



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

B10

Мы, Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Limited) / Юник Фармасьютикал Лабораториз (отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.), Индия, направляем следующую **инструкцию по применению** нашему уполномоченному представителю ООО «Юник Фармасьютикал Лабораториз», Россия, для целей регистрации медицинского изделия: «Повязка гелевая с коллоидным серебром для обработки ран «Алжидекс® Серебро» (Algidex® Silver), варианты исполнения», в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Настоящим удостоверяем, что представленная документация разработана на русском языке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Достоверность представленной информации подтверждаем.

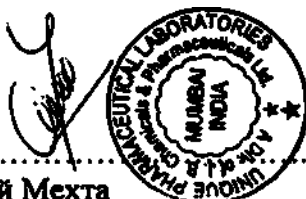
We, Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Limited), submit following **instructions for use** to our authorized representative Unique Pharmaceutical Laboratories LLC, Russia, for purpose of registration for medical device: «Gel dressing with colloidal silver for wound treatment “Algidex® Silver”», in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor).

We hereby certify that the submitted documentation developed in Russian language, in accordance with the laws of the Russian Federation.

We confirm the accuracy of the provided information.

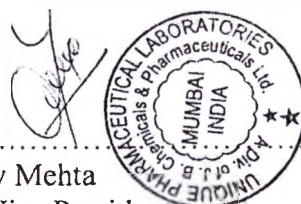
Дата « 20 » January 2017

Date: « 20 » January 2017



ФИО: Г-н Джей Мехта

Должность: Старший Вице Президент
(Международный Бизнес)



Name: Mr. Jay Mehta

Title: Senior Vice President
(International Business)

Registered Office:

Neelam Centre, B Wing, 4th Floor
Hind Cycle Road, Worli
Mumbai - 400 030

Corporate Office:

Energy IT Park
Unit A2, 3rd Floor, Unit A, 8th Floor
Appa Saheb Marathe Marg, Prabhadevi
Mumbai - 400 025

☎ +91 22 2439 5200 / 2439 5500

☎ +91 22 2431 5331 / 2431 5334

✉ info@jbcpl.com

🌐 www.jbcpl.com

CIN: L24390MH1976PLC019380

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Повязка гелевая с коллоидным серебром для обработки ран
«Алжидекс® Серебро» (Algidex® Silver), варианты исполнения:**

**Повязка гелевая с коллоидным серебром для обработки ран
«Алжидекс® Серебро» – 15 г.;**

**Повязка гелевая с коллоидным серебром для обработки ран
«Алжидекс® Серебро» – 50 г.**

Назначение:

Для лечения раневых поверхностей любого происхождения (пролежней, трофических язв, диабетических поражений, ожогов второй степени, донорских участков, поражений кожи, хирургических разрезов, небольших порезов и ссадин и др.), воспалительных заболеваний кожи.

Область применения:

Повязка гелевая с коллоидным серебром для обработки ран «Алжидекс® Серебро» (Algidex® Silver) может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях и по назначению врача потребителем в домашних условиях, соблюдая все требования безопасности использования медицинского изделия.

Показания для применения:

Показано при острых и хронических ранах, включая: пролежни, трофические язвы, диабетические поражения, венозные язвы, повреждения кожи, ожоги первой и второй степени, донорские зоны, хирургические разрезы, небольшие порезы и ссадины, воспалительные заболевания кожи.

Противопоказания и возможные побочные действия:

Абсолютных противопоказаний нет, но применение ограничено в случае сильно экссудующих ран или ран с широким струпом.

Повязка гелевая с коллоидным серебром для обработки ран «Алжидекс® Серебро» (Algidex® Silver) не является раздражителем, но у некоторых индивидуумов могут возникать побочные реакции, такие как контактный дерматит.

Внимание – При появлении признаков инфекции (лихорадка, пот, боль и т.п.) необходимо обратиться к врачу.

Описание:

Повязка гелевая с коллоидным серебром для обработки ран «Алжидекс® Серебро» (Algidex® Silver) обладает характеристиками, приведенными в таблице ниже.

Характеристики	Показатели
Физические характеристики	
Описание	Прозрачный гель от бесцветного до бледно-желтого цвета без запаха
Вязкость	Тиксотропный
Ощущения	Однородный

Средняя масса нетто	50 г, 15 г
Однородность массы	50 г ± 9% (от 45,5 г до 54,5 г)
Плотность	1,0-1,2 г/см ³
Осмотическое давление	163,0 ± 1 кПа
Химические характеристики	
pH	От 4,5 до 8,5
Сухой остаток	Не более 10,0%
Содержание серебра	32 ppm – 45 ppm
Микробиологические характеристики	
Микробиологическая чистота	
1. Общее аэробное число	Не более 100 КОЕ/г
2. Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ² КОЕ/г
3. Патогены:	
i) P.aeruginosa	Отсутствуют
ii) E.coli	Отсутствуют
iii) S.aureus	Отсутствуют
iv) Salmonella	Отсутствуют

Функциональные характеристики:

1. Адаптируется к любой форме и движению кожи за счет гелеобразной структуры.
2. Эффективен против широкого спектра грибков и бактерий, включая MRSA (метициллинрезистентный золотистый стафилококк), благодаря широкому антимикробному спектру частиц серебра.
3. Быстрое время воздействия, не вызывает бактериальной резистентности. Не цитотоксичен, не раздражает и не окрашивает.
4. Идеален для полевых повреждений благодаря компактности.

Состав:

№	Материал	Количество (%)	Производитель
1	Коллоидное серебро	0,004	«Viridis BioPharma Private Limited» (Индия)
2	Карбопол	0,76	
3	Пропиленгликоль	4,96	
4	Триэтаноламин	0,32	
5	Вода	93,956	

Примечание: в случае, если содержание серебра в коллоидном растворе серебра превышает 45 ppm, его изменяют путем добавления воды очищенной.

Способ применения:

1. Тщательно очищают рану.
2. Накладывают на рану умеренное количество геля и равномерно распределяют по раневой поверхности.
3. Покрывают подходящим вторичным перевязочным средством.
4. Для удаления остатков геля с места раны, удаляют вторичное перевязочное средство и аккуратно промывают рану физиологическим раствором. Продолжают тщательно промывать рану для удаления дренажа или остатков «Алжидекс® Серебро».

Требования безопасного применения:

1. При наличии видимых признаков инфекции в ране, повязка гелевая с коллоидным серебром для обработки ран «Алжидекс® Серебро» (Algidex® Silver) может использоваться только после того, как системное медицинское лечение устранил причину инфекции.
2. Гелевая повязка «Алжидекс® Серебро» должна быть удалена после использования, и рана должна быть тщательно промыта перед гипербарической оксигенацией или любой другой терапией, где противопоказано присутствие металлов.
3. Предназначена только для наружного применения и не может хирургически имплантироваться.
4. При появлении признаков чувствительности прекратить использование.
5. При обращении с «Алжидекс® Серебро» рекомендуются перчатки и маска.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями:

Не рекомендуется применять совместно с другими медицинскими изделиями для местного применения.

Срок годности:

Срок службы повязки гелевой с коллоидным серебром для обработки ран «Алжидекс® Серебро» (Algidex® Silver) – 18 месяцев от даты производства.

Запрещается использовать медицинское изделие по истечении срока годности.

Условия хранения:

Хранить «Алжидекс® Серебро» рекомендуется в месте, защищенном от света, при температуре от 0 °C до +25 °C и влажности не более 65%.

Хранить «Алжидекс® Серебро» в местах недоступных для детей.

Транспортирование:

Транспортировать медицинское изделие в соответствии с правилами по транспортированию на каждом виде транспорта: по земле, воде и воздуху, при температуре от 0 °C до +25 °C и влажности не более 65%..

Утилизация:

Утилизация медицинского изделия (повязка гелевая с коллоидным серебром для обработки ран «Алжидекс® Серебро» (Algidex® Silver)) в РФ (отходы класса Б): осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами".

Маркировка

Индивидуальная упаковка (туба) должна содержать следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- количество грамм медицинского изделия;
- состав медицинского изделия;
- условия хранения;
- данные о производителе и месте производства;

- знак зарегистрированной торговой марки «Алжидекс»
- сведения о том, что изделие произведено по лицензии компании «Американ Биотек Лабс», США, и номере патента (7,135,195);
- штрих-код;
- серийный номер;
- дата производства;
- срок годности.

Вторичная упаковка (пачка) должна содержать следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- количество грамм медицинского изделия;
- состав медицинского изделия;
- способ применения;
- условия хранения;
- данные о производителе и месте производства;
- данные об ответственном представителе производителя;
- знак зарегистрированной торговой марки «Алжидекс»
- сведения о том, что изделие произведено по лицензии компании «Американ Биотек Лабс», США, и номере патента (7,135,195);
- штрих-код;
- регистрационный номер;
- серийный номер;
- дата производства;
- срок годности.

Транспортная упаковка должна содержать информацию:

- номер контракта и (или) номер заказа иностранного покупателя;
- номер грузового места — указывается дробью: в числителе — порядковый номер места в партии, в знаменателе — количество мест в партии;
- полное наименование или условное обозначение грузополучателя;
- наименование пункта назначения с указанием станции или порта перегрузки;
- страна назначения груза;
- станция и дорога назначения груза;
- товарные знаки и марки грузоотправителя.

Дополнительные надписи:

- наименование экспортирующей организации — полное или условное; пункт отправления груза;
- станция и дорога отправления.

Информационные надписи:

- габаритные размеры грузового места в сантиметрах;
- массы нетто и брутто в килограммах;
- объем грузового места в кубических метрах.

Производитель:

Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Limited), Юник Фармасьютикал Лабораториз (отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд

Фармасьютикалс Лтд.), Neelam Centre, «В» Wing, 4th Floor, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai 400 030 India, Нилам Сентер, крыло «В», 4-й этаж, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбаи 400 030, Индия

Разработчик:

Viridis BioPharma Private Limited / Виридис БиоФарма Прайват Лимитед, 6/10 Jogani Industrial Complex, V.N. Purav Marg, Chunabhatti, Mumbai – 400 022, Maharashtra, INDIA / 6/10, промышленный комплекс Джогани, В.Н. Пурав Мардж, Чунабхатти, Мумбаи – 400 022, Махараштра, ИНДИЯ

Место производства:

Viridis BioPharma Pvt. Ltd., Виридис БиоФарма Пвт. Лтд., Gut No. 65/66, H. No. 3(Pt), H. No. 1/1(Pt), Village Gatesh Budruk Taluka Wada Dist – Thane – 421 312 Maharashtra India / Участок №65/66, №3(Пт), №1/1 (Пт), поселок Гатеш Будрук Талука Вада, округ – Тхане – 421 312, Махараштра, Индия

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Юник Фармасьютикал Лабораториз», 127994, г. Москва, ул. Тверская, д. 18, корп. 1, каб. 609, тел. +7 (495) 103-98-26

/ЛОГОТИП/

Юник Фармасьютикал Лабораториз
(отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.)

[ТЕКСТ ДУБЛИРУЕТСЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Дата: 20 января 2017 года.

Круглая печать:

Юник Фармасьютикал Лабораториз

(отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.)

Мумбаи.

Адрес:

Нилам Сентер, крыло «В», 4-й этаж,
Хинд Сайкл Роуд, Ворли,
Мумбаи 400 030

Корпоративный офис:

Синерджи АйТи Парк,
Блок А2, 3-й этаж, Блок А, 8-й этаж
Аппа Сахеб Маратте Марг, Прабхадеви
Мумбаи - 400 025

Телефон: +91 22 2439 5200 / 2439 5500

Факс: +91 22 2431 5331/2431 5334

Е-мейл: info@ibcpl.com

Вебсайт: www.ibcpl.com

CIN: L24390MH1976PL019380

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем
вид на жительство : №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от
04.10.2012 года.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого января две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 7-3215.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.

Н.А. Мартынова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

