



Brazil, January 11, 2017

To Whom it may concern:

The undersigned, Herman Mora Casella / President of Casex Industria de Plasticos e Produtos Medicos Hospitalares Ltda, Brazil confirm the correctness of instruction for use, that was drawn up in Russian language by our Russian partners "Health Medical Group".

Instruction for use of our product «Pouches for urostomy one piece system Soft» in different variants is represented to the full extent and don't inconsistent with instruction for use that was drawn up by Casex Industria de Plasticos e Produtos Medicos Hospitalares Ltda.

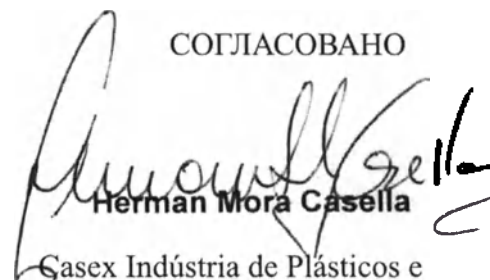
This instruction for use should be used for registration of our product «Pouches for urostomy one piece system Soft» in different variants in Russia.

Best regards.

Herman Mora Casella
President

Casex Ind. Plast. e Prod. Méd. Hospitalares Ltda.

СОГЛАСОВАНО



Casex Indústria de Plásticos e
Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

МОЧЕПРИЕМНИКИ ОДНОКОМПОНЕНТНЫЕ SOFT

в различных исполнениях

производства фирмы «Casex Industria de Plasticos e Produtos
Medico-Hospitalares Ltda», Бразилия

Назначение

Медицинское изделие «Мочеприемники однокомпонентные Soft» в различных исполнениях (далее по тексту - мочеприемники) предназначено для сбора мочи и предотвращения неприятного запаха и протекания. Используется только для уростомы.

Технические характеристики

Мочеприемник состоит из емкости (мешка), пластины и антирефлюксного клапана. Емкость предназначена для сбора и отвода выделений у пациентов с уростомой. Емкость изготавливается из запахомепроницаемой пленки (этиленвинилацетат / поливинилиденхлорид/ этиленвинилацетата). Пленка может быть прозрачная с внешней стороны емкости (для контроля стомных выделений) или непрозрачной, чтобы скрыть выделения. Для комфортного использования со стороны емкости, прилегающей к коже, имеется подкладка из полимерной перфорированной сетки. Дренируемые емкости имеют антирефлюксный клапан для герметизации выпускного отверстия. Антирефлюксный клапан представляет собой трубку, не разъемно соединенную с емкостью (мешком), имеющую расширение со стороны емкости (мешка) и зауженную с противоположной стороны. Сбоку клапана, на гибком переходнике, расположена фигурная пробка, размером $2,0 \pm 0,2$ см, имеющая рифлёную поверхность для более плотной герметизации клапана.

Мочеприемник имеет специальный внутренний невозвратный клапан, который предотвращает обратный забор мочи, и не позволяет скопившейся жидкости вернуться назад в область уростомы, когда пользователь лежит или садится. Тем самым снижает риск инфекции мочевыводящих путей. Невозвратный клапан, представляет собой дополнительные слои пленки внутри емкости (мешка), соединенные по краю с емкостью и точечно скрепленные с емкостью и подкладкой из полимерной перфорированной сетки.

Пластина неразъемно соединена с емкостью и предназначена для крепления изделия к телу пациента. Пластина представляет собой основу из нетканого полотна (микропористый адгезив), с нанесенным с одной стороны

адгезивным слоем, на котором по центру расположено герметизирующее кольцо из гидроколлоидного адгезивного материала.

Адгезивная поверхность герметизирующего кольца и основы пластины снабжена защитным покрытием. Защитное покрытие имеет с внешней стороны кольцевой трафарет с печатным изображением, которое указывает максимальный допустимый размер отверстия.

Мочеприемники имеют начальное отверстие диаметром 10 или 13 мм, которое может быть расширено до 64 или 80 мм в зависимости от размера и формы стомы, что является идеальным для применения как самостоятельно, так и в больницах.

Виды исполнения

Мочеприемники выпускаются в различных исполнениях:

1. Мочеприёмник для уростомы однокомпонентный Soft дренируемый с микропористым адгезивом, с антирефлюксным клапаном, непрозрачный или прозрачный, с вырезаемым отверстием от 13 до 45 мм, от 10 до 60 мм, от 13 до 64 мм, от 10 до 80 мм (кат.№ 5145);
2. Мочеприёмник детский для уростомы однокомпонентный Soft дренируемый с микропористым адгезивом, с антирефлюксным клапаном, непрозрачный или прозрачный, с вырезаемым отверстием от 13 до 45 мм, от 10 до 60 мм, от 13 до 64 мм, от 10 до 35 мм (кат. № 5045).

Каталожный номер (REF) мочеприемников включает в себя: основной каталожный номер, кодировку размера вырезаемого отверстия (10/35 – 10-35мм; 10/60 – 10-60мм; 10/80 – 10-80мм; 00/45 - 13-45мм; 00 – 13-64мм) и кодировку емкости (прозрачная – W; непрозрачная – C).

Показания к применению

Мочеприемники используются для сбора мочи и предотвращения неприятного запаха и протекания. Используется только для уростомы.

Порядок применения

Наклеивание/замена мочеприёмника

Производить наклеивание/замену мочеприёмника следует стоя или сидя (предпочтительнее стоя) перед зеркалом, чтобы можно было лучше видеть стому. Время для наклеивания/замены мочеприёмника лучше выбрать утром перед едой и/или вечером перед сном. **Не рекомендуется проводить наклеивание/замену мочеприёмника сразу после еды!** Если на коже живота вокруг стомы имеются волосы, их следует удалить, осторожно подрезав ножницами.

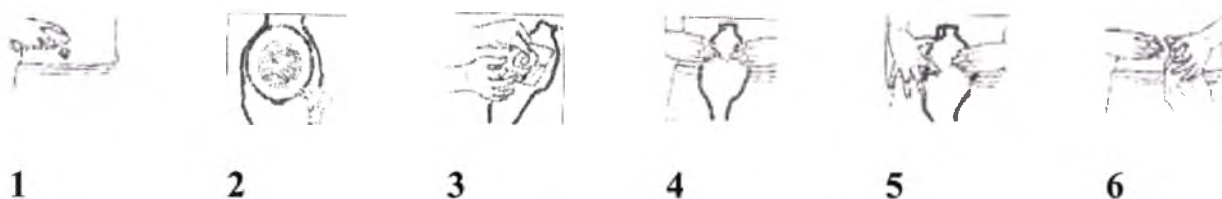
1. Вымойте руки с мылом.
2. Промойте стому и кожу вокруг нее теплой водой и/или обработайте ее очищающим средством для кожи (рис.1).
3. Измерьте размер стомы с помощью трафарета для измерения, прилагаемого к изделию. Отверстие не должно быть большим или чересчур маленьким. Оптимальный размер вырезанного отверстия должен превышать размер стомы на 2-3 мм.
4. Трафарет наложите на клеевую пластину мешка.
5. На защитное покрытие клеевого слоя нанесите контур.
6. Разделите переднюю и заднюю стенки мешка во избежание пореза передней стенки.
7. В соответствии с нанесённым контуром вырежьте начальное отверстие. Если стома имеет неправильную форму, откорректируйте контур (рис.2).
8. Закройте мешок, вставив пробку в сливное отверстие. Убедитесь, что пробка полностью вошла в отверстие.
9. Согрейте клеевую пластину мочеприёмника перед наклеиванием (между ладонями или под мышкой).
10. Снимите защитное покрытие клеевого слоя, не снимая бумагу с боковых краёв микропористого адгезива (рис.3).
11. Нижний край вырезанного отверстия совместите с нижней границей стомы, прижмите пластину плотно к коже, с большой осторожностью в области стомы (рис. 4).
12. Пластину разгладьте от стомы к краям пластины, во избежание образования складок. Прижимайте пластину не менее 30 секунд (рис. 5).

13. Снимите оставшуюся бумагу с боковых краёв микропористого адгезива и прижмите их к коже. Мочеприёмник комфортно и надёжно остаётся на теле.

Удаление мочеприёмника:

1. Начиная с верхней части, нажмите легонько на прилегающую кожу одной рукой, другой рукой возьмитесь за специальный выступ.
2. Осторожно отклейте мочеприёмник по направлению сверху вниз (рис.6).

Для облегчения снятия можно использовать тёплую воду и нейтральное туалетное мыло.



Опорожнение (дренирование) мочеприёмника

Дренировать (опорожнять) открытые мешки следует регулярно. Ни в коем случае не допускайте переполнение мешка. Мешок рекомендуется опорожнять при заполнении на 1/3 объёма мешка мочой. Опорожнение мешка следует производить, не отклеивая пластину от кожи.

1. Направьте мешок в унитаз.
2. Поднимите сливное отверстие мешка вверх и сожмите его, извлеките пробку.
3. Разожмите сливное отверстие и опорожните мочеприёмник.
4. После полного опорожнения мочеприёмника конец сливного отверстия необходимо тщательно протереть.
5. Вставьте пробку в сливное отверстие и убедитесь, что отверстие надёжно закрыто.

Особые указания

ВНИМАНИЕ: Во избежание отрыва мочеприёмника не следует допускать его переполнения, для предупреждения травмирования кожи не надо снимать

мочеприемник рывком или с использованием механических средств или химических растворителей, вовремя меняйте мешки, не допуская попадания кишечного содержимого под клеевую основу. При возникновении чувства жжения под клеевой основой снимите мочеприемник и обратитесь к врачу.

Противопоказания

Противопоказано использование лицами с повышенной чувствительностью к клейким веществам или компонентам мешка. Применение увлажняющих и смягчающих средств препятствует плотному прилеганию изделия.

Меры предосторожности

Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать изделие после окончания срока годности.

Мочеприёмник наклеивается на кожу только один раз, **не использовать повторно!**

Если пластина начинает отставать от кожи, кишечные выделения затекают под пластину мешка – пациент чувствует жжение. Срочно произведите смену мешка!

Упаковка

Мочеприемники выпускаются в потребительской коробке в комплекте: 10 штук и 1 трафарет для измерения стомы.

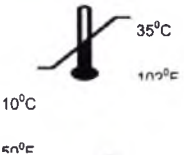
Маркировка

Маркировка на внешней и внутренней стороне потребительской упаковки должна содержать информацию на русском и польском языках.

Маркировка на внешней стороне потребительской упаковки должна содержать следующую информацию на русском языке:

- наименование предприятия-производителя;
- наименование уполномоченного представителя предприятия производителя в России, его фактический адрес, телефон, факс и электронный адрес;
- наименование и вариант исполнения медицинского изделия;
- диаметры вырезаемых отверстий;

- каталожный номер;
- номер партии (LOTE), дата изготовления (FAB), срок годности (VAL);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- количество изделий в упаковке;
- штрих – код;
- надписи «Сделано в Бразилии», «Медицинское изделие одноразового использования», «Утилизируйте после использования», «Инструкция находится внутри упаковки»;
- наименование сайта;
- схематическое изображение изделия;
- способ утилизации;
- условия хранения;
- манипуляционные знаки:

Обозначение знака	Значение
	«Температурный диапазон»
	«Беречь от влаги»
	Знак соответствия

Маркировка на внутренней стороне потребительской упаковки должна содержать информацию на русском языке:

- наименование и вариант исполнения медицинского изделия;
- область применения;
- комплектация;
- порядок применения.
- меры предосторожности.

На наружную сторону групповой тары (коробки) или ящика для транспортирования медицинского изделия наносится этикетка, на которой должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя, его адрес;

- наименование представителя предприятия-производителя;
- наименование медицинского изделия;
- номер партии (LOTE), дата изготовления (FAB), срок годности (VAL);
- количество упаковок в групповой таре, вес одной картонной коробки;
- условия хранения.

Транспортная маркировка должна быть нанесена с указанием манипуляционного знака «Беречь от влаги».

Транспортировка и хранение

Мочеприемники должны транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах и правилами, установленными для каждого вида транспорта при температуре от +10°C до +35°C.

При соблюдении рекомендованного способа хранения стабильны до конца срока годности, отмеченного на упаковке.

Хранить в недоступной для детей месте.

Хранить в чистом, сухом и прохладном месте, защищённом от попадания прямых солнечных лучей при температуре от +10°C до +35°C.

Мочеприемники устойчивы к климатическим воздействиям при эксплуатации и выдерживают температуру от +32°C до +42°C и относительную влажность 80% при 25°C.

Утилизация

Медицинское изделие относится к Классу Б по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Упаковочные материалы относятся к Классу А по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантийные обязательства и рекламации

В России соблюдение гарантийных обязательств и принятии рекламаций возложены на уполномоченного представителя производителя, компанию ООО «Хэлс Медикал Групп».

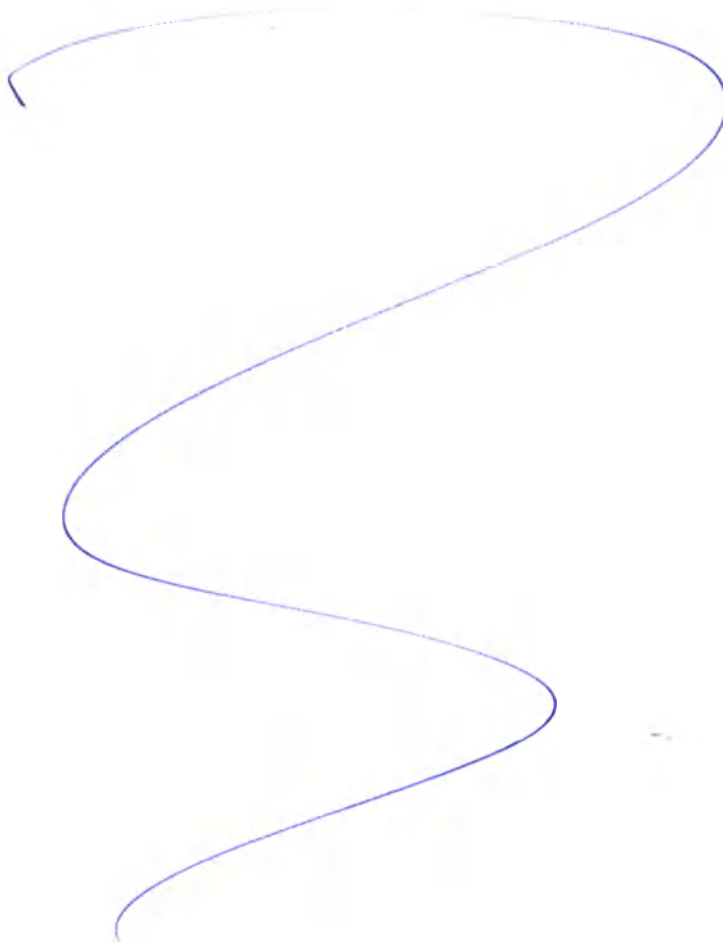
Срок действия гарантийных обязательств производителя – 3 года.

Производитель:

Casex Industria de Plásticos e Produtos
Médicos Hospitalares Ltda, Brazil
Av.Fredolin Wolf, 4474
82410-330 – Curitiba – PR - Brazil
TEL : 55 41 3364-8672
FAX: 55 41 3364-6912
casex@casex.com.br
www.casex.com.br

**Уполномоченный представитель в
России:**

ООО «Хэлс Медикал Групп»
214012, г. Смоленск,
ул. Кашена, д.1, офис 706
Тел: +7 (495) 204-35-52
post@healthmedical.ru



/логотип/

Бразилия, 11 января 2017 г.

Для предъявления по месту требования:

Я, нижеподписавшийся Херман Мора Каселла/ Президент Казекс Индустрия де Пластикос э Продуктос Медикос Лимитада (Casex Industria de Plasticos e Produtos Medicos Hospitalares Ltda), Бразилия, подтверждаю правильность инструкции по применению, которая была составлена на русском языке нашими русскими партнерами «Хэлс Медикал Групп».

Инструкция по применению нашего продукта «Мочеприемники однокомпонентные Soft» в различных вариантах представлена в полном объеме и не противоречит инструкции по применению Казекс Индустрия де Пластикос э Продуктос Медикос Лимитада (Casex Industria de Plasticos e Produtos Medicos Hospitalares Ltda).

Эта инструкция по применению должна быть использована для регистрации продукта «Мочеприемники однокомпонентные Soft» в различных вариантах в России.

С уважением,

/подпись/

Херман Мора Каселла

Президент

Казекс Индустрия де Пластикос э Продуктос Медикос Лимитада
(Casex Industria de Plasticos e Produtos Medicos Hospitalares Ltda)

СОГЛАСОВАНО

/подпись/

Херман Мора Каселла

Президент

Казекс Индустрия де Пластикос э
Продуктос Медикос Лимитада
(Casex Industria de Plasticos e Produtos
Medicos Hospitalares Ltda)

/текст на русском языке/

/подпись/

Херман Мора Каселла

УТВЕРЖДЕНО

Казекс Индустрия де Пластикос э Продуктос Медикос Лимитада
(Casex Industria de Plasticos e Produtos Medicos Hospitalares Ltda)

Переводчик

Арбушина Анна Витальевна

Российская Федерация

Город Мытищи Московской области.

Двадцатого января две тысячи семнадцатого года.

Я, Никулкин Евгений Николаевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа город Мытищи Московской области Никулкиной Татьяны Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Арбушиной Анны Витальевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 6-41.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):
Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

100 руб. 00 коп.

400 руб. 00 коп.



Е.Н. Никулкин

и лед

[Handwritten signature]

Российская Федерация
Город Мытищи Московской области
2014 года
Я, Никитин Евгений Николаевич, временно исполняющий обязанности нотариуса
муниципального округа город Мытищи Московской области Никитиной Татьяны
Александровны, свидетельствую верность копии с подлинного мне

Инструкция по применению
Зарегистрирован в реестре: № 6-42
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 149 руб.
Нотариусом за оказание услуг правового и технического характера
Е.Н. Никитин



[Handwritten signature]

Итого прошито и скреплено
Печатью 12 листов
Врио нотариуса *[Signature]*

Итого прошито и скреплено
печатью 12 листов
Нотариус *[Signature]*

Brazil, April 28, 2016

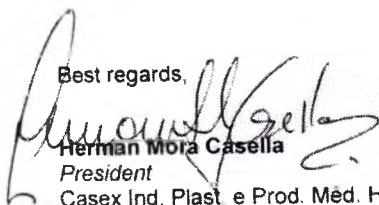
To Whom it may concern:

The undersigned, Herman Mora Casella / President of Casex Industria de Plasticos e Produtos Medicos Hospitalares Ltda, Brazil confirm the correctness of instruction for use, that was drawn up in Russian language by our Russian partners "Health Medical Group".

Instruction for use of our product «Pouches for urostomy one piece system Soft» in different variants is represented to the full extent and don't inconsistent with instruction for use that was drawn up by Casex Industria de Plasticos e Produtos Medicos Hospitalares Ltda.

This instruction for use should be used for registration of our product «Pouches for urostomy one piece system Soft» in different variants in Russia.

Best regards,

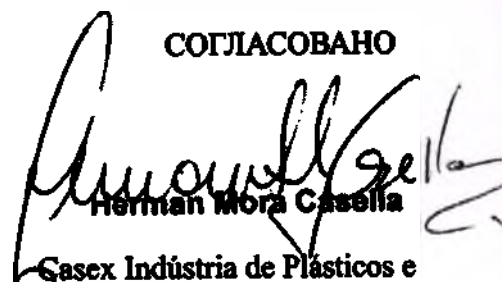


Herman Mora Casella
President

Casex Ind. Plast e Prod. Méd. Hospitalares Ltda.



СОГЛАСОВАНО


Herman Mora Casella

Casex Indústria de Plásticos e
Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

МОЧЕПРИЕМНИКИ ОДНОКОМПОНЕНТНЫЕ SOFT

в различных исполнениях

производства фирмы «Casex Industria de Plasticos e Produtos
Medico-Hospitalares Ltda», Бразилия

2016

Назначение

Медицинское изделие «Мочеприемники однокомпонентные Soft» в различных исполнениях (далее по тексту - мочеприемники) предназначено для сбора мочи и предотвращения неприятного запаха и протекания. Используется только для уростомы.

Технические характеристики

Мочеприемник состоит из емкости (мешка), пластины и антирефлюксного клапана. Емкость предназначена для сбора и отвода выделений у пациентов с уростомой. Емкость изготавливается из запахомепроницаемой пленки (этиленвинилацетат / поливинилиденхлорид/ этиленвинилацетата). Пленка может быть прозрачная с внешней стороны емкости (для контроля стомных выделений) или непрозрачной, чтобы скрыть выделения. Для комфортного использования со стороны емкости, прилегающей к коже, имеется подкладка из полимерной перфорированной сетки. Дренируемые емкости имеют антирефлюксный клапан для герметизации выпускного отверстия.

Пластина неразъемно соединена с емкостью и предназначена для крепления изделия к телу пациента. Пластина представляет собой основу из нетканого полотна (микропористый адгезив), с нанесенным с одной стороны адгезивным слоем, на котором по центру расположено герметизирующее кольцо из гидроколлоидного адгезивного материала.

Адгезивная поверхность герметизирующего кольца и основы пластины снабжена защитным покрытием. Защитное покрытие имеет с внешней стороны кольцевой трафарет с печатным изображением, которое указывает максимальный допустимый размер отверстия.

Мочеприемники имеют начальное отверстие диаметром 10 или 13 мм, которое может быть расширено до 64 или 80 мм в зависимости от размера и формы стомы, что является идеальным для применения как самостоятельно, так и в больницах.

Виды исполнения

Мочеприемники выпускаются в различных исполнениях:

1. Мочеприёмник для уростомы однокомпонентный Soft дренируемый с микропористым адгезивом, с антирефлюксным клапаном, непрозрачный или прозрачный, с вырезаемым отверстием от 13 до 45 мм, от 10 до 60 мм, от 13 до 64 мм, от 10 до 80 мм (кат.№ 5145);
2. Мочеприёмник детский для уростомы однокомпонентный Soft дренируемый с микропористым адгезивом, с антирефлюксным клапаном, непрозрачный или прозрачный, с вырезаемым отверстием от 13 до 45 мм, от 10 до 60 мм, от 13 до 64 мм, от 10 до 35 мм (кат. № 5045).

Каталожный номер (REF) мочеприемников включает в себя: основной каталожный номер, кодировку размера вырезаемого отверстия (10/35 – 10-35мм; 10/60 – 10-60мм; 10/80 – 10-80мм; 00/45 - 13-45мм; 00 – 13-64мм) и кодировку емкости (прозрачная – W; непрозрачная – C).

Показания к применению

Мочеприемники используются для сбора мочи и предотвращения неприятного запаха и протекания. Используется только для уростомы.

Порядок применения

Наклеивание/замена мочеприёмника

Производить наклеивание/замену мочеприёмника следует стоя или сидя (предпочтительнее стоя) перед зеркалом, чтобы можно было лучше видеть стому. Время для наклеивания/замены мочеприёмника лучше выбрать утром перед едой и/или вечером перед сном. **Не рекомендуется проводить наклеивание/замену мочеприёмника сразу после еды!** Если на коже живота вокруг стомы имеются волосы, их следует удалить, осторожно подрезав ножницами.

1. Вымойте руки с мылом.
2. Промойте стому и кожу вокруг нее теплой водой и/или обработайте ее очищающим средством для кожи (рис.1).
3. Измерьте размер стомы с помощью трафарета для измерения, прилагаемого к изделию. Отверстие не должно быть большим или чересчур маленьким. Оптимальный размер вырезанного отверстия должен превышать размер стомы на 2-3 мм.
4. Трафарет наложите на клеевую пластину мешка.

5. На защитное покрытие клеевого слоя нанесите контур.
6. Разделите переднюю и заднюю стенки мешка во избежание пореза передней стенки.
7. В соответствии с нанесённым контуром вырежьте начальное отверстие. Если стома имеет неправильную форму, откорректируйте контур (рис.2).
8. Закройте мешок, вставив пробку в сливное отверстие. Убедитесь, что пробка полностью вошла в отверстие.
9. Согрейте клеевую пластину мочеприёмника перед наклеиванием (между ладонями или под мышкой).
10. Снимите защитное покрытие клеевого слоя, не снимая бумагу с боковых краёв микропористого адгезива (рис.3).
11. Нижний край вырезанного отверстия совместите с нижней границей стомы, прижмите пластину плотно к коже, с большой осторожностью в области стомы (рис. 4).
12. Пластину разгладьте от стомы к краям пластины, во избежание образования складок. Прижимайте пластину не менее 30 секунд (рис. 5).
13. Снимите оставшуюся бумагу с боковых краёв микропористого адгезива и прижмите их к коже. Мочеприёмник комфортно и надёжно остаётся на теле.

Удаление мочеприёмника:

1. Начиная с верхней части, нажмите легонько на прилегающую кожу одной рукой, другой рукой возьмитесь за специальный выступ.
2. Осторожно отклейте мочеприёмник по направлению сверху вниз (рис.6).

Для облегчения снятия можно использовать тёплую воду и нейтральное туалетное мыло.



1



2



3



4



5



6

Опорожнение (дренирование) мочеприёмника

Дренировать (опорожнять) открытые мешки следует регулярно. Ни в коем случае не допускайте переполнение мешка. Мешок рекомендуется опорожнять при заполнении на 1/3 объёма мешка мочой. Опорожнение мешка следует производить, не отклеивая пластину от кожи.

1. Направьте мешок в унитаз.
2. Поднимите сливное отверстие мешка вверх и сожмите его, извлеките пробку.
3. Разожмите сливное отверстие и опорожните мочеприемник.
4. После полного опорожнения мочеприемника конец сливного отверстия необходимо тщательно протереть.
5. Вставьте пробку в сливное отверстие и убедитесь, что отверстие надежно закрыто.

Особые указания

ВНИМАНИЕ: Во избежание отрыва мочеприемника не следует допускать его переполнения, для предупреждения травмирования кожи не надо снимать мочеприемник рывком или с использованием механических средств или химических растворителей, вовремя меняйте мешки, не допуская попадания кишечного содержимого под клеевую основу. При возникновении чувства жжения под клеевой основой снимите мочеприемник и обратитесь к врачу.

Противопоказания

Противопоказано использование лицами с повышенной чувствительностью к клейким веществам или компонентам мешка. Применение увлажняющих и смягчающих средств препятствует плотному прилеганию изделия.

Меры предосторожности

Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать изделие после окончания срока годности.

Мочеприёмник наклеивается на кожу только один раз, **не использовать повторно!**

Если пластина начинает отставать от кожи, кишечные выделения затекают под пластину мешка – пациент чувствует жжение. Срочно произведите смену мешка!

Упаковка

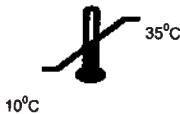
Мочеприемники выпускаются в потребительской коробке в комплекте: 10 штук и 1 трафарет для измерения стомы.

Маркировка

Маркировка на внешней и внутренней стороне потребительской упаковки должна содержать информацию на русском и польском языках.

Маркировка на внешней стороне потребительской упаковки должна содержать следующую информацию на русском языке:

- наименование предприятия-производителя;
- наименование уполномоченного представителя предприятия производителя в России, его фактический адрес, телефон, факс и электронный адрес;
- наименование и вариант исполнения медицинского изделия;
- диаметры вырезаемых отверстий;
- каталожный номер;
- номер партии, дата изготовления, срок годности;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- количество изделий в упаковке;
- штрих – код;
- надписи «Сделано в Бразилии», «Медицинское изделие одноразового использования», «Утилизируйте после использования», «Инструкция находится внутри упаковки»;
- наименование сайта;
- схематическое изображение изделия;
- способ утилизации;
- манипуляционные знаки:

Обозначение знака	Значение
	«Не использовать повторно»
	«Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»
	«Температурный диапазон»
	«Не использовать при поврежденной упаковке»
	«Обратитесь к руководству по эксплуатации»
	«Беречь от влаги»
	Знак соответствия

- условия хранения.

Маркировка на внутренней стороне потребительской упаковки должна содержать информацию на русском языке:

- наименование и вариант исполнения медицинского изделия;
- область применения;
- комплектация;
- порядок применения.
- меры предосторожности.

На наружную сторону групповой тары (коробки) или ящика для транспортирования медицинского изделия наносится этикетка, на которой должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя, его адрес;
- наименование представителя предприятия-производителя;
- наименование медицинского изделия;
- номер партии, дата изготовления, срок годности;
- количество упаковок в групповой таре, вес одной картонной коробки;
- условия хранения.

Транспортная маркировка должна быть нанесена с указанием манипуляционного знака «Беречь от влаги».

Транспортировка и хранение

Мочеприемники должны транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах и правилами, установленными для каждого вида транспорта при температуре от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$.

При соблюдении рекомендованного способа хранения стабильны до конца срока годности, отмеченного на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в чистом, сухом и прохладном месте, защищённом от попадания прямых солнечных лучей при температуре от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$.

Срок годности – 3 года.

Утилизация

Медицинское изделие относится к Классу Б по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Упаковочные материалы относятся к Классу А по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантийные обязательства и рекламации

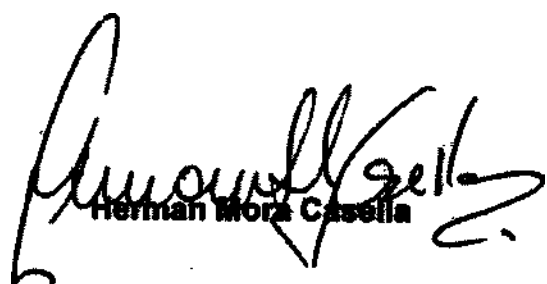
В России соблюдение гарантийных обязательств и принятия рекламаций возложены на уполномоченного представителя производителя, компанию ООО «Хэлс Медикал Групп».

Производитель:

Casex Industria de Plásticos e Produtos
Médicos Hospitalares Ltda, Brazil
Av.Fredolin Wolf, 4474
82410-330 – Curitiba – PR - Brazil
TEL : 55 41 3364-8672
FAX: 55 41 3364-6912
casex@casex.com.br
www.casex.com.br

Уполномоченный представитель в России:

ООО «Хэлс Медикал Групп»
214012, г. Смоленск,
ул. Кашена, д.1, офис 706
Тел: +7 (495) 204-35-52
post@healthmedical.ru


Herman Mora Casella

APPROVED BY

Casex Indústria de Plásticos e
Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Logotip Casex

Бразилиа, 28 апреля 2016 г.

Для предъявления по месту требования

Я, нижеподписавшийся, Герман Мора Каселья / Президент компании Casex Industria de Plasticos e Produtos Medicos Hospitalares Ltda, Бразилиа, подтверждаю правильность инструкции по применению, которая была составлена на русском языке нашими российскими партнерами «Хэлс Медикал Групп» ("Health Medical Group").

Инструкция по применению нашего изделия «Мочеприемники однокомпонентные Soft» в различных исполнениях представлена в полном объеме и не противоречит инструкции по применению, которая была составлена компанией Casex Industria de Plasticos e Produtos Medicos Hospitalares Ltda.

Эта инструкция по применению должна использоваться при регистрации нашего изделия «Мочеприемники однокомпонентные Soft» в различных исполнениях на территории России.

С уважением

Подпись

Герман Мора Каселья

Президент

Casex Industria de Plasticos e Produtos Medicos Hospitalares Ltda

Настоящий перевод выполнен мной, переводчиком Старцевой Анастасией Юрьевной. Верность перевода подтверждаю.

Старцева Анастасия Юрьевна

Город Мытищи Московская область.

Тринадцатое июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Стрелец Екатерина Борисовна, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа город Мытищи Московской области Никулкиной Татьяны Александровны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Старцевой Анастасией Юрьевной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-239

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп

Врио нотариуса

Стрелец



[Large blue wavy line]

сш 110

13 ИЮЛ 2016

Город Мытищи Московской области _____ года

Я, Стрелец Екатерина Борисовна, временно исполняющая обязанности
нотариуса Никулкиной Татьяны Александровны нотариального округа город
Мытищи Московской 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 № _____

Взыскано по тарифу: _____

Взыскано за ПТР: _____

Врио нотариуса _____



Итого прочито и скреплено _____

Печатью _____

Врио нотариуса _____

Итого прочито и скреплено _____
печатью _____
лист _____