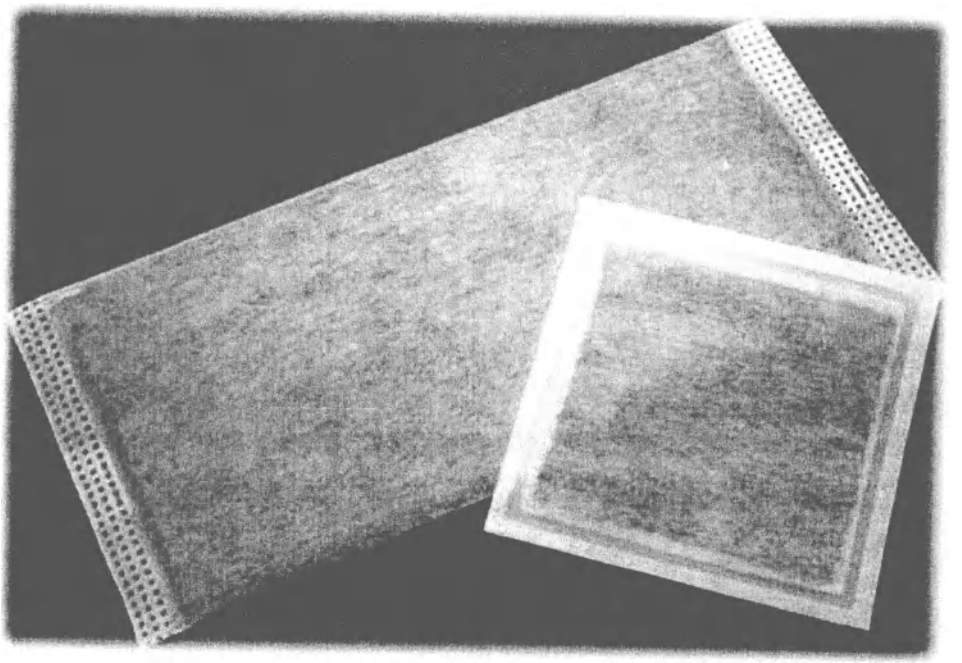
КОПИЯ

Инструкция по применению медицинского изделия Впитывающая повязка с активированным углём и серебром Vliwaktiv Ag



	Составлено	Проверено и одобрено
Должность	Менеджер Regulatory Affairs	Руководитель группы Global Submissions
Имя	Татьяна Рипич	Карлос Канете
Дата/ Подпись	5.08.2016	07.08.2016

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Содержание

I. Общие сведения об изделиях 3
Наименование изделий: 3
Ассортимент изделий 3
Классификация: 3
Сведения о разработке и производстве 3
Производитель: 4
Место производства: 4
Объем продаж: 4
II. Описание и работа 5
Описание изделий, особенности 5
Область применения 6
Показания 6
Противопоказания 6
Побочные действия 6
Меры предосторожности 6
Инструкция по применению 6
III. Техническая спецификация изделий и характеристика материалов 7
Конструкционные особенности, габаритные размеры изделия, материалы: 7
Используемые материалы: 8
Качественные характеристики 9
IV. Маркировка и упаковка 9
V. Соответствие стандартам Российской Федерации 12
VI. Методы контроля в стандартах Российской Федерации 13
VII. Транспортировка и хранение 13
VIII. Сведения о стерильности 14
IX. Сведения об утилизации 14
X. Гарантии 14

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

I. Общие сведения об изделиях

Наименование изделий:

- Впитывающая повязка с активированным углем и серебром Vliwaktiv Ag (тампонада, компресс)

Ассортимент изделий

Изделие	**Артикул**	**Размер**
Впитывающая повязка с активированным углем и серебром Vliwaktiv Ag в исполнении **тампонада**	20 700	6,5x10 см
	20 701	10x10 см
	20 702	10x15 см
Впитывающая повязка с активированным углем и серебром Vliwaktiv Ag в исполнении **компресс**	20 705	10x10 см
	20 706	10x20 см
	20 707	20x20 см

Классификация:

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: **93 9370** (Материалы хирургические и средства перевязочные специальные прочие).

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – **2б.**

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – **259220** (повязка абсорбирующая для устранения неприятного запаха, антибактериальная).

Сведения о разработке и производстве

Продукты ассортимента "Vliwaktiv Ag" были разработаны с в тесном сотрудничестве с потребителями (медперсоналом и врачами-специалистами).

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2012 + AC:2012 (номер сертификата: Q1N 15 01 45286 056, дата выдачи –20/08/2015, дата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

истечения действия –30/11/2017, нотифицированный орган: TÜV SÜD Product Service GmbH), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: G1 15 12 45286 059, дата выдачи –23/03/2016, дата истечения действия – 22/03/2021, нотифицированный орган: TUV SUD Product Service GmbH).

Производитель:

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG ("Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко. КГ"), Westerwaldstrasse 4, 56579, Rengsdorf, GERMANY.

Место производства:

1. Lohmann & Rauscher GmbH & Co KG
Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied, GERMANY

2. Lohmann & Rauscher GmbH
Kirchengasse 17, 2525 Schonau a.d. Triesting, AUSTRIA

3. Lohmann & Rauscher s.r.o.
Bucovická ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, CZECH REPUBLIC

Объем продаж:

В период с апреля 2013 года до середины 2016 года было продано:

	Vliwaktiv Ag
Европа	6.302.885 шт.
Азия	30.160 шт.
Африка	3.225 шт.
Центральная и Южная Америка	130.798 шт.
Северная Америка	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

II. Описание и работа

Описание изделий, особенности

Тампонада и впитывающий компресс с активированным углем и серебром Vliwaktiv Ag представляют собой гибкую, мягкую, неприлипающую к ране повязку, содержащую волокна с активированным углем, пропитанные серебром и обладающую высокой впитывающей способностью.



Рисунок 1: Пример компресса Vliwaktiv Ag (слева) и повязки Vliwaktiv Ag (справа)

Повязка и компресс Vliwaktiv Ag сочетают в себе антимикробное действие серебра с положительными свойствами активированного угля, который впитывает экссудат с микроорганизмами и поглощает неприятные запахи, тем самым снижая рост бактерий внутри раны и предотвращая инфицирование.

Изделия содействуют процессу заживления благодаря эффективному физическому очищению ран и антимикробному действию серебра.

Уменьшение неприятного запаха от раны под действием активированного угля улучшает самочувствие и настроение пациента и медицинского персонала

Изделия Vliwaktiv Ag упакованы в индивидуальные стерильные пакеты и стерилизованы гамма-лучами. Повязки предназначены для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Область применения

Тампонада и впитывающий компресс с активированным углем и серебром Vliwaktiv Ag применяется (см. Показания) в лечебных и лечебно-профилактических медицинские учреждения для лечения различных ран только по назначению врача-специалиста.

Вид контакта с организмом человека – длительный контакт с поврежденной кожей/раневой поверхностью в течение не более 30 дней (< 30 дней).

Показания

Медицинские изделия Vliwaktiv Ag предназначены для лечения

- сильно колонизированных ран
- инфицированных ран и/или ран с сильным запахом
- ран с повышенным риском инфекции (напр. при снижении защитной реакции организма, наличии свищей прямой кишки, карцином, ожогов и т.п.).

Тампонада и впитывающий компресс с активированным углем и серебромVliwaktiv Ag могут использоваться для обработки поверхностных ран с обильными выделениями, например: для обработки пролежней, артериальных язв, венозных язв голени, язв на фоне сахарного диабета, послеоперационных ран, злокачественных опухолей с изъязвленной поверхностью.
Изделия Vliwaktiv Ag также пригодны в качестве вторичной повязки в комбинации с перевязочным материалом для заполнения раны (например: тампонада Suprasorb A Calci-umalginat).

Противопоказания

Установленная чувствительность к изделию или его компонентам.

Побочные действия

На текущую дату не выявлены.

Меры предосторожности

Изделия Vliwaktiv Ag запрещено разрезать или разрывать.

Изделия является стерильным до вскрытия упаковки.

Инструкция по применению

1. Подготовка раны:
   Перед нанесением новой тампонады или компресса очистите рану обычным способом (напр., стерильным физиологическим раствором хлористого натрия, раствором Рингера или, при необходимости, антисептиками) и аккуратно просушите края раны.
2. Наложение тампонады/компресса:
   Наложите *Тампонаду с активированным углем и серебром Vliwaktiv Ag* на рану темной стороной (с активированным углем). Размер повязки зависит от размера раны; повязка должна выходить за края раны не менее чем на 2-3 см. В зависимости от количества экссудата и состояния раны дополнительно можно использовать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

вторичную повязку (напр., абсорбирующую повязку на раны Vliwazell).

Компресс с активированным углем и серебром Vliwaktiv Ag можно наложить с любой стороны. Компресс плотно помещается в глубокие ткани и должен непосредственно примыкать к основанию раны для эффективного действия. На неглубокие раны компресс накладывается как повязка. Размер зависит от размера раны; повязка должна выходить за края раны не менее чем на 2-3 см. Для ран с очень небольшим количеством экссудата *Компресс с активированным углем и серебром Vliwaktiv Ag* перед нанесением можно смочить раствором Рингера.

В зависимости от количества экссудата и состояния раны, Vliwaktiv Ag можно применять в сочетании с перевязочным материалом для заполнения ран (напр., кальций-альгинатный тампон Suprasorb A), а также необходимо использовать соответствующий материал для закрепления повязки для фиксации (напр., фиксирующий пластырь Curafix H, эластичный бинт Mollelast).

Vliwaktiv Ag
Компресс с активированным углем и серебром

Vliwaktiv Ag
Тампонада с активированным углем и серебром

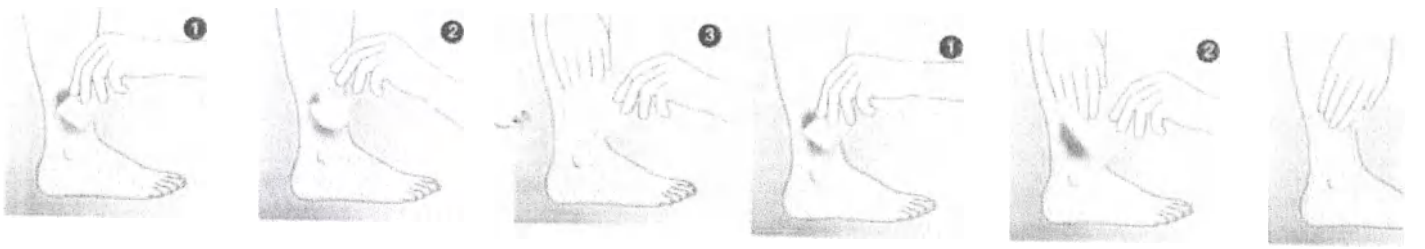


Рисунок 2: Наложение компресса Vliwaktiv Ag (слева) и тампонады Vliwaktiv Ag (справа).

3. Смена повязки/компресса:
   Частота смены тампонады и компресса Vliwaktiv Ag определяется ответственным врачом в зависимости от состояния раны (напр., признаки инфекции, количество экссудата).

III. Техническая спецификация изделий и характеристика материалов

Конструкционные особенности, габаритные размеры изделия, материалы:

Конструкционные особенности и габаритные размеры изделий в зависимости от кода изделия, а таже состав материалов приведены ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделие	Артикул	Размер
Тампонада с активированным углем и серебром Vliwaktiv Ag	20 700	6,5x10 см
	20 701	10x10 см
	20 702	10x15 см
Компресс с активированным углем и серебром Vliwaktiv Ag	20 705	10x10 см
	20 706	10x20 см
	20 707	20x20 см

Используемые материалы:

Изделие	Материал	Состав
Тампонада с активированным углем и серебром Vliwaktiv Ag	Нетканое покрытие:	Полиэфирное волокно (CAS-RN 25038-59-9), покрытое полиэтиленом (CAS-RN 9002-88-4)
	Ткань с активированным углем	Активированные углеродные волокна (CAS-RN 16291-96-6, CAS-RN 6436511-3 или CAS-RN 7440-44-0) , импрегнированные серебром, номинально 0,3%
Компресс с активированным углем и серебром Vliwaktiv Ag	Нетканое покрытие:	Полиэфирное волокно (CAS-RN 25038-59-9), покрытое полиэтиленом (CAS-RN 9002-88-4)
	Ткань с активированным углем	Активированные углеродные волокна (CAS-RN 16291-96-6, CAS-RN 6436511-3 или CAS-RN 7440-44-0) , импрегнированные серебром, номинально 0,3%
	Внутренний поглощающий слой:	Сульфитная целлюлоза (CAS-RN 9004-34-6)
	Защитный слой	Термоскрепленные полипропиленовые волокна (CAS-RN 9003-07-0)
	Адгезив	Термоплавкий адгезив, состоящий из синтетического полимера с добавлением смол и восков

Тампонада Vliwaktiv Ag состоит из нетканого покрытия из полиэстера/полиэтилена (волокна из PES, покрытые PE) и из внутреннего слоя с активированным углем (волокна с активированным углем и серебряной солью). Нетканое покрытие термически приварено со всех сторон (Рис. 3).

Компресс Vliwaktiv Ag состоит из нетканого покрытия, которое не прилипает к ране, слоя с активированным углем, нескольких слоев целлюлозы и нетканого защитного слоя. Нетканое покрытие термически приварено с двух сторон и приклеено с задней стороны сине-зеленым термоклеем (EUKALIN 645 DD) (Рис. 4). Сторона нетканого покрытия, которая накладывается на рану, покрыта слоем с активированным углем, слоем целлюлозы, а затем - защитным слоем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

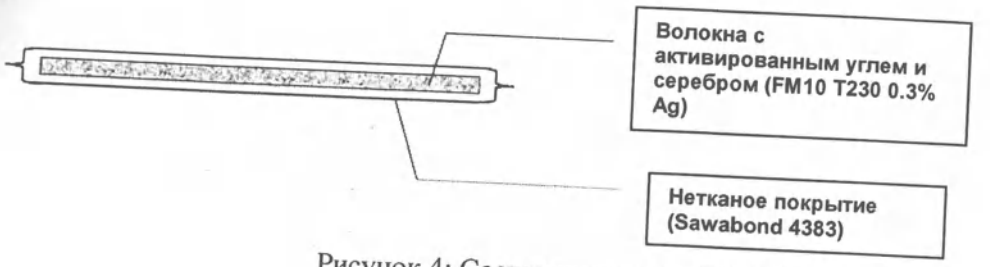


Рисунок 4: Состав тампонады Vliwaktiv Ag.

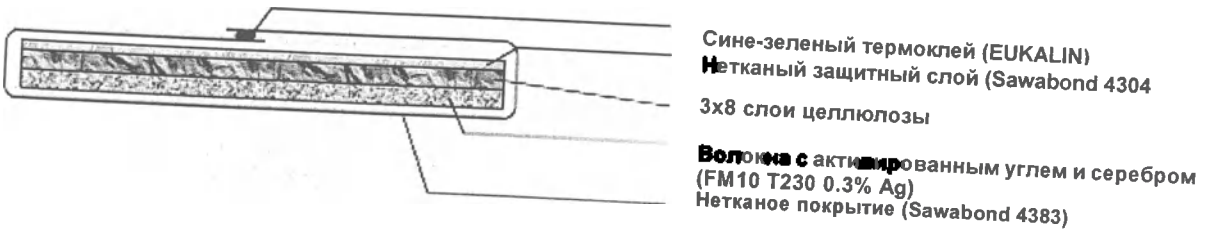


Рисунок 5: Состав компресса Vliwaktiv Ag.

Качественные характеристики

Артикулы	**20 700**	**20 701**	**20 702**	**20 705**	**20 706**	**20 707**
Толщина	0,90±0.13 мм			4,5±0.5 мм		
воздухопроницаемость	мг/см^2/ч 300±50 мг/см2/ч			≥30 г/см^2		
водопоглощающая способность	2,5 г/г			≥6		

Артикул	**Размеры повязки**		**Размеры впитывающего слоя**		
	Длина, мм	**Ширина, мм**	**Длина, мм**	**Ширина, мм**	**Вес повязки, г**
20 700	65±1	100±3	43±2	77±3	0.95±0.15
20 701	100±1	100±3	78±2	77±3	1.60±0.25
20 702	150±1	100±3	128±2	77±3	2.55±0.25
20 705	130±15	105±5	95±5	100±5	6.9±0.5
20 706	235±10	105±5	190±10	100±5	14.0±1.5
20 707	235±10	205±5	190±10	202±6	27.5±3.5

IV. Маркировка и упаковка

Упаковка:

Первичная упаковка: индивидуальный контейнер, содержит 1 шт. изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

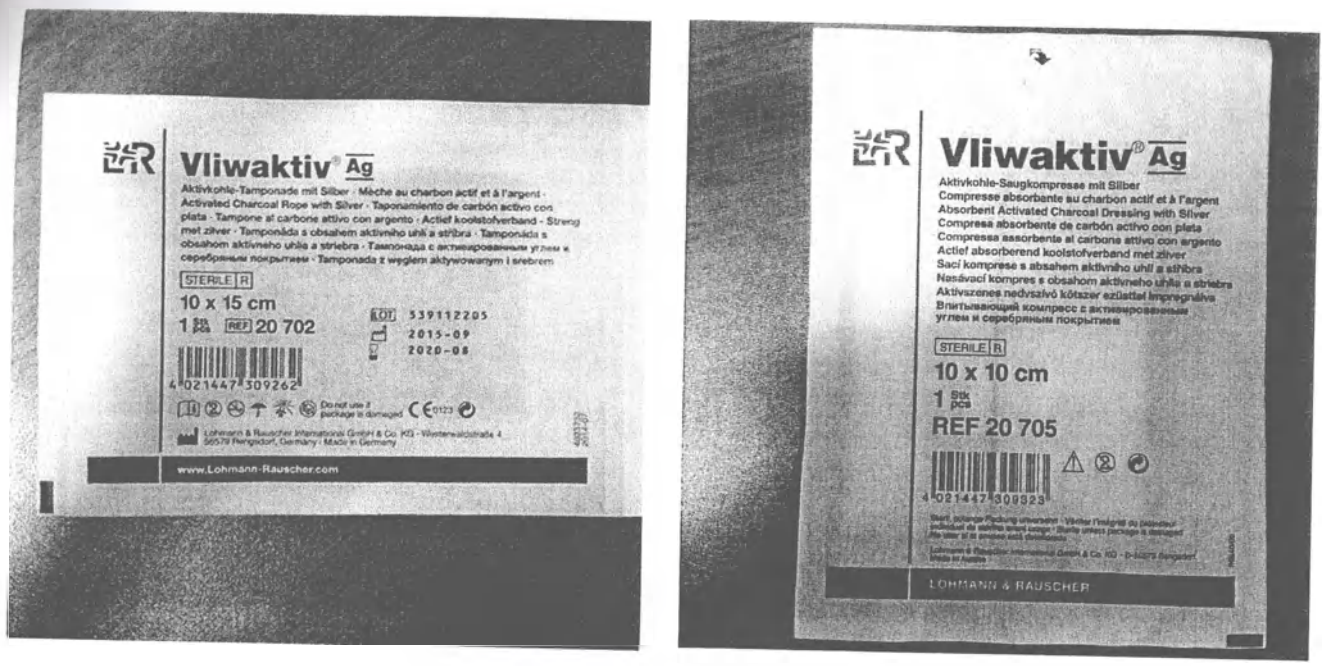


Рисунок 6: Пример первичной упаковки Vliwaktiv Ag тампонады (слева) и компресса (справа).

Вторичная упаковка:
контейнер для хранения на полке содержит 10 шт индивидуальных контейнеров

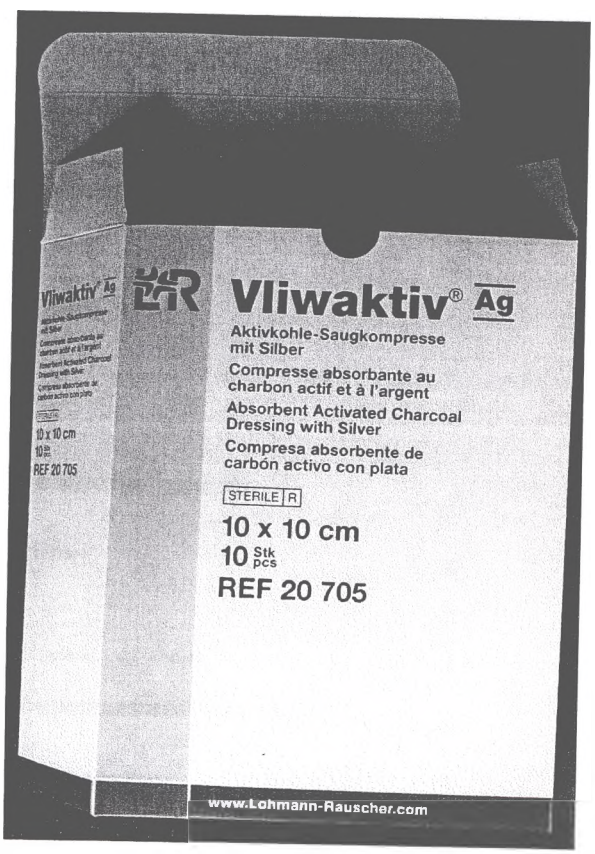


Рисунок 7: Пример вторичной упаковки Vliwaktiv Ag компресса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

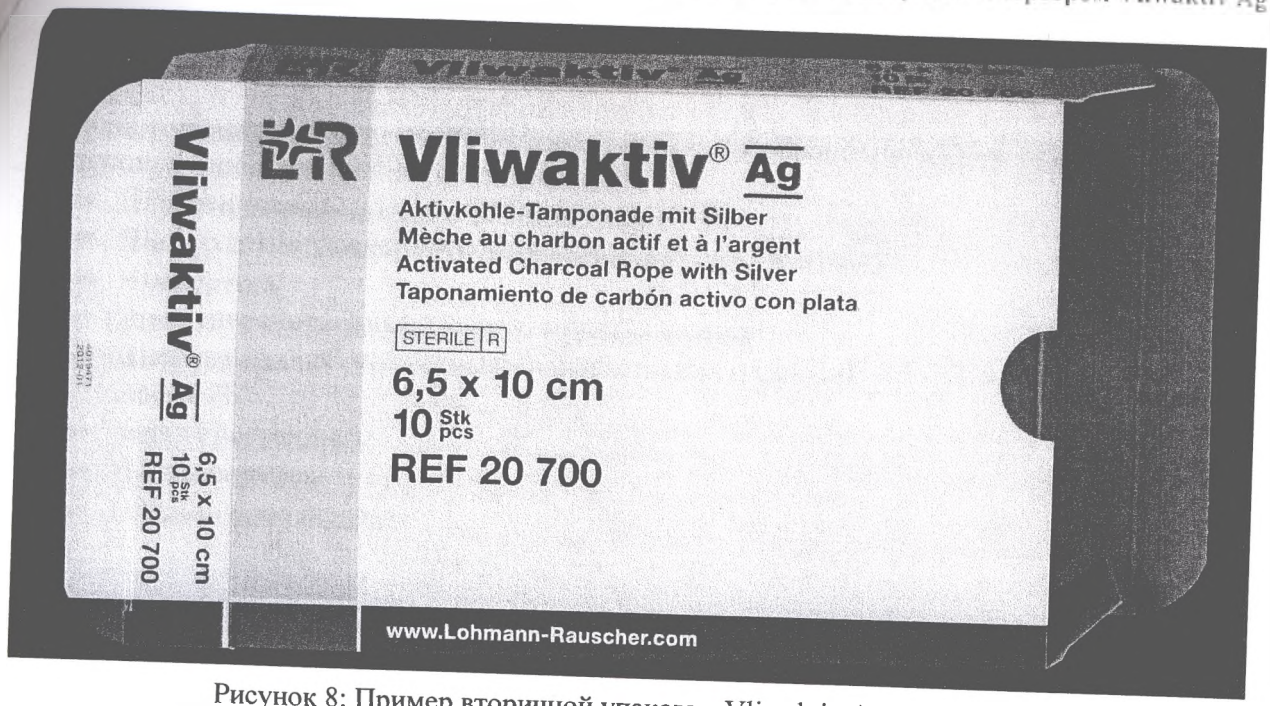


Рисунок 8: Пример вторичной упаковки Vliwaktiv Ag тампонады.

Маркировка:

	Vliwaktiv Ag тампонада		*Vliwaktiv Ag компресс*	
	первичная	вторичная	первичная	вторичная
Информацию о производителе	x	x	x	x
Информацию о стране происхождения	x	x	x	x
Код для заказа/Артикул	x	x	x	x
Номер партии	x	x	x	x
Дата изготовления	x	x	x	x
Дата истечения срока годности	x	x	x	x
Размеры изделия	x	x	x	x
Количество штук в упаковке	x	x	x	x
CE маркировка	x	x	x	x
Символы:				
«Внимание! Обратитесь к инструкции по применению»	x	x	x	x
«Не использовать повторно»	x	x	x	x
«Беречь от влаги»	x	x	x	x
«Беречь от прямых солнечных лучей»	x	x	x	x
«Не использовать при поврежденной упаковке»	x		x	
«стерильно»	x	x	x	x
Метод стерилизации	x	x	x	x
«Не стерилизовать повторно»	x		x	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительная этикетка медицинского изделия для обращения на рынке РФ несет следующую информацию на русском языке:

- Наименование изделия в соответствии с РУ
- Номер регистрационного удостоверения с датой выдачи
- Импортеры
- Вышеперечисленные символы с разъяснением
- Информация об утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б
- Знак Росстандарта
- Производитель
- Страна производства

V. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации»

ГОСТ ISO 11137-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».

ГОСТ ISO 11137-2-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы».

ГОСТ 31814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».

ГОСТ 31214-2003. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2007. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ ISO 10993-4-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10.Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12.Приготовление проб и контрольные образцы».

ГФ РФ издание XIII. ОФС. 1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГФ РФ издание XIII.. ОФС.1.2.4.0005.15. Пирогенность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VI. Методы контроля в стандартах Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации»

ГОСТ ISO 11137-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».

ГОСТ ISO 11137-2-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы».

ГОСТ 31814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».

ГОСТ 31214-2003. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2007. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ ISO 10993-4-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10.Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12.Приготовление проб и контрольные образцы».

ГФ РФ издание XIII. ОФС. 1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГФ РФ издание XIII.. ОФС.1.2.4.0005.15. Пирогенность.

VII. Транспортировка и хранение

Условия хранения: температура воздуха от 0°С до +40°С при относительной влажности от 35% до 60% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия транспортирования: температура воздуха от 0°С до +40°С при относительной влажности от 35% до 60% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа. Изделие должно быть надлежащим образом упаковано, отгружено и помещено на промежуточное хранение для транспортировки, а также перевозиться в подходящем транспортном средстве с соблюдением указаний компании «Ломанн энд Раушер» в отношении температуры, влажности и риска физического ущерба.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VIII. Сведения о стерильности

Изделия поставляются стерильными.

Впитывающая повязка с активированным углем и серебром Vliwaktiv Ag стерилизуется радиационным методом. Валидация процедуры стерилизации была выполнена в соответствии с требованиями стандартов DIN EN ISO 13485 и 11137.

Изделие Vliwaktiv Ag предназначено только для однократного использования и не подлежит повторной стерилизации. Изделие остается стерильным все время, пока оно остается в упаковке, не вскрыто и не повреждено.

IX. Сведения об утилизации

Утилизацию изделий проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

X. Гарантии

Срок годности: 5 лет

Производитель:
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG («Ломанн энд Раушер Интернэшнл ГмбХ энд Ко. КГ», Германия.
Westerwaldstr. 4, 56579 Rengsdorf, GERMANY.
Тел: +49 2634 99-0, факс: +49 2634 99-6467

Адрес для приема рекламаций:
Общество с ограниченной ответственностью «Современные Технологии управления» (ООО СТУ)
107023, г. Москва, ул. Б. Семеновская, д. 40, стр. 1, тел. 8 (495) 781-63-95
ИНН/КПП 7708659266/771901001, ОГРН 1077764781984

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Urkundenrolle Nummer 2080 Jahr 2016 J

Hiermit beglaubige ich

Notar Jürgen Schmidt

die vorstehende, vor mir geleistete Namensunterschrift von

Herrn Carlos Jesus Carete, geboren am 1. Juli 1987, wohnhaft in 56567 Neuwied, Auf dem Rohlemer 30.

Der Unterzeichnende ist dem Notar von Person bekannt.

Neuwied, den 29. September 2016

Schmidt, Notar

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с немецкого языка на русский язык

Номер в реестре регистрации нотариальных действий: 2080, 2016 год

Я

нотариус Юрген Шмидт

заверяю упомянутую выше, поставленную в моем присутствии личную подпись

господина Карлоса Есуса Канете (Carlos Jesus Canete), который родился 01 июля 1987 года и проживает по адресу 56567 Нойвид, Ауф дем Ролемер 30.

Лицо, которое поставило подпись, известно нотариусу как лицо, названное в документе.

Нойвид, 29 сентября 2016 года

/Подпись/ Шмидт, нотариус

*/Печать/: нотариус * Шмидт*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Переводчик _____ *Фролова Марина Михайловна*

Город Москва.
Тринадцатого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-44521

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р 200руб.

Нотариус

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ АКИМОВ Г.Б.

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ АКИМОВ Г.Б.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист(-а.-ов).

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

За

Город Москва

Семнадцатое октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Клинцова Анна Сергеевна,

временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Ростовся Елены Николаевны, свидетельствую подлинность этой копии с подлинником документа. В последнем подписей, помарок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Уплачено за совершение нотариального действия, разъяснено, что при использовании копии документа не подтверждается законность содержания такого документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 77/2-1384

ВРИО нотариуса

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ РОСТОВА Е.Н.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 14 л., семнадцать ст

ВРИО нотариуса

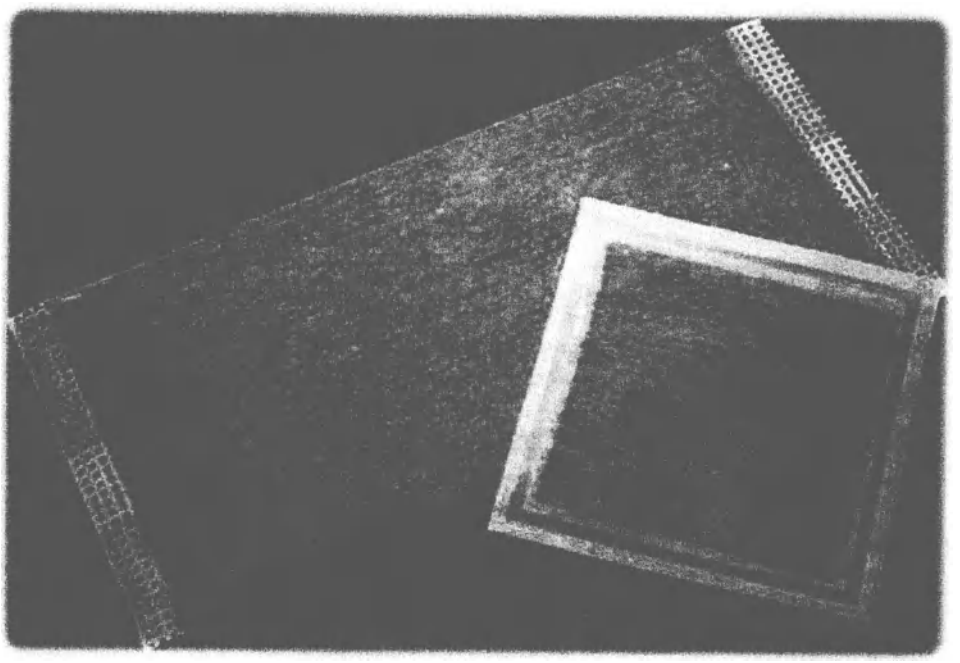
НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ РОСТОВА Е.Н.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

Дополнение к эксплуатационной документации медицинского изделия
Впитывающая повязка с активированным углём и серебром Vliwaktiv Ag

CARLOS CANETE



	Written by	Checked and approved by
Position	Manager Regulatory Affairs	Group Head Global Submissions
Name	Dr. Tatsiana Ripich	Carlos Canete
Date/ Signature	01.03.2017	01.03.2017

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

II. Описание и работа 3
Состав изделия в процентном и абсолютном соотношении компонентов: 3
III. Техническая спецификация изделий и характеристика материалов 4
Качественные характеристики изделий и материалов 4
IV. Маркировка и упаковка 6
V. Транспортировка, хранение и эксплуатация 9
Условия эксплуатации: 9

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Конфиденциально

II. Описание и работа

Состав изделия в процентном и абсолютном соотношении компонентов:

Тампонада Vliwaktiv Ag состоит из нетканого покрытия из полиэстера/полиэтилена (волокна из PES, покрытые PE) и из внутреннего слоя с активированным углем (волокна с активированным углем и серебряной солью). Нетканое покрытие термически приварено со всех сторон (Рис. 1). Содержание компонентов (среднее значение) для каждого артикула приведено ниже в таблице.

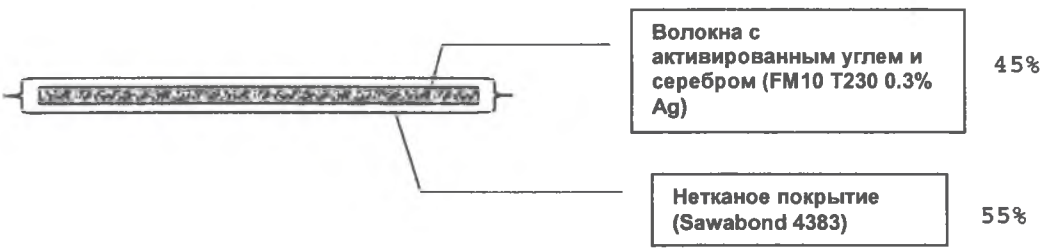


Рисунок 1: Состав тампонады Vliwaktiv Ag.

Артикул	Масса изделия, г	Содержание компонентов изделия				
		Ткань с активированным углем (FM10 T230)		Ионы серебра	Нетканное покрытие Sawabond 4383	
		%	г	%	%	г
20 700	0.95 ± 0.15	48.75	0.46	0.098 – 0.195	51.3	0.46
20 701	1.60 ± 0.25	44.4	0.71	0.089 – 0.177	55.6	0.89
20 702	2.55 ± 0.25	42.3	1.08	0.085 – 0.169	57.7	1.47

Компресс Vliwaktiv Ag состоит из нетканого покрытия, которое не прилипает к ране, слоя с активированным углем, нескольких слоев целлюлозы и нетканого защитного слоя. Нетканое покрытие термически приварено с двух сторон и приклеено с задней стороны сине-зеленым термоклеем (EUKALIN 645 DD) (Рис. 2). Сторона нетканого покрытия, которая накладывается на рану, покрыта слоем с активированным углем, слоем целлюлозы, а затем - защитным слоем. Содержание компонентов (среднее значение) для каждого артикула приведено ниже в таблице.

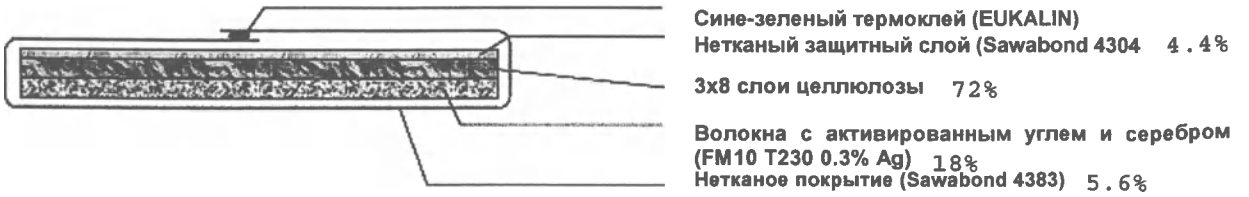


Рисунок 2: Состав компресса Vliwaktiv Ag.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Конфиденциально

Артикул	Масса изделия, г	Содержание компонентов изделия								
		Ткань с активированным углем (FM10 T230)		Ионы серебра	Нетканное покрытие Sawabond 4383		Нетканное защитный слой Sawabond 4303		Слои целлюлозы	
		%	г	%	%	г	%	г	%	г
20 705	6.9 ± 0.5	17.8	1.23	0.036 – 0.072	6.1	0.42	4.3	0.3	71.7	4.94
20 706	14.0 ± 1.55	17.8	2.5	0.036 – 0.072	5.5	0.77	4.5	0.63	72.2	10.11
20 707	27.5 ± 2.5	18	4.95	0.036 – 0.072	5.4	1.49	4.4	1.21	72.2	19.86

III. Техническая спецификация изделий и характеристика материалов

Качественные характеристики изделий и материалов

Характеристики качества готового изделия	Единица измерения	Требование	Регламентирующий документ
Толщина REF 20 700, 20 701, 20 702 REF 20 705, 20 706, 20 707	мм	0.90 ± 0.13 4.5 ± 0.5	Спецификация производителя
Воздухопроницаемость REF 20 700, 20 701, 20 702 REF 20 705, 20 706, 20 707	л/ч/см^2	300 ± 50 ≥ 30	
Абсорбционная способность REF 20 700, 20 701, 20 702 REF 20 705, 20 706, 20 707	г/г (%)	≥ 2.5 (≥ 250) ≥ 6 (≥ 600)	
Абсорбционная способность на единицу изделия *: REF 20 700 REF 20 701 REF 20 702 REF 20 705 REF 20 706 REF 20 707	г	≥ 2.38 ≥ 4 ≥ 6.4 ≥ 41 ≥ 84 ≥ 165	
Скорость абсорбции (60 µl жидкости) REF 20 700, 20 701, 20 702 REF 20 705, 20 706, 20 707	с	2 -	

* *только для информационных целей, требование неспецифицировано*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Конфиденциально

Впитывающая повязка с активированным углем и серебром Vliwaktiv Ag

Характеристики качества ткани с активированным углем (FM10 T230) с ионами серебра	Единица измерения	Требование	Регламентирующий документ
Состав:			Спецификация производителя
Волокна активированного угля	%	100	
Конструкция	-	Полотно плотностью 13 нитей на см	
Поглощение этилацетата	%	≥ 30	
Толщина	мм	0.4 – 0.7	
Прочностные характеристики:			
Плотность (масса на единицу площади)	г/м^2	100 - 150	
Прочность на разрыв в сухом состоянии: вдоль поперек	N/50мм	 ≥ 40* ≥ 25*	
Прочность на разрыв в мокром состоянии: вдоль поперек	N/50мм	 ≥ 35* ≥ 23*	
Содержание ионов серебра	%	0.2 – 0.4	

* *только для информационных целей, требование неспецифицировано*

Характеристики качества нетканного покрытия Sawabond 4383	Единица измерения	Требование	Регламентирующий документ
Состав:			Спецификация производителя
Полиэфирное волокно (CAS-RN 25038-59-9), покрытое полиэтиленом (CAS-RN 9002-88-4)	%	100	
Конструкция	-	Полотно с Point-Seal структурой	
Толщина	мм	0.3 ± 0.05	
Прочностные характеристики:			
Плотность (масса на единицу площади)	г/м^2	30 ± 3	
Прочность на разрыв в сухом состоянии: вдоль впоперек	N/50мм	 ≥ 50 ≥ 9	
Прочность на разрыв в мокром состоянии: вдоль впоперек	N/50мм	 ≥ 68* ≥ 11*	

* *только для информационных целей, требование неспецифицировано*

Конфиденциально

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристики качества нетканного покрытия Sawabond 4304 (для Арт. 20 705, 20 706, 20 707)	Единица измерения	Требование	Регламентирующий документ
Состав:			Спецификация производителя
Термоскрепленные полипропиленовые волокна (CAS-RN 9003-07-0)	%	100	
Конструкция	-	Полотно с Point-Seal структурой	
Толщина	мм	0.3 ± 0.05	
Прочностные характеристики:			
Плотность (масса на единицу площади)	г/м^2	30 ± 3	
Прочность на разрыв в сухом состоянии: вдоль	N/5см	≥ 30	
Максимальная сила растяжения вдлину	%	≥ 10	

Характеристики качества внутреннего поглощающего слоя (для Арт. 20 705, 20 706, 20 707)	Единица измерения	Требование	Регламентирующий документ
Состав:			Спецификация производителя
Сульфитная целлюлоза (CAS-RN 9004-34-6)	%	100	
Конструкция	-	Полотно	
Плотность (масса на единицу площади)	г/м^2	21 ± 2.1	
Скорость абсорбции	с	Макс. 10	
Количество слоев	-	8	

IV. Маркировка и упаковка

Валидация процесса упаковки:

Валидация процесса упаковки изделий Vliwaktiv Ag (создание стерильного барьера и кодировки) проходила в условиях производства на производственном оборудовании. Испытание образцов и статистическая оценка результатов проводилась по данным 3 независимых процессов. Среди оцениваемых показателей проводился анализ: эффективной ширины сварного шва, способность к отслаиванию, целостность упаковки, герметичность,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Конфиденциально

прочность сварного шва. Подробная информация приведена в Приложении 4. Отчет о валидации процесса упаковки изделия Впитывающая повязка с активированным углём и серебром Vliwaktiv Ag с подробным описанием и данными одного из трех процессов. В приложении представлены 2 отчета в связи с тем, что изделия упаковываются на разном оборудовании. Артикулы 20 700, 20 701, 20 702 (тампонада) упаковываются на оборудовании Redpack, артикулы 20 705, 20 706, 20707 (компресс) - на оборудовании Maruani 31.

Вкратце, оценка результатов и статистика приведены ниже.

Артикулы 20 700 – 20 702 (тампонада), оборудование Redpack:

- *Ширина сварного шва*

Ширина сварного шва всех проверенных образцов находилась в пределах допуска.

→ требования выполняются

- *Ручное отслаивание*

При испытании на способность к отслаиванию в соответствии с PV QMS-0047-00 полученные результаты соответствовали норме.

→ требования выполняются

- *Прочность сварного шва*

Прочность сварного шва, которая измерялась в соответствии с PV QMS-0049-00, находилась в пределах допуска.

Статистическая оценка результатов измерения:

- Данные серии измерений распределены стандартно (смотри отчет о проведении испытания QMS-W от 14/15.09.2006 г.)
- Можно было определить следующие индексы пригодности процесса (Cpk)

Верхний шов: 3,26
Боковой шов 1: 4,80
Боковой шов 2: 5,22
Шов основы: 2,69

→ требования выполняются

- *Оптическая оценка сварных швов*

При проверке в соответствии с PV QMS-0048-00 отклонения не обнаружены.

→ требования выполняются

- *Герметичность*

При проверке в соответствии с PV QMS-0048-00 негерметичные сварные швы не обнаружены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Конфиденциально

→ требования выполняются

Требования – оценка:

Производство в стандартных условиях:

- Все упаковки герметичны.
- Эффективная ширина сварного шва составляет мин. 60% заданного значения (инструмент).
- Результаты оценивания отслаивания соответствуют заданным значениям.
- Прочность сварного шва соответствует спецификации.
- Статистическая оценка результатов определения прочности сварного шва подтверждает пригодность процесса.

Артикулы 20 705 – 20 707 (компресс), оборудование Maruani 31:

- *Эффективная ширина сварного шва*

Было проведено испытание 50 пакетов. Ширина сварного шва находилась в номинальном диапазоне требуемой ширины сварного шва, составляющей 60 %.

→ требование выполняется

- *Способность к отслаиванию*

В соответствии с PV QMS-047-01 50 пакетов были испытаны на способность к отслаиванию. При испытании на способность к отслаиванию не было получено никаких негативных результатов.

→ требование выполняется

- *Целостность стерильной упаковки*

Испытание происходило в соответствии с PV QMS-048-05. Было проведено испытание 125 пакетов. Негерметичные пакеты обнаружены не были.

→ требование выполняется

- *Прочность сварного шва*

Установленные параметры из технологической инструкции 30213 в соответствии с критерием Андерсона-Дарлинга распределены стандартно и подтверждают пригодность процесса Cpu, смотри таблицу.

Пригодность процесса/стандартное распределение		
Шов основания	3,10	ДА <2699 миллионных долей
Боковой шов слева	2,33	ДА <2699 миллионных долей
Боковой шов справа	2,12	ДА <2699 миллионных долей
Верхний шов	2,91	ДА <2699 миллионных долей

→ требование выполняется

- *Разборчивость кодировки на пакете*

Испытание проводилось с помощью визуального контроля. Было проведено испытание 125 пакетов. Разборчивость кодировки на всех пакетах соответствовала требованиям.

→ требование выполняется

Конфиденциально

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Впитывающая повязка с активированным углем и серебром Vliwaktiv Ag

V. Транспортировка, хранение и эксплуатация

Условия эксплуатации:

Температура воздуха от 0°C до +40°C при относительной влажности от 35% до 60% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Конфиденциально

Urkundenrolle Nummer 347 Jahr 2017 K

Hiermit beglaubige ich

Notar Dr. iur. Hubert Kögler

die vorstehenden, vor mir geleisteten Namensunterschriften von

Herrn Carlos Jesus Canete, geboren am 1. Juli 1987, wohnhaft in 56567 Neuwied, Auf dem Rohlemer 30.

Der Unterzeichnende ist dem Notar von Person bekannt.

Neuwied, den 1. März 2017

Dr. Kögler, Notar

17k0346

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

(подпись)
Надпись от руки:
Карлос Канете [Carlos Canete]

	Составлено:	Проверено и утверждено:
Должность	Руководитель нормативно-правового отдела	Руководитель группы межрегионального документооборота Карлос Канете [Carlos Canete]
Имя Дата/Подпись	Др. Татьяна Рипич 01.03.2017 (*подпись*)	01.03.2017 (*подпись*)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номер в нотариальном реестре 347 за 2017 год К

(подпись)
Надпись от руки:
Карлос Канете [Carlos Canete]

Я,

Нотариус Доктор юридических наук Хуберт Кеглер,

удостоверяю настоящим поставленную в моем присутствии подпись

Господина Карлоса Хесуса Канете, 1 июля 1987 года рождения, проживающего по адресу: 56567 Нойвид, ул. Ауф дем Ролемер 30.

Подписавшийся знаком нотариусу лично.

Нойвид, 1 марта 2017 г.

/подпись/
Др. Кеглер, нотариус

Круглая печать: [Хуберт Кеглер Нотариус г. Нойвид]

17k0346

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной, паспорт 4514621187, выдан 08.10.2014 года отделом УФМС России по городу Москве по району Арбат.

Переводчик _____ *Фролова Марина Михайловна*

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго марта две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 13-10833.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб.

_____ *Н.А. Мартынова*

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ АКИМОВ Г.Б.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(а,-ов).

ВРИО нотариуса

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ АКИМОВ Г.Б.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва.
Двадцать третьего марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Ростова Елена Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне перевода подписи на Дополнении к эксплуатационной документации медицинского изделия.

Зарегистрировано в реестре: № 4-1631

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 130 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 650 руб. 00 коп.

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ РОСТОВА Е.Н.

М.П.

Е. Н. Ростова

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ РОСТОВА Е.Н.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
1 л., одна
Нотариус стр.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU