

VALIDATED

15 / 10 2014

**Additional information to the maintenance documentation
(instruction for use)**

Medical devices: Dianatal® obstetric gel (Dianatal® obstetric set)

Manufacturer of the medical device (Private Label Manufacturer): HCB Women's Health GmbH,
Surenweg 7, CH-6318 Walchwil, Switzerland
tel.: +41 41 544 22 20, fax: +41 41 544 81 76

e-mail: andreas.f.schaub@bluewin.ch

Manufacturer of the medical device (Original Equipment Manufacturer): Medena AG, Aemmenmattstrasse
2, CH-3123 Belp, Switzerland

tel.: +41 31 810 46 00, fax: +41 31 810 46 50

e-mail: michael.grassberger@medena.ch

General descriptions of the product:

Dianatal® obstetric gel is an odourless, almost colourless, highly viscous gel with a slightly acidic pH value of 5.5 – 6.5 and an electrical conductivity of minimal 5 mS·cm⁻¹ to facilitate vaginal delivery. When applied it forms a low-friction bioadhesive film on the vaginal birth canal, reducing the friction forces between the child and the vaginal birth canal.

Dianatal® obstetric gel contains following ingredients: propylene glycol, carbomer, hydroxyethylcellulose and purified water.

Dianatal® obstetric gel is filled in sterile single-use tubes with a long, thin insertion nozzle and a breakable seal and packed in single-use steribag. The seal must be removed before use. Each tube contains 5 ml of Dianatal® obstetric gel.

Dianatal® is non-allergenic, bioadhesive, electroconductive, slightly acidic, free of preservatives, latex, and phthalates and does not cause irritation to mucous membranes and or eyes and it does not contain any pharmaceutically active ingredients.

The containment consists of a white polyethylene, single-use tube (5 ml).

The packaging materials are sterilized by a validated-irradiation process.

No other accessory equipment, adapters or devices are necessary for the use.

Packaging:

Each tube is sterile, sealed in a steribag and packed in a cardboard-box with six units, including an instruction leaflet.

Storage and transport recommendations:

Storage condition recommendation:

Room temperature: 5°C to 30°C

Tolerated temperature excess (transport, etc.):

Excess to 40°C: max. 1 week

Excess not below - 10°C: max. 1 week

Disposal considerations:

Waste from residues/unused products: Dispose of in accordance with local regulations.

Contaminated packaging: Offer rinsed packaging material to local recycling facilities.

Unused gel in tubes, empty tubes as well as unused gel remained after the procedure must be disposed in accordance with applicable health rules and regulations of the Russian Federation (SanPIN) for the handling of medical waste and the Guidelines for disinfection, and sterilization of medical devices (MU).

Warranty and liability limitations:

HCW WOMEN'S HEALTH GMBH warrants that these products are in compliance with the legal requirements, in particular those set forth in the EU Directive 93/42/EEC concerning medical devices. Therefore, in case the product exhibits non-conformities or defects that can be directly attributed to material or processing errors that occurred during its manufacture or packaging ("non-conformities or defects"), and said non-conformities or defects appeared prior to the expiration date (UBD), HCB WOMEN'S HEALTH GMBH will, at its discretion, replace the product:

- with one of equal construction, or
- with one exhibiting the identical function.

All the following conditions must have been met in order to make claims within the context of this warranty:

- the product must not have been used after its UBD.
- the non-conformity or defect did not initially occur after the UBD.
- if the product in question is a disposable product or is a product, which HCB WOMEN'S HEALTH GMBH designates as being for single use, the fault must be detected at the first use.
- the non-conformity or defect was immediately reported to HCB WOMEN'S HEALTH GMBH or its representative.
- the non-compliant or defective product was forwarded to HCB WOMEN'S HEALTH GMBH or its representative immediately after the non-conformity or defect was reported.

The above warranty in no way limits and applies in conjunction with any and all regulations governing warranties on the part of the seller and the product liability laws.

For the remainder, this warranty applies only to the extent defined above. Additional claims arising from this warranty are excluded. This warranty, as well as the cited legal claims applies in place of, and to the exclusion of, all other warranties, either verbal or written, or express or implicit in the part of HCB WOMEN'S HEALTH GMBH. None of our representatives or employees is empowered to reach differing agreements.

Due to numerous factors such as shipping, storage, and handling on the part of the user, all of which lie outside the control of HCB WOMEN'S HEALTH GMBH, HCB WOMEN'S HEALTH GMBH is not liable, in particular, for damages of any type resulting directly or indirectly from the product or its employment unless said damages can be shown to be the result of a failure on the part of the product.

In particular, HCB WOMEN'S HEALTH GMBH assumes no liability for damages resulting from sterilization or reuse of products approved for single use, or which HCB WOMEN'S HEALTH GMBH designates as being for single use.

Instructions for use must be accurately studied before using of the product.

Only highly qualified medical staff with special training to carry out the relevant procedures should operate medical devices manufactured by HCB WOMEN'S HEALTH GMBH.

All the pending disputes should be resolved in the courts at the location of HCB WOMEN'S HEALTH GMBH, in accordance with Swiss law.

Zug.

15.10.2014

Dr. Andreas F. Schaub
CEO HCB Women's Health GmbH





Official Certification

Seen for authentication of the above signature
affixed by

Andreas Schaub

born

20.02.1965, Pass X 040 9977

The Notary Public assumes no responsibility
regarding the content or authenticity of the
undersigned document.

CH-6300 Zug, **15. OKT. 2014**

CHANCELLERY OF THE CITY OF ZUG

The Notary Public:

H. Müller

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Zug
Country: Swiss Confederation, Canton of Zug
Diese öffentliche Urkunde / This public document

2. ist unterschrieben von
has been signed by Heinz Müller

3. in der Eigenschaft als
acting in the capacity of Notary public

4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des/der / bears the stamp/seal of
Notary public of the canton of Zug

Bestätigt / Certified

5. in / to 6300 Zug 6. am / the 15. OKT. 2014

7. durch die Staatskanzlei des Kantons Zug
by Chancery of State of the Canton of Zug

8. unter Nr. / under No. 12570/14

9. Stempel/Siegel / Stamp/Seal

10. Unterschrift / Signature

Rita Pirali
Rita Pirali



ДИАНАТАЛ
АКУШЕРСКИЙ ГЕЛЬ

ЭйчСиБи

ЭйчСиБи Уименс Хэлс ГмбХ
Зуренвег 7
CH-6318 Вальхвиль
Швейцария

Тел: +41 41 5442220
Факс: +41 41 5448176

УТВЕРЖДЕНО:
15.10.2014

**Дополнительная информация к документации по обслуживанию
(инструкция по применению)**

Медицинские изделия: «Акушерский гель «Дианатал»® («Набор акушерский «Дианатал»®)

Производитель медицинского изделия (Производитель фирменной торговой марки):

ЭйчСиБи Уименс Хэлс ГмбХ
Зуренвег 7, CH-6318 Вальхвиль, Швейцария
Тел: +41 41 544 22 20, факс: +41 41 544 81 76
Электронная почта: andreas.f.schaub@bluewin.ch

Производитель медицинского изделия (Основной производитель (ОЕМ-производитель)):

Медена АГ
Аемменматтштрассе 2, CH-3123 Бельп, Швейцария
Тел: +41 31 810 46 00, факс: +41 31 810 46 50
Электронная почта: michael.grassberger@medena.ch

Общее описание продукта:

«Акушерский гель «Дианатал»® является почти бесцветным гелем сильной вязкости без запаха со слабокислотной $pH = 5,5-6,5$ и электропроводимостью не менее $5 \text{ мСм} \cdot \text{см}^{-1}$ для облегчения родов через естественные (вагинальные) родовые пути. При нанесении он образует биоадгезивную пленку с низким коэффициентом трения на вагинальных родовых путях, снижая силу трения между ребенком и вагинальными родовыми путями.

«Акушерский гель «Дианатал»® содержит следующие ингредиенты: пропилен гликоль, карбомер, гидроксипропилцеллюлоза и очищенная вода.

«Акушерский гель «Дианатал»® расфасовывается в стерильные одноразовые тубы с длинной, тонкой насадкой для введения и отрывной пломбой и упаковывается в одноразовый стерильный пакет. Перед использованием пломбу следует удалить. В каждой тубе содержится 5 мл «Акушерского геля «Дианатал»®.

«Дианатал»® - неаллергенный, биоадгезивный, электропроводящий, слабокислотный, без консервантов, латекса и фталатов, не вызывает раздражения слизистых оболочек и/или глаз и не содержит каких-либо фармацевтически активных субстанций.

Упаковка состоит из белой полиэтиленовой одноразовой тубы (5 мл).

Упаковочные материалы стерилизуются с применением аттестованного способа радиационной стерилизации.

Для использования не нужно никакое другое дополнительное оборудование, переходники или устройства.

Упаковка:

Каждая туба стерильна, герметизирована в стерильный пакет и упакована в картонную коробку, содержащую шесть штук, включая инструкцию по применению (листок-вкладыш).

Рекомендации по хранению и транспортировке:

Рекомендации по хранению:

Комнатная температура: от 5°C до 30°C

Допустимое превышение температуры (транспортировка и т.п.):

Превышение до 40°C: максимум в течение 1 недели

Превышение не ниже -10°C: максимум в течение 1 недели

Указания по утилизации

Отходы, образующиеся из остатков/неиспользованной продукции: Утилизировать в соответствии с местными правилами.

Загрязненная упаковка: Предложить промытый упаковочный материал местным предприятиям по переработке.

Неиспользованный гель в тубах, пустые тубы, а также неиспользованный гель, оставшийся после процедуры, должны утилизироваться согласно соответствующим правилам и нормам в сфере здравоохранения Российской Федерации (СанПиН), относящимся к обращению с медицинскими отходами, и Методическими указаниями по дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения (МУ).

Ограничения гарантии и ответственности:

«ЭйчСиБи Уименс Хэлс ГмбХ» гарантирует, что данная продукция соответствует нормативным требованиям, в частности, тем, которые изложены в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС в отношении изделий медицинского назначения. Следовательно, если в продукте выявляются несоответствия или дефекты, которые могут быть непосредственно отнесены к ошибкам в материалах или технологическом процессе, и которые возникли во время его производства или упаковки («несоответствия или дефекты»), и если упомянутые несоответствия или дефекты появились до даты истечения срока годности, «ЭйчСиБи Уименс Хэлс ГмбХ», по своему усмотрению, заменит продукт на:

- идентичный продукт, или
- продукт с идентичным действием.

Для подачи претензий в контексте данной гарантии должны быть выполнены следующие условия:

- продукт не должен быть использован после истечения срока годности,
- несоответствие или дефект не возникли впервые после истечения срока годности,
- если продукт, о котором идет речь, является одноразовым продуктом или продуктом, который «ЭйчСиБи Уименс Хэлс ГмбХ» обозначает, как продукт для одноразового использования, недостаток должен быть обнаружен при первом использовании,
- о несоответствии или дефекте было немедленно сообщено в «ЭйчСиБи Уименс Хэлс ГмбХ» или его представителю,
- несоответствующий или дефектный продукт был направлен в «ЭйчСиБи Уименс Хэлс ГмбХ» или его представителю сразу же после сообщения о несоответствии или дефекте.

Вышеуказанная гарантия никоим образом не ограничивает любые и все правила, регулирующие гарантии со стороны продавца, и законы об ответственности за качество производимой продукции и применяется во взаимосвязи с ними.

Для остального гарантия применяется только в вышеуказанном объеме. Дополнительные претензии, проистекающие из настоящей гарантии, исключаются. Настоящая гарантия, а также упомянутые правовые претензии применяются вместо всех других гарантий, как

устных, так и письменных, как выраженных, так и подразумеваемых со стороны «ЭйчСиБи Уименс Хэлс ГмбХ», и тем самым их применение исключается. Никто из представителей или работников не уполномочен достигать других договоренностей.

В силу многочисленных факторов, таких как отгрузка, хранение и обращение, осуществляемые пользователем, все из которых находятся вне контроля компании «ЭйчСиБи Уименс Хэлс ГмбХ», «ЭйчСиБи Уименс Хэлс ГмбХ» не несет ответственности, в частности, за ущерб любого рода, возникший, прямо или косвенно, в результате таких действий по отношению продукту или его применению, за исключением случаев, когда можно быть продемонстрировано, что упомянутый ущерб стал результатом недостатка в самом продукте.

В частности, «ЭйчСиБи Уименс Хэлс ГмбХ» не принимает на себя никакой ответственности за ущерб, возникший в результате стерилизации или повторного использования продукции, разрешенной для одноразового применения, или которую «ЭйчСиБи Уименс Хэлс ГмбХ» обозначила как предназначенную для одноразового применения.

Следует внимательно изучить инструкцию по применению до использования продукта.

С медицинскими изделиями, произведенными «ЭйчСиБи Уименс Хэлс ГмбХ», должен работать только высококвалифицированный медицинский персонал, прошедший специальное обучение проведению соответствующих процедур.

Все нерешенные споры должны разрешаться в судах по месту нахождения «ЭйчСиБи Уименс Хэлс ГмбХ» в соответствии со швейцарским законодательством.

Цуг, 15.10.2014

(подписано) Др. Андреас Ф. Шауб

Генеральный директор «ЭйчСиБи Уименс Хэлс ГмбХ»



Официальное удостоверение

Удостоверяю подлинность выше приведенной подписи, поставленной

Андреасом Шаубом,

Дата рождения: 20.02.1965, Паспорт №X0409973

Нотариус не несет ответственности за содержание или подлинность подписанного документа.

СН-6300 Цуг, 15 октября 2014 г.

КАНЦЕЛЯРИЯ ГОРОДА ЦУГ

Нотариус (подпись)

Круглая печать: Канцелярия города Цуг. Нотариус кантона Цуг.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **Швейцарская Конфедерация, Кантон Цуг**
Настоящий официальный документ
2. Подписан **Хайнцем Мюллером**
3. Выступающим в качестве **Нотариуса**
4. Скреплен печатью **Нотариуса кантона Цуг**

УДОСТОВЕРЕНО

5. В Цуге 6300
6. 15 октября 2014 г.
7. Государственной Канцелярией Кантона Цуг
8. За № 12570/14
9. Печать:
Кантон Цуг
Государственная Канцелярия
10. Подпись
(подписано)
Рита Пирали

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Жуковской С.В.

Город Обнинск Калужской области, Российская Федерация.

Двадцатого октября две тысячи четырнадцатого года.

Я, Осинцева Ирина Вячеславовна, нотариус города Обнинска Калужской области, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Жуковской Светланой Викторовной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2пф-1896

Взыскано: 200 рублей (тариф – 100 рублей,
за техн. работу - 100 рублей).

Нотариус:

Осинцева И.В.



Итого пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью _____ листов
Нотариус _____

Итого пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 6 (шесть) листов
Нотариус: _____ Осинцевой И.В.

Город Обнинск, Калужская область, Российская Федерация.

« 20 » октября 20 14 года

Я, Осинцева Ирина Вячеславовна, нотариус города Обнинска Калужской области, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 1к-2810

Взыскано по тарифу 200 руб., в т.ч. 75 руб. за тех. рас.

И.В. Осинцева

