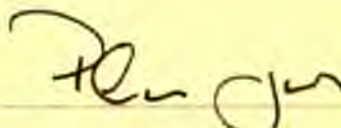


I, PHILLIP JONES, of the Town of Windsor, Berkshire, Notary Public
duly admitted and sworn, practising in the said Town,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely Declaration, dated 11th July 2016 and
signed for and on behalf of ConvaTec Limited by Mark Cresswell, EMEA
Regulatory Affairs Manager.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Tuesday, 12th July 2016.



MR PHILLIP JONES

Notary Public
Charsley Harrison LLP
Windsor House
Victoria Street
Windsor
Berkshire
SL4 1EN



ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

www.convatec.com

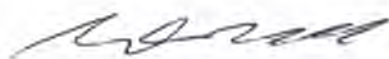
Tel: +44 (0) 1244 584300 / Fax: +44 (0) 1244 584311

УТВЕРЖДАЮ»

«I certify»

Менеджер регуляторного подразделения
по региону Восточной, центральной Европы и Африки/
EMEA Regulatory Affairs Manager
Марк Крессвел/
Mark Cresswell
КонваТек Лимитед, Великобритания/
ConvaTec Limited, United Kingdom

«11» July 2016 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ/ INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

**«Средства реабилитации однокомпонентные для стомического использования –
сборные мешки (калоприемники) «Эстим+» (Esteem+) со встроенной плоской
пластиной и моделируемым диском» в вариантах исполнения/ One-piece Esteem+
pouches for ostomates with ConvaTec Moldable Technology of the following versions**

производства компании/manufactured by the company

КонваТек Лимитед / ConvaTec Limited

**Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU, Соединенное
Королевство / First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United
Kingdom**



ConvaTec Limited

2016

ConvaTec Limited Registered No. 1309639

Registered Office: ConvaTec Limited, GDC First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО НАЗНАЧЕНИЕ	3
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ	4
9. ЧАСТОТА ЗАМЕНЫ И ОСОБЕННОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
10. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ	5
11. ПОРЯДОК РАБОТЫ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
12. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	9
14. СРОК СЛУЖБЫ (ХРАНЕНИЯ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ХРАНЕНИЯ)	9
15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	9
16. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	9
17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
18. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	14
19. МАРКИРОВКА	14
20. ТРАНСПОРТИРОВКА	15
21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	15
22. ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
23. РЕКЛАМАЦИЯ	15

1. Наименование медицинского изделия

«Средства реабилитации однокомпонентные для стомического использования – сборные мешки (калоприемники) «Эстим+» (Esteem+) со встроенной плоской пластиной и моделируемым диском» в вариантах исполнения:

1. Средства реабилитации однокомпонентные для стомического использования - сборные мешки (калоприемники) закрытые (недренируемые) колостомные «Эстим+» (Esteem+) со встроенной плоской пластиной и моделируемым диском:

- Сборный мешок «Эстим+» (Esteem+) стандартный, непрозрачный, с моделируемым диском, с фильтром 20-30 мм; 30-40 мм;

- Наклейки защитные для фильтра - не более 30 шт.

2. Средства реабилитации однокомпонентные для стомического использования - сборные мешки (калоприемники) открытые (дренируемые) илеостомные «Эстим+» (Esteem+) со встроенной плоской пластиной и моделируемым диском:

2.1

- Сборный мешок «Эстим+» (Esteem+) стандартный, прозрачный, с фильтром, 20-30 мм; 30-40 мм с моделируемым диском, со встроенной застежкой «Инвизиклоуз» (Invisiclose);

- Наклейки защитные для фильтра - не более 30 шт.

2.2

- Сборный мешок «Эстим+» (Esteem+) стандартный, непрозрачный, с фильтром 20-30 мм; 30-40 мм с моделируемым диском, со встроенной застежкой «Инвизиклоуз» (Invisiclose);

- Наклейки защитные для фильтра - не более 30 шт.

Примечание: Далее по тексту: изделие/продукт/система/мешок (калоприемник)

2. Область применения медицинского изделия

Реабилитационные и адаптированные для инвалидов - Средства реабилитации однокомпонентные для стомического использования – сборные мешки (калоприемники) «Эстим+» (Esteem+) со встроенной плоской пластиной и моделируемым диском могут применяться по показаниям для сбора отделяемого из стомы в амбулаторных (в условиях стационара, дневного стационара, в ЛПУ различного профиля) и домашних условиях в соответствии с рекомендациями и под контролем квалифицированного медицинского персонала.

3. Назначение медицинского изделия

Средства реабилитации однокомпонентные для стомического использования – сборные мешки (калоприемники) «Эстим+» (Esteem+) со встроенной плоской пластиной и моделируемым диском предназначены для сбора отделяемого из стомы у пациентов с временной или постоянной колостомой или илеостомой.

4. Показания для применения медицинского изделия и его назначение

Сборные мешки (калоприемники) Эстим+(Esteem+) используются для сбора отделяемого из стомы, и, следовательно, целевой популяцией являются пациенты, которые нуждаются в наложении временной или постоянной стомы и которым требуется медицинское изделие для сбора отделяемого из стомы после данной операции.

Сборные мешки (калоприемники) Эстим+(Esteem+) с технологией КонваТек Молдабл являются однокомпонентными закрытыми (недренируемыми) или открытыми (дренируемыми) сборными мешками с моделируемой пластиной, которая позволяет

сформировать отверстие изделия в соответствии с формой и размером стомы без использования ножниц.

5. Противопоказания для применения медицинского изделия

Средства реабилитации однокомпонентные для стомического использования – сборные мешки (калоприемники) «Эстим+» (Esteem+) со встроенной плоской пластиной и моделируемым диском не следует применять пациентам с повышенной чувствительностью к их компонентам, или пациентам, у которых в прошлом наблюдалась аллергическая реакция на эти компоненты.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Изделие предназначено только для однократного применения и не должно использоваться повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции и перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации.

7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

В состав изделия входят компоненты, которые могут вызвать аллергическую реакцию на коже. Вместе с тем, раздражение на коже может появиться в связи с попаданием агрессивного отделяемого из стомы на перистомальную кожу.

8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Мешки Эстим+ являются однокомпонентной стомной системой и могут выполнять свои функции без необходимости использования каких-либо дополнительных изделий. Однако, в соответствии с персональным режимом ухода за кожей пациенты могут использовать такие вспомогательные средства, как:

- Паста «Стомареziv»/»Stomahesive»/»Орабейз»/»Orabase» (ПУ № ФСЗ 2010/07105 от 31.05.2010);
- Салфетки «КонваКеа»: для удаления адгезива, защитные (ПУ № ФСЗ 2008/01531 от 21.04.2008);
- Очиститель для кожи КонваТек Нилтак (ConvaTec Niltac) для безболезненного удаления адгезивов (салфетки, спрей) № ФСЗ 2009/03599 от 17.05.2013;
- Пленка защитная КонваТек Силесс (ConvaTec Silesse) для ухода за кожей (салфетки, спрей) (ПУ № ФСЗ 2009/03598 от 17.05.2013);
- Средство абсорбирующее КонваТек Даймондс (ConvaTec Diamonds) для стомического использования (ПУ № ФСЗ 2009/03955 от 15.05.2013).

9. Частота замены и особенности использования медицинского изделия

Частота замены калоприемника зависит от типа стомы, и соответственно от варианта исполнения изделия.

Однокомпонентный открытый (дренируемый) калоприемник используют обычно те пациенты, у кого стул частый и не оформленный. Такой мешок рекомендуется заменять раз в сутки, а опорожнять во время ношения по мере необходимости. Необходимо следить за тем, чтобы мешок был минимально полным, насколько возможно.

Однокомпонентный закрытый (недренируемый) калоприемник рекомендовано заменять два раза в сутки.

мы без

Людам с илеостомой нужно чаще менять калоприемник, т.к. содержимое тонкой кишки быстро разъедает лечебную основу пластины однокомпонентного калоприемника и раздражает кожу.

Если необходимость замены калоприемника возникает чаще 3-4 раз в день, то надо отказаться от этих калоприемников, так как от частого их отклеивания пострадает кожа.

Производить замену калоприёмника следует стоя или сидя (предпочтительнее стоя) перед зеркалом, чтобы можно было лучше видеть стому. Время для замены калоприёмника лучше выбрать утром перед едой и/или вечером перед сном.

10. Комплектность поставки

В одной групповой упаковке содержатся: недренируемых мешков 30 шт., наклеек защитных (рис.14) для фильтра 30 шт. и инструкция по применению.

В одной групповой упаковке содержатся: дренируемых мешков 10 шт., наклеек защитных для фильтра 30 шт. и инструкция по применению.

Групповые упаковки комплектуются в транспортную коробку для транспортировки.

11. Порядок работы медицинским изделием, требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

1. Подготовка кожи

Перед наложением изделия руки и кожа вокруг стомы должны быть чистыми, сухими и очищенными от субстанций, содержащих масла, жировые компоненты. Тщательно промойте кожу вокруг стомы теплой водой. Далее аккуратно просушите кожу мягким полотенцем, как бы промокая ее.

Примечание: Для более комфортного и глубокого очищения кожи можно использовать специальные вспомогательные очищающие средства, перечисленные в разделе 10 настоящей Выписки.

2. Подготовка пластины калоприемника

А) Отделите моделируемый диск от мешка (Рис. 1)



Рисунок 1

В) Захватите язычок с цифрой «1» и снимите первую (центральную) часть защитного покрытия моделируемого диска, при этом становится видимым моделируемый участок моделируемого диска (Рис. 2)

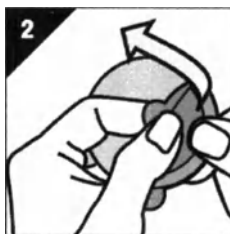


Рисунок 2

С) Пальцы и подушечки больших пальцев разместите у края стартового отверстия. Начинайте скатывать адгезив по направлению от центра к периферии. Сформируйте подходящее по размеру и форме отверстие для стомы. Адгезив нельзя растягивать и резать ножницами. (Рис. 3).

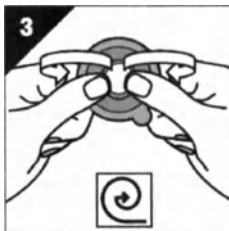


Рисунок 3

Д) Чтобы проверить форму получившегося отверстия, приложите сформированное отверстие к стоме, не снимая второй части защитного покрытия. Скорректируйте размер отверстия при необходимости.

3. Наложение моделируемого диска

А) Захватите язычок с цифрой «2» и снимите второе защитное покрытие, обращенное к телу. Вы будете накладывать эту сторону моделируемого диска на кожу (Рис. 4)



Рисунок 4

В) Приложите моделируемый диск к коже вокруг стомы. Прижмите диск к коже вокруг стомы со всех сторон. (Рис. 5а)

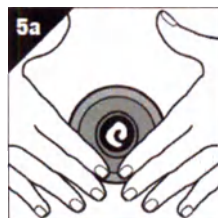


Рисунок 5а

С) Если между краями сформированного отверстия и стомой остался зазор, устранили зазор, бережно приблизив края закатанного адгезива к стоме. (Рис. 5б).

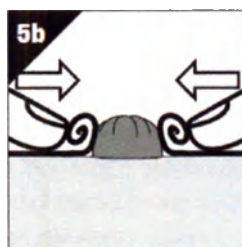


Рисунок 5б

Д) Потяните за язычок с цифрой «3» и отклейте пленку защитного покрытия моделируемой стороны. (Рис.6)

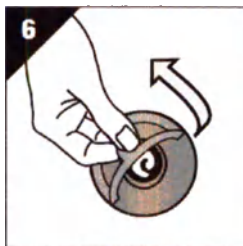


Рисунок 6

4. Наложение сборного мешка

А) Отделите переднюю и заднюю стенки мешка друг от друга так, чтобы воздух попал внутрь мешка (Рис.7)

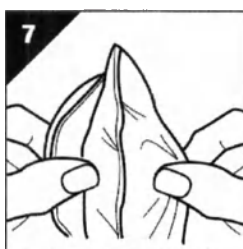


Рисунок 7

В) Снимите защитное покрытие (за голубой язычок) с адгезивной части сборного мешка (Рис. 8)

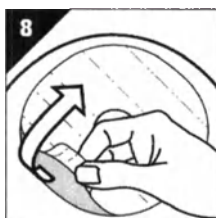


Рисунок 8

С) Приложите адгезивную часть сборного мешка к моделируемому диску и коже. Для упрощения визуального контроля наложения мешка можно согнуть мешок пополам по центральной линии адгезивной части мешка. Сначала приложите нижнюю половину адгезивного покрытия мешка к коже и моделируемому диску. Затем поднимите верхнюю половину и закрепите оставшуюся (верхнюю) часть адгезивного покрытия мешка на коже вокруг стомы. (Рис. 9).

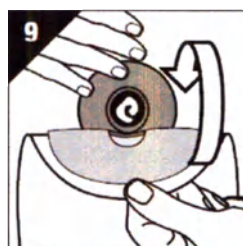


Рисунок 9

Д) Пройдитесь пальцами по кругу в проекции адгезивного покрытия мешка, чтобы убедиться в его надежной фиксации и продолжайте придерживать мешок руками не менее 30 секунд. (Рис. 10)

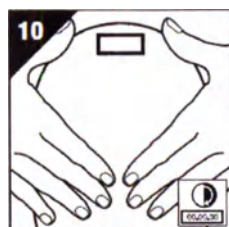


Рисунок 10

5. Закрытие мешка

А) Дренажный мешок с застежкой Инвизиклоуз (Invisiclose) (Рис. 11а-11е)

Заверните слив (хвост) сборного мешка (калоприемника) на себя, начиная с белых полосок на конце выпускного отверстия так, чтобы застежки-липучки совпали. Соедините застежки-липучки вместе по всей ширине горловины мешка и сжимайте их, пока не почувствуете, что они закрыты. По желанию выверните потайной карман, чтобы скрыть встроенную застежку.

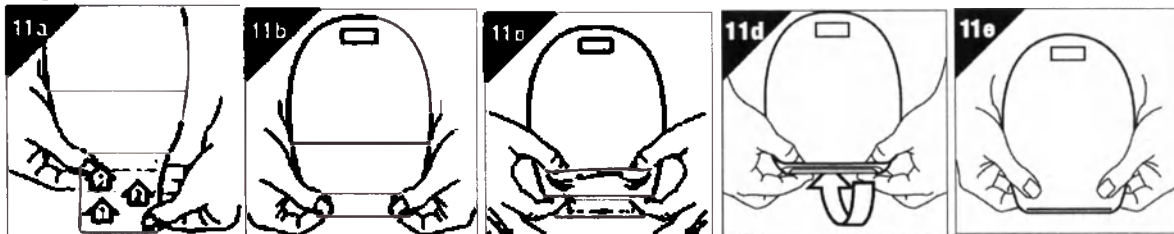


Рисунок 11а-11е

6. Опорожнение мешка

Дренажный мешок с застежкой Инвизиклоуз (Invisiclose) (Рис. 12а-12с)

Разъедините застежки-липучки и разверните горловину мешка. Сжимая пальцами по бокам белые заслонки вдоль слива горловины, опорожните мешок.

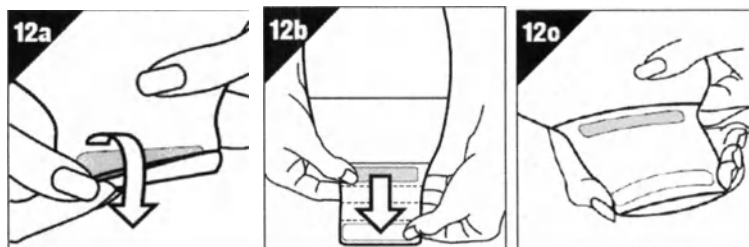


Рисунок 12а-12с

7. Информация по применению и утилизации наклейки для фильтра

Закройте фильтр мешка специальной прилагаемой в упаковке наклейкой во время принятия ванны или любых других водных процедур. Снимите наклейку после окончания процедуры и утилизируйте таким же способом, как обычно утилизируются бытовые отходы.

8. Снятие сборного мешка

Однокомпонентная система снимается целиком, в один прием. (Рис. 13)

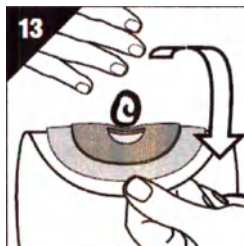


Рисунок 13

Примечание: защитные пленки утилизируются как обычные бытовые отходы.

12. Условия применения медицинского изделия

Средства реабилитации однокомпонентные для стомического использования – сборные мешки (калоприемники) «Эстим+» (Esteem+) со встроенной плоской пластиной и моделируемым диском могут применяться по показаниям для сбора отделяемого из стомы в амбулаторных (в условиях стационара, дневного стационара, в ЛПУ различного профиля) и домашних условиях в соответствии с рекомендациями и под контролем квалифицированного медицинского персонала.

13. Условия эксплуатации

Производителем не предусмотрены какие-либо специальные условия эксплуатации изделия. Калоприемник можно использовать в обычных бытовых условиях, в том числе во время любых водных процедур, предварительно заклеив фильтр калоприемника специальной наклейкой. В процессе эксплуатации изделие выдерживает влажность окружающей среды до 100% во время принятия таких водных процедур, как плавание или душ.

14. Срок службы (хранения) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (хранения)

Срок хранения 5 лет. Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации.

15. Условия хранения

Температура хранения от +10°C до +30°C. Хранить в сухом месте. Беречь от влаги.

16. Сведения о производителе медицинских изделий

Производитель: ConvaTec Limited / КонваТек Лимитед

Адрес: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom / Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU, Соединенное Королевство.

Адреса мест производства:

1. ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom / КонваТек Лимитед, Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU, Соединенное Королевство

2. ConvaTec Inc., 211 American Avenue, Greensboro, North Carolina, 27409, USA / КонваТек Инк., 211 Американ Авеню, Гринсборо, Северная Каролина, 27409, США

3. ConvaTec Dominican Republic, Inc., Carretera Sanchez, Km. 18^{1/2} Parque Industrial Itabo, S.A. San Cristobal, Haina Dominican Republic / КонваТек Доминикан

Рипаблик Инк., Карретера Санчес, Км. 18^{1/2} Парк Индастриал Итабо, С.А. Сан Кристобаль, Хаина Доминиканская Республика.

4. Unomedical s.r.o., Priemyselny park 3, 07101 Michalovce, Slovakia / Уномедикал с.р.о., Приемысельны парк 3, 07101 Михаловце, Словакия.

17. Технические характеристики и описание медицинского изделия

Средства реабилитации однокомпонентные для стомического использования - сборные мешки (калоприемники) открытые (дренируемые) илеостомные и закрытые (недренируемые) колостомные «Эстим+» (Esteem+) со встроенной плоской пластиной и моделируемым диском с технологией КонваТек Молдабл (ConvaTec Moldable Technology - CMT) состоят из мешков со встроенной плоской пластиной, которая включает адгезивный воротник, расположенный на сборном мешке и моделируемый диск. Мешок имеет овальную форму и изготавливается путем спайки двух листов (панелей) пленки, не пропускающих запах, по овальному контуру. Спаечный шов мешков располагается на некотором расстоянии от наружного края мешка, что делает край мешка более мягким. Для большего комфорта во время ношения внешняя стенка мешка, обращенная к телу, имеет нетканую бежевую подложку, на мешках телесного цвета нетканая подложка располагается также еще и на передней внешней стенке мешка. Стенка мешка, обращенная к телу, имеет отверстие для стомы. Овальная плоская пластина, являющаяся горловиной мешка, припаяна к полиэтиленовой стенке мешка и мягкой нетканой подложке, обращенной к телу, моделируемый диск прикреплен к данной плоской пластине. Идентификационные данные напечатаны на передней стенке мешка (ниже комфортного покрытия на мешках с передней стенкой бежевого цвета).

Закрытые (недренируемые) и открытые (дренируемые) варианты мешков оснащены встроенным фильтром, располагающимся в верхней центральной части мешка на внутренней стороне его передней стенки. Фильтр поглощает запах газов из стомы. В передней наружной пленочной стенке мешка на месте расположения фильтра имеется два надреза, через которые происходит выделение газов из стомы, что предотвращает вздутие мешка.

Внутренняя центральная пленочная панель продолжается от верхнего края мешка приблизительно до его середины, защищая фильтр от прямого контакта с отделяемым из стомы. Данная панель имеет припаянную защитную пленку, которая не допускает прилипания моделируемого адгезивного диска к передней стенке мешка изнутри. Мешки выпускаются в прозрачной версии и непрозрачной версии бежевого (телесного) цвета. Передняя стенка нетканого покрытия дренируемых мешков бежевого цвета состоит из двух перекрывающихся частей, которые могут быть раздвинуты для наблюдения за стомой во время использования мешка. Идентификационные данные изделия напечатаны на внешней стороне мешка (ниже комфортного покрытия на мешках с передней стенкой бежевого цвета).

Адгезивная плоская пластина состоит из двух компонентов – овального воротника (горловины), спаянного со сборным мешком, и моделируемого диска, который съемно крепится к овальному воротнику с помощью клеевых точек. Такая двухэлементная конструкция позволяет упростить пациенту процесс создания отверстия для стомы нужного размера в моделируемом диске с минимизацией возможных протечек. Соединение адгезивного моделируемого диска с адгезивным воротником мешка позволяет создать надежное сцепление адгезивной пластины с кожей вокруг стомы. Клеевые точки, расположенные на воротнике, предназначены для временной фиксации моделируемого диска на защитном покрытии воротника. При отсоединении защитного покрытия от воротника, клеевые точки остаются на этом защитном покрытии.

Адгезивный воротник представлен материалом Модифицированный Стомагезив (Modified Stomahesive) и покрыт тисненым полиэтиленом. Полиэстеровое силиконизированное защитное покрытие защищает пластину до момента его использования. Покрытие имеет голубой язычок для удобного удаления перед наложением и надпись «ConvaTec» («КонваТек»). Моделируемый диск имеет трехслойную структуру и состоит из моделируемого слоя адгезивного материала, срединной пленки из тисненого полиэтилена и слоя адгезива, контактирующего с кожей. Слой из полиэтиленовой пленки, расположенный посередине, обеспечивает защиту, поддержку и изменение контуров отверстия в соответствии с изменением стомы в процессе использования. Для подготовки моделируемого диска удаляют первое защитное покрытие - подложку с моделируемой стороны диска (язычок с номером 1), затем пальцами в открытом адгезиве формируют отверстие нужного размера путем скатывания адгезива в направлении от центра отверстия.

7.1 Сборные мешки (калоприемники) открытые (дренируемые) илеостомные «Эстим+» (Esteem+) со встроенной плоской пластиной и моделируемым диском

Нижняя часть дренируемого мешка продолжается за овальный контур в виде хвостообразного выступа и образует канал для опорожнения мешка. Данный канал спаян по контуру, образуя выпрямленную «трубку» с выпускным отверстием на дистальном конце. Опорожнение мешка через данное выпускное отверстие контролируется путем сворачивания и разворачивания «трубки» в закрытое и открытое положение, соответственно. На сливном конце мешка располагаются плоские рифленые пластиковые полоски, которые прикреплены к передней и задней пленочным стенкам выпускного отверстия и обеспечивают его закрытие. Непосредственно над хвостообразным концом мешка к передней его стенке припаян слой нетканой панели, состоящей из двух слоев и образующей кармашек, в который пользователь может прятать закрытое выпускное отверстие мешка.

Отверстие моделируемой части (диска) вручную подгоняется к диаметру стомы и фиксируется путем нажатия на второе защитное покрытие, расположенное на той же стороне диска, что и первое, обращенное к мешку. Затем удаляется второе защитное покрытие с противоположной стороны адгезивного диска и защитное покрытие с адгезивной горловины мешка, после чего они склеиваются между собой.

7.2 Сборные мешки (калоприемники) закрытые (недренируемые) колостомные «Эстим+» (Esteem+) со встроенной плоской пластиной и моделируемым диском

В недренируемых (колостомных) мешках слой адгезивного диска, обращенный к телу пациента, представлен материалом Стомагезив («Stomahesive»). В дренируемых (илеостомных) мешках слой адгезивного диска, обращенный к телу пациента, представлен материалом Стомагезив («Stomahesive»).

В центральной части диска располагается стартовое отверстие для стомы. Моделируемая поверхность адгезивного диска, обращенная к телу, покрыта защитной пленкой, состоящей из 2-х частей, на которой напечатана графическая информация о продукте. Защитное покрытие на стороне моделируемого диска, обращенной к телу, удаляется, и диск наклеивается на кожу вокруг стомы.

Разъяснение технических характеристик новых функций

Линейка сборных мешков Эстим+ «Esteem +» содержит следующие модификации по сравнению с существующими мешками КонваТек, имеющими маркировку СЕ:

- Мешки производятся с использованием ворсистого покрытия из связанного нетканого материала, изготавливаемого фильерным способом из полиэфира полиэстера/полиэтилена (ПЭ/ПЭТ), в отличие от воздухопроницаемого ПЭ/ПЭТ флокирования, используемого в существующих мешках.
- Дренируемые мешки со встроенной застежкой ИнвизиКлоуз имеют кармашек, прикрепленный к нетканой подложке «запираемый кармашек» («lock-it pocket»), который поможет защитить выпускное отверстие от беспорядочного болтания.
- Герметизация встроенной застежки ИнвизиКлоуз требует меньшего количества шагов благодаря меньшей длине и меньшему количеству застежек «велкро».
- Дренируемые мешки с системой герметизации ИнвизиКлоуз имеют более широкую выпускную часть (приблизительно на 10 мм более широкую по сравнению с существующими мешками) и запорный механизм на основе застежки на липучке типа «крючок и крючок» («hook and hook»).
- Мешки серии Эстим+ «Esteem+» имеют симметричную форму, в отличие от существующих мешков с конфигурацией, предназначенной для размещения на правой и левой стороне тела.
- На мешках серии Эстим+ «Esteem+» указан производитель и идентификационные коды.
- Мешки Эстим+ «Esteem+» с технологией КонваТек Молдабл (Convatec Modable) являются однокомпонентными закрытыми (недренируемым) или открытыми (дренируемыми) сборными мешками с моделируемым диском, который позволяет сформировать отверстие изделия в соответствии со стомами разной формы без использования ножниц. Адгезивная пластина состоит из двух компонентов: овальной горловины, представляющей собой плоскую встроенную пластину из многослойного клейкого адгезивного материала, прикрепленную к мешку, и моделируемого диска, который съемно крепится к данной клейкой пластине.

В таблице 1 указана информация о размерах отверстий для стомы и их количестве в упаковке.

Таблица 1

Вариант исполнения изделия	Размер отверстия для стомы, мм	Вариант исполнения	Количество в групповой упаковке
Средства реабилитации однокомпонентные для стомического использования – сборные мешки (калоприемники) открытые (дренируемые) илеостомные «Эстим+(Esteem+) со встроенной плоской пластиной и моделируемым диском	20-30	Прозрачный	10
	30-40	Прозрачный	10
	20-30	Непрозрачный	10
	30-40	Непрозрачный	10
Средства реабилитации однокомпонентные для стомического использования – сборные мешки (калоприемники) закрытые (недренируемые) колостомные «Эстим+(Esteem+) со встроенной плоской пластиной и моделируемым диском	20-30	Непрозрачный	30
	30-40	Непрозрачный	

Подобная информация о допусках и размерах изделий указана в таблицах 2, 3, 4.

Таблица 2 - Габаритные размеры изделий

Наименование варианта исполнения	Ширина, мм	Длина, мм	Толщина, мм	Масса, г	Объем, мл
Средства реабилитации одноконтентные для стомического использования – сборные мешки (калоприемники) открытые (дренируемые) илеостомные «Эстим+(Esteem+) со встроенной плоской пластиной и моделируемым диском	152±2	290±2	6,4±0,1	17±1	650±15
Средства реабилитации одноконтентные для стомического использования – сборные мешки (калоприемники) закрытые (недренируемые) колостомные «Эстим+(Esteem+) со встроенной плоской пластиной и моделируемым диском	152±2	208±2	6,4±0,1	22±1	650±15

Размеры защитных наклеек для фильтра: 27±0,5 x 14,5±0,5 мм (ДхШ). Масса одной наклейки 0,031±0,002 г.

Масса трехслойного моделируемого диска для любого варианта исполнения изделия составляет 8±1 г.

Таблица 3 - Средства реабилитации одноконтентные для стомического использования – сборные мешки (калоприемники) открытые (дренируемые) илеостомные «Эстим+(Esteem+) со встроенной плоской пластиной и моделируемым диском

Наименование элемента изделия	Ширина, мм	Длина, мм	Диаметр, мм
Фильтр с мембраной	22,19±0,5	37,16±0,5	-
Застежка-липучка	13±1	63±0,5	-
Белые полосы (заслонки)	1,5±0,5	70±0,5	-
Трехслойный моделируемый диск (для отверстия стомы 20-30)	-	-	70±0,7
Трехслойный моделируемый диск (для отверстия стомы 30-40)	-	-	74±0,7
Мешок сборный	152±2	290±2	62,5±0,7
Выпускное отверстие мешка	78±2	78,5±4	-
Встроенная плоская пластина (адгезивная часть мешка - (воротник))	106±2	75±2	16,5±2
Отверстие воротника для размера 20-30 мм	-	-	39±0,6
Отверстие воротника для размера 30-40 мм	-	-	49±0,6
Пластина адгезивная	-	-	74,5±0,8
Защитное покрытие (с цифрой 1)	73±0,5	-	50±0,5
Защитное покрытие (с цифрой 2)	91±0,5	-	80±0,5
Защитное покрытие (с цифрой 3)	85±0,5	-	75±0,5

Таблица 4 - Средства реабилитации однокомпонентные для стомического использования – сборные мешки (калоприемники) закрытые (недренируемые) колостомные «Эстим+(Esteem+) со встроенной плоской пластиной и моделируемым диском

Наименование элемента изделия	Ширина, мм	Длина, мм	Диаметр, мм
Фильтр с мембраной	-	-	-
Трехслойный моделируемый диск (для отверстия стомы 20-30)	-	-	70±0,7
Трехслойный моделируемый диск (для отверстия стомы 30-40)	-	-	74±0,7
Мешок сборный	-	-	-
Встроенная плоская пластина (адгезивная часть мешка - (воротник))	-	-	-
Отверстие воротника для размера 20-30 мм	-	-	39±0,6
Отверстие воротника для размера 30-40 мм	-	-	49±0,6
Пластина адгезивная	-	-	74,5±0,8
Защитное покрытие (с цифрой 1)	71±0,8	-	50±0,8
Защитное покрытие (с цифрой 2)	81±0,8	-	91±0,8
Защитное покрытие (с цифрой 3)	85±0,8	-	73±0,8

18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Изделие не следует спускать в канализацию. Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации. Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с утвержденными локальными нормами и правилами.

Классификация медицинских отходов - Класс А.

19. Маркировка

Следующая информация указывается на самом изделии:

- Логотип компании ConvaTec (Конватек)
- Размер изделия
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)

Следующая информация указывается на групповой упаковке:

- Наименование и описание изделия, в т.ч. на русском языке
- Номер партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Символ «Для одноразового применения»
- Символ условий хранения
- Символ «Внимание! См. инструкцию по применению»
- Размер изделия
- Количество изделий в упаковке
- Знак СЕ-марки
- Название и адрес производителя
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Срок хранения, обозначенный соответствующим символом «Часы»
- Штрих код
- Знак соответствия по ГОСТ Р 50460 (Знак соответствия при декларировании соответствия)

Таблица 5 отражает значение символов маркировки, изображенных на групповой упаковке

Таблица 5 – Символы маркировки

 Номер по каталогу	 Номер партии	 Срок хранения	 Для одноразового применения	 Знак соответствия при декларировании соответствия
 Производитель (ЕС)	 Хранить в сухом месте	 Знак СЕ-марки	 См. инструкцию по применению	

Инструкция по применению содержится в каждой упаковке и соответствует варианту исполнения продукта.

20. Транспортировка

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

Температура транспортировки от +10°C до +30°C. Беречь от влаги.

21. Гарантийные обязательства

Компания гарантирует качество, безопасность и характеристики изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения срока годности и хранится с соблюдением условий хранения.

22. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия

Изделие только для одноразового применения, техническое обслуживание не применимо.

23. Рекламация

В случае возникновения жалоб, пожалуйста, обращайтесь по адресам:

Производитель:

ConvaTec Limited, First Avenue,
Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom / КонваТек Лимитед, Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU, Соединенное Королевство.

Уполномоченный представитель производителя в России:

ЗАО «КонваТек», Россия,
115054, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр.1
Тел. +7 495 663 70 30, факс +7 495 748 78 94,
e-mail: olga.shor@convatec.com

Перевод с английского языка

Я, **Филип Джонс**, из города Виндзор, Беркшир, нотариус, надлежащим образом уполномоченный и приведенный к присяге, имеющий практику в названном городе

настоящим удостоверяю:

что я убежден в подлинности прилагаемого документа, а именно декларации от 11 июля 2016 года, подписанной за и от имени Компании «КонваТек Лимитед» Марком Крессвеллом, менеджером Регуляторного подразделения по региону Восточной, Центральной Европы и Африки.

В подтверждение чего я поставил на настоящий документ свою подпись и должностную печать в названном городе Виндзор во вторник 12 июля 2016 г.

/подпись/ Филип Джонс, нотариус
Фирма «Чарсли Харрисон ЛЛП»
Виндзор Хаус, Виктория Стрит, Виндзор, Беркшир, SL4 1EN

Тисненая печать нотариуса

КонваТек Лимитед
Фёрст Авеню
Дисайд Индастриал Парк
Дисайд, Флинтшир CH5 2NU
Соединенное Королевство
www.convatec.com
Тел. +44(0) 1244 584300 / Факс: +44(0) 1244 584311

Компания «КонваТек Лимитед», регистрационный № 1309639
Зарегистрированный офис: КонваТек Лимитед, GDC Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU,

11 июля 2016 г.

/подпись/

Печать Компании «КонваТек Лимитед»

[Текст Инструкции по применению на медицинское изделие]
[на русском и английском языках]

Перевела Шевченко И.Г.

Город Москва, восемнадцатого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, **АНДРЮХИНА ЕЛИЗАВЕТА НИКОЛАЕВНА**, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Шевченко Ириной Григорьевной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу

Нотариус



Е.Н.АНДРЮХИНА



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 (десять) листов.

Нотариус _____