

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «МедРег Консалтинг»»



Ю. Н. Сергеева

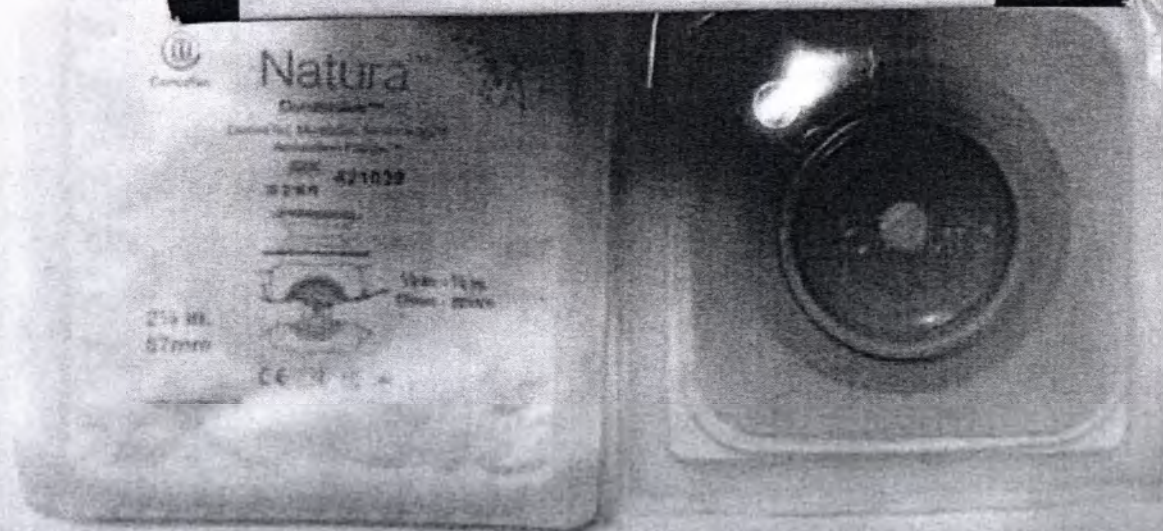
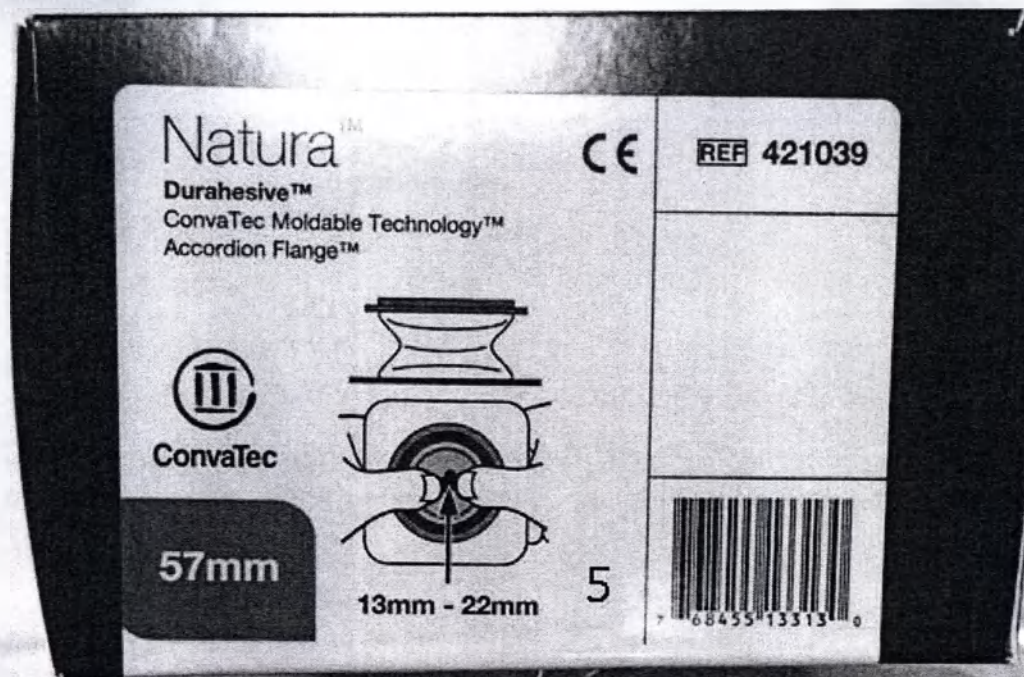
«08» июля 2016 г.

**Фотографические изображения**

**медицинского изделия:**

**Средства реабилитации для стомического использования –  
пластины адгезивные аккордеонообразные пластичные «Натура» (Natura)  
с моделируемым отверстием к двухкомпонентным  
фланцевым системам в вариантах исполнения**

Пластина адгезивная аккордеонообразная пластичная "Натура" (Natura)/Дурагезив (Durahesive)  
57мм, с моделируемым отверстием 13-22 мм; 22-33мм.



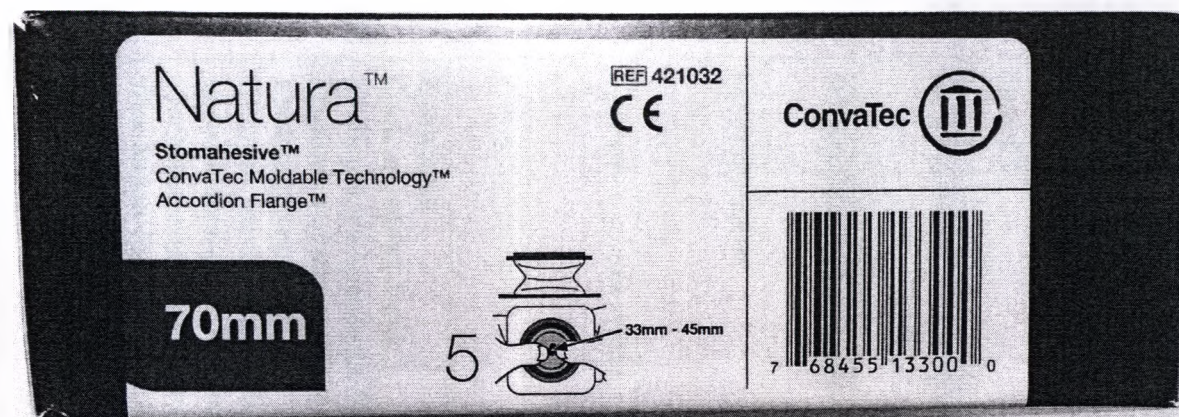
Пластина адгезивная аккордеонообразная пластичная "Натура" (Natura)/Дурагезив (Durahesive)  
70мм, с моделируемым отверстием 33-45 мм.



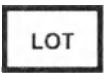
Пластина адгезивная аккордеонообразная пластичная "Натура" (Natura)/Стомагезив (Stomahesive)  
57мм, с моделируемым отверстием 13-22 мм; 22-33 мм.



Пластина адгезивная аккордеонообразная пластичная "Натура" (Natura)/Стомагезив (Stomahesive)  
70мм, с моделируемым отверстием 33-45 мм.



**Маркировка групповой упаковки  
медицинского изделия содержит следующую информацию:**

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование изделия                                                                | «Средства реабилитации для стомического использования - пластины адгезивные аккордеонообразные пластичные «Натура» (Natura) с моделируемым отверстием к двухкомпонентным фланцевым системам»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | ConvaTec Limited (КонваТек Лимитед), First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom / Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU, Соединенное Королевство                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|    | Номер партии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Знак CE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|    | Не использовать повторно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Обратиться к инструкции по применению                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|   | Срок хранения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Хранить в сухом месте                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Номер по каталогу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Условия хранения и транспортировки; утилизация                                      | <p><b>Хранение</b><br/>Срок хранения 5 лет.<br/>Температура хранения, °C: 10 – 30.<br/>Хранить в сухом месте. Избегать повышенной влажности.</p> <p><b>Транспортировка</b><br/>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:<br/>Температура при транспортировке: 5-30°C.<br/>Продукту не повредит кратковременная заморозка или перевозка при +40°C.<br/>Температурный режим, °C: от 10 до 40.<br/>Температура окружающей среды, °C: от -50 до +40.<br/>Относительная влажность 98% при +25°C.<br/>Атмосферное давление 84-106.7 кПа.</p> <p><b>Утилизация</b><br/>Изделие не следует спускать в канализацию. Изделия не являются опасными отходами по Закону о сохранении и восстановлении ресурсов. Они могут утилизироваться как отходы медицинских изделий.<br/>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.</p> |

**Маркировка первичной упаковки  
медицинского изделия содержит следующую информацию:**

| Наименование изделия                                                              | «Средства реабилитации для стомического использования - пластины адгезивные аккордеонообразные пластичные «Натура» (Natura) с моделируемым отверстием к двухкомпонентным фланцевым системам» |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Номер партии                                                                                                                                                                                 |
|  | Знак СЕ                                                                                                                                                                                      |
|  | Не использовать повторно                                                                                                                                                                     |
|  | Обратиться к инструкции по применению                                                                                                                                                        |
|  | Хранить в сухом месте                                                                                                                                                                        |
|  | Номер по каталогу                                                                                                                                                                            |

## Проект стикера для медицинского изделия

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Наименование изделия</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                     |
| Средства реабилитации для стомического использования - пластины адгезивные аккордеонообразные пластичные «Натура» (Natura) с моделируемым отверстием к двухкомпонентным фланцевым системам                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                     |
| <b>Производитель</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                     |
| ConvaTec Limited (КонваТек Лимитед),<br>First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom / Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU, Соединенное Королевство                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |
| <b>Транспортировка</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     |
| 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.<br>Температура окружающей среды, °C: от -50 до +40;<br>Относительная влажность 98% при +25°C;<br>Атмосферное давление 84-106.7 кПа |                                                                                     |
| <b>Хранение</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |
| Срок хранения 5 лет.<br>Температура хранения, °C: 10 – 30.<br>Хранить в сухом месте. Избегать повышенной влажности.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                     |
| <b>Утилизация</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |
| Изделие не следует спускать в канализацию. Изделия не являются опасными отходами по Закону о сохранении и восстановлении ресурсов. Они могут утилизироваться как отходы медицинских изделий.<br>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.                                            |                                                                                     |
| <b>Уполномоченный представитель на территории РФ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                     |
| Уполномоченный представитель производителя в России:<br>ЗАО «КонваТек», Россия, 115054, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр.1<br>Тел. +7 495 663 70 30, факс +7 495 748 78 94, e-mail: olga.shor@convatec.com                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |
| Регистрационное удостоверение<br>№ *****<br>Дата*****                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |

Проект  
Упаковки для рынка Российской Федерации на медицинское изделие

**Combihesive®  
Natura®**

Mouldable Skin  
Barrier with Flexible  
Hydrocolloid Collar

Kneedbare  
huidplaat met  
flexibele  
hydrocolloïde  
pleisterrand

Fits stoma sizes  
from / Geschikt voor  
stomamaten van

**33 x 45mm  
to / tot  
45 x 56mm**

**X-Large  
Extra groot**

**10**



**70mm**

 **ConvaTec**

**REF 411807**  
**GB S7553**



7 68455 10098 9

**CE**

© 2008 ConvaTec Inc.  
[www.convatec.com](http://www.convatec.com)

1225067A\*

ООО «МедРег Консалтинг» ООО «МедРег Консалтинг» ООО  
Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено  
печатью: 9 (девять) лист(а/ов)  
Директор ООО «МедРег Консалтинг»  
Ю. Н. Сергеева

