размерный ряд SS (20 шт.), S (22 шт.), M (20 шт.), L (18 шт.), LL (16 шт.), 3L (14 шт.);
– 900 мл (6 капель) размерный ряд ML (18 шт., 28 шт.), LL (16 шт., 26 шт.);
- 2) Трусики-подгузники урологические бежевые «Рефрз» («Refre») впитываемостью 300 мл (2 капли), размерный ряд M (24 шт.), L (22 шт.);
- 3) Трусики-подгузники трансформеры «Рефрз» («Refre») впитываемостью 900 мл (6 капель), размерный ряд ML (14 шт.), LL (12 шт.);

1.1 Назначение

Изделие медицинское для больных, страдающих недержанием мочи и кала TM LIVEDO предназначено для ношения между ног и сбора мочи и фекальных масс взрослого пациента, страдающего инконтиненцией (недержанием мочи и кала)

1.2 Показания к применению

Изделие TM LIVEDO предназначены для лежачих больных, а так же для больных с различными урологическими заболеваниями и психологическими расстройствами, со средней и тяжелой степенью недержания мочи и/или кала (инконтиненции).

Трусики-подгузники урологические предназначены для пациентов, страдающих инконтиненцией (недержанием каловых масс или мочи), способных самостоятельно передвигаться, передвигаться с чужой помощью, вставать и садиться с чужой помощью

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

При неверном выборе размера и впитываемости, избыточном натяжении при креплении возможна деформация (повреждение) кожных покровов

1.6 Способ применения

ВНИМАНИЕ! Перед использованием, пациента следует подмыть теплой водой, и хорошо вытереть.

После извлечения изделия из упаковки определяется задняя и передняя стороны. После чего трусики-подгузники надеваются самостоятельно либо с помощью как обычные трусы. После использования рвутся по шву с боковой стороны и снимаются.

1.7 Вид контакта с организмом человека

Изделие медицинское для больных, страдающих недержанием мочи и кала TM LIVEDO в вариантах исполнения – изделия, контактирующие с кожей.

1.8 Длительность контакта с организмом человека

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

1.9 Условия применения

Температура: от 5 °C до 42 °C;

Влажность: от 20 % до 100 %.

Перед использованием, пациента следует подмыть теплой водой, и хорошо вытереть.

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.

С мочой и фекальными массами следует обращаться, как с потенциально инфекционными. Во время работы с изделием и при его утилизации всегда надевайте защитные перчатки.

Необходимо аккуратно вскрывать изделие для избежание разрыва материи изделия.

Не прикасайтесь к клейкой 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 «Ливду 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@argonavl.jp

3. Описание изделия

Изделия TM LIVEDO разработаны для больных, страдающих недержанием мочи и кала 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.

4. Описание материалов

Материалы, контактирующие с пациентом :

- 1) Нетканый полипропилен марки «FU-16», производства фирмы «Fukusuke Kogyo Co., Ltd.» (Япония) – верхний покровный слой, дополнительный слой;
- 2) Полиэстер марки «FU-12», производства фирмы «Fukusuke Kogyo Co., Ltd.» (Япония) – внешний распределительный слой;
- 3) Впитывающая бумага марки «H-1», производства фирмы «Havix Corporation Co., Ltd.» (Япония) – внутренний распределительный слой;
- 4) Целлюлоза марки «DOM-1», производства фирмы «Domtar Corporation» (США), с добавлением суперабсорбента – полиакрилата натрия марки «S-12», производства фирмы «SDP Global Co., Ltd.» (Япония) – абсорбирующий слой;
- 5) Нетканый полипропилен марки «FU-16», производства фирмы «Fukusuke Kogyo Co., Ltd.» (Япония), ламинированный полиолефином марки «FU-18», производства фирмы «Fukusuke Kogyo Co., Ltd.» (Япония) – защитный слой;
- 6) Нетканый полипропилен марки «FU-16», производства фирмы «Fukusuke Kogyo Co., Ltd.» (Япония), скрепленный с помощью ультразвука с полиуретановой нитью марки «Lycra 310», производства фирмы «Toray Opelontex Co., Ltd» (Япония) и скрепленный с помощью ультра-звука с полиуретановой нитью марки «Lycra 940(blue)», производства фирмы «Toray Opelontex Co., Ltd» (Япония), окрашенной синим красителем марки C.I. Pigment Blue 15:3 производства фирмы «Toray Opelontex Co., Ltd» (Япония), и скрепленный с помощью ультразвука с полиуретановой нитью марки «Lycra 940(green)», производства фирмы «Toray Opelontex Co., Ltd» (Япония), окрашенной зеленым красителем марки C.I. Pigment green 7 производства фирмы «Toray Opelontex Co., Ltd» (Япония) – барьерные элементы (боковые оборки);

- 7) Эластомерная полиуретановая пряжа марки «Лусга 1240», производства фирмы «Toray Opelontex Co., Ltd» (Япония) – барьерные элементы (манжеты);
- 8) Лента марки «MFT19S-0103», производства фирмы «3M Japan Co., Ltd.» (Япония) следующего состава: полиамид – 45,3%, полиэтилен – 44,1%, полиуретан – 10,6%; – скрепляющий элемент (фронтальная лента);
- 9) Эластичный материал марки «FlexEag XTR 150 sym», производства фирмы «3M Japan Co., Ltd.» (Япония) изготовленный из полиуретана, ламинированного полипропиленом; – скрепляющий элемент (эластичные боковые крылья);
- 10) Полипропилен марки «3M-35», производства фирмы «3M Japan Co., Ltd» (Япония) – основная, защитная часть, цепляющий элемент застежки-липучки.

Изделие одноразовое, не стерильно.

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

5. Технические характеристики

5.1 Соотношение размеров

Соотношение размеров изделия (подгузников и трусиков-подгузников) к обхвату бедер/талии пациента представлено в таблице 1.

Таблица 1. Соотношение размеров изделия к обхвату бедер/талии пациента

Размер изделия	Мужчина		Женщина	
	Обхват бедер, мм	Обхват талии, мм	Обхват бедер, мм	Обхват талии, мм
SS	от 50 до 85	от 45 до 60	от 50 до 85	от 45 до 60
S	от 57 до 92	от 55 до 75	от 57 до 92	от 55 до 75
M	от 77 до 110	от 65 до 90	от 77 до 110	от 65 до 90
ML	от 85 до 120	от 70 до 95	от 85 до 120	от 70 до 95
L	от 92 до 130	от 80 до 105	от 92 до 130	от 80 до 105
LL	от 92 до 142	от 95 до 125	от 92 до 142	от 95 до 125
3L	–	от 110 до 140	–	от 110 до 140

5.2 Трусики-подгузники урологические «Рефрз» («Refre») впитываемостью

- 300 мл (2 капли), размерный ряд S (24 шт.), M (22 шт.), L (20 шт.), LL (18 шт.);
- 600 мл (4 капли), размерный ряд SS (20 шт.), S (22 шт.), M (20 шт.), L (18 шт.), LL (16 шт.), 3L (14 шт.);
- 900 мл (6 капель), размерный ряд ML (18 шт., 28 шт.), LL (16 шт., 26 шт.);

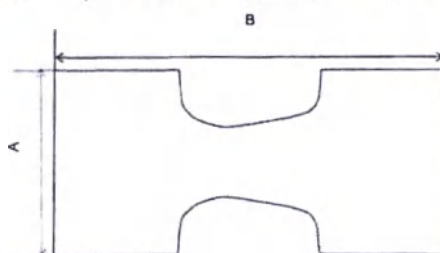


Рисунок 1 – Схема трусиков-подгузников с обозначением линейных размеров

Таблица 2. Технические характеристики

Характеристики		Вариант исполнения						
		SS	S	M	ML	L	LL	3L
Ширина изделия, мм (А)	300 мл (2 капли)	–	500	560	–	620	720	–
	600 мл (4 капли)	500	500	560	–	620	720	880
	900 мл (6 капель)	–	–	–	560	–	720	–
Длина изделия, мм (В)	300 мл (2 капли)	–	730	780	–	780	840	–
	600 мл (4 капли)	730	730	780	–	780	840	840
	900 мл (6 капель)	–	–	–	840	–	840	–
Влаговпитывающая способность, г	300 мл (2 капли)	–	700	700	–	700	700	–
	600 мл (4 капли)	1100	1100	1100	–	1100	1100	1400
	900 мл (6 капель)	–	–	–	1700	–	1700	–

Характеристики		Вариант исполнения								
		SS	S	M	ML		L	LL		3L
Влагоудерживающая способность, г	300 мл (2 капли)	—	350	350	—		350	410		—
	600 мл (4 капли)	700	700	700	—		700	640		900
	900 мл (6 капель)	—	—	—	1140		—	1140		—
Масса изделия, г	300 мл (2 капли)	—	43,1	44,8	—		46,0	62,3		—
	600 мл (4 капли)	54,4	54,5	61,5	—		58,7	67,9		81,4
	900 мл (6 капель)	—	—	—	84,8		—	88,9		—
Масса упаковки, г	300 мл (2 капли)	—	1060	1020	—		940	1160		—
	600 мл (4 капли)	1130	1240	1170	—		1070	1120		1180
	900 мл (6 капель)	—	—	—	1560	2420	—	1460	2360	—
Штук в упаковке, шт.	300 мл (2 капли)	—	24	22	—		20	18		—
	600 мл (4 капли)	20	22	20	—		18	16		14
	900 мл (6 капель)	—	—	—	18	28	—	16	26	—

5.3 Трусики-подгузники урологические бежевые «Рефрэ» («Refre») впитываемостью 300 мл (2 кап-ли), размерный ряд М (24 шт.), L (22 шт.)

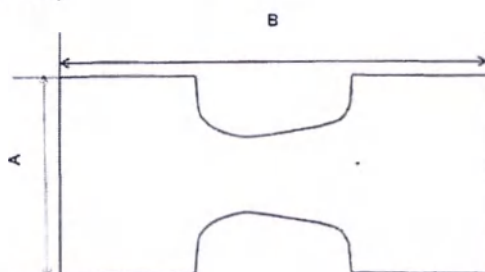


Рисунок 2 – Схема трусиков-подгузников с обозначением линейных размеров

Таблица 3. Технические характеристики

Характеристики	Вариант исполнения	
	М	L
Ширина изделия, мм (А)	560	620
Длина изделия, мм (В)	780	780
Влаговпитывающая способность, г	700	700
Влагоудерживающая способность, г	350	350
Масса изделия, г	45,1	46,4
Масса упаковки, г	1120	1050
Количество в упаковке, шт.	24	22

5.4 Трусики-подгузники трансформеры «Рефрэ» («Refre») впитываемостью 900 мл (6 капель), раз-мерный ряд ML (14 шт.), LL (12 шт.)

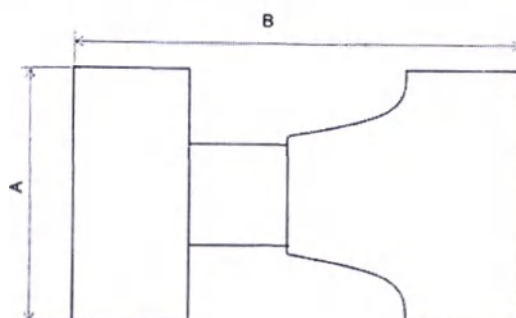


Рисунок 3 – Схема трусиков-подгузников трансформеров с обозначением линейных размеров

Таблица 4. Технические характеристики

Характеристики	Вариант исполнения	
	ML	LL
Ширина изделия, мм (А)	610	720
Длина изделия, мм (В)	823	823
Влаговпитывающая способность, г	1700	1700
Влагоудерживающая способность, г	950	950
Масса изделия, г	95,2	97,9
Масса упаковки, г	1350	1200
Количество в упаковке, шт.	14	12

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

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.

Фекалии из одноразовое подгузника необходимо выбрасывать в унитаз.

Сворачивать использованный 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@argonavl.jp (тел. +7-914-792-3448) осуществляет прием рекламаций.

Браком не считается дефекты изделия, возникшие в ходе эксплуатации и при неосторожном обращении.

Всего пронумеровано, прошито и заверено 7 листов.



Takimani



Стр. 1

Перфорация: /Заверено нотариально/

Зарегистрировано № 763

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 № 763 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
3. выступает в должности: нотариуса Токийского юридического бюро
4. Утверждено печатью/штампом: нотариуса Ишимура Хирому
4. Заверено:
5. Токио
6. Дата: 24 мая 2021 г.
7. Министром иностранных дел
8. 21 №: 017694
9. Печать/штамп
9. Министерство иностранных дел
10. Подпись:
10. /Подпись/ : Танака Тосиэ
10. 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 -11

Фрагмент печати: /Печать нотариуса Ишимура Хирому /

Документ «Инструкция по использованию
№Livedo_Tr_002
05.04.2021»

Выполнен на русском языке

Стр. 11

Всего прошито, пронумеровано и заверено 7 листов

/ подпись/ Такао Кусуми

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

Фрагмент печати: /Печать нотариуса Ишимура Хирому /

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Kra

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого июня две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *30-1112*

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *14* лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко