

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 163204B0/03441

兹证明：在所附委托书上的江苏南方卫材医药股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JIANGSU
NANFANG MEDICAL CO., LTD. on the annexed INSTRUCTION
FOR USE is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature : HANLI

日期: 2016 年08月24日

(Date: AUG. 24, 2016)

Китайский Совет по содействию международной торговле
Китайская Палата международной торговли

Эмблема Китайского
Совета по содействию
международной торговле

СЕРТИФИКАТ

№. 163204B0/03441

Настоящим удостоверяется, что печать компании «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко.,
Лтд.» , поставленная на прилагаемой инструкции по применению, является подлинной.

Тисненая печать: [КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛЕ * СЕРТИФИКАЦИЯ]

Китайский Совет по содействию
Международной Торговле

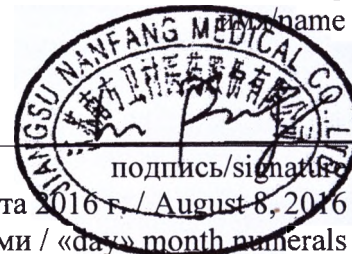
Круглая печать: [КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛЕ * СЕРТИФИКАЦИЯ *(53)]

Уполномоченное лицо ХАНЛИ (HANLI)
(подпись)

Дата: 24 августа 2016г.

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
«Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.»
«Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.»

Генеральный директор/General Manager
должность/position
Ли Пин / Li Ping
имя/name



подпись/signature
«08» августа 2016 г. / August 8, 2016
«день» месяц цифрами / «day» month numerals
М.П. / L.S.

«Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.»
«Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский»

1 НАЗВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский

варианты исполнения:

- на тканой основе, хлопковый, гипоаллергенный, размеры, см: 1×250; 1×500; 1,25×500; 2×250; 2×500; 2,5×250; 2,5×500; 3×250; 3×500; 4×500; 5×500;
- на тканой основе, хлопковый водонепроницаемый, гипоаллергенный, размеры, см: 1,25×500; 2×500; 2,5×500; 3×500; 5×500;
- на тканой основе, шелковый, гипоаллергенный, размеры, см: 1,25×500; 2×500; 2,5×500; 3×500; 5×500;
- на полимерной основе, гипоаллергенный, размеры, см: 1,25×500; 2×250; 2×500; 2,5×500; 3×500; 5×500;
- на нетканой основе, хлопчатобумажный, гипоаллергенный, размеры, см: 1,25×500; 2×500; 2,5×500; 3×500; 5×500; 15×10000;
- на нетканой основе, для соединения краев ран, гипоаллергенный, размеры, мм: 3×75; 6×38; 6×75; 6×100; 12×100;
- на нетканой основе, пластырь-повязка NW рулонный, с впитывающей прокладкой и без нее, гипоаллергенный, размеры, см: 5×1000; 5×5000; 6×500; 6×1000; 10×1000; 10×5000; 15×1000; 15×5000; 20×1000; 20×5000; 25×1000; 30×1000;
- на нетканой основе, пластырь-повязка NW, с впитывающей прокладкой, гипоаллергенный, размеры, см: 3,8×3,8; 5×7; 7×3,5; 7×4,5; 6×8; 10×8; 15×8; 20×8; 6×10; 10×10; 15×10; 20×10; 25×10; 30×10; 35×10;
- на нетканой основе, пластырь-повязка NW водонепроницаемый, с впитывающей прокладкой, гипоаллергенный, размеры, см: 3,8×3,8; 5×7; 6×8; 10×8; 15×8; 20×8; 6×10; 10×10; 15×10; 20×10; 25×10; 30×10; 35×10;
- на нетканой основе, пластырь-повязка NW I.V., с одной или двумя впитывающими прокладками, гипоаллергенный, размеры, см: 5×7; 6×8; 6×9;
- на нетканой основе, пластырь-повязка NW I.V. водонепроницаемый, с одной или двумя впитывающими прокладками, гипоаллергенный, размеры, см: 5×7; 6×8; 6×9;
- на полимерной пленочной основе, пластырь-повязка PU рулонный, гипоаллергенный, размеры, см: 5×1000; 10×1000; 15×1000; 20×1000; 25×1000; 30×1000;
- на полимерной пленочной основе, пластырь-повязка PU, с впитывающей прокладкой, гипоаллергенный, размеры, см: 3,8×3,8; 6×8; 10×10; 15×10; 20×10; 25×10; 30×10; 35×10;
- на полимерной пленочной основе, пластырь-повязка PU, гипоаллергенный, размеры, см: 4×5; 6×7; 10×12; 15×20;
- на полимерной пленочной основе, пластырь-повязка PU I.V., гипоаллергенный, размеры, см: 5×6; 6×7; 7×9; 8,5×10;
- на полимерной пленочной основе, хирургический универсальный PU рулонный, гипоаллергенный, размеры, см: 21×5000; 34×5000; 36×5000; 46×5000; 51×5000; 61×5000; 66×5000;
- на полимерной пленочной основе, хирургический универсальный PU, гипоаллергенный, размеры, см: 15×21; 20×36; 25×34; 28×36; 30×46; 30×51; 35×66; 40×51; 40×66; 45×51; 45×61; 45×66.

Лейкопластырь надежно фиксируется, при снятии не травмирует кожный покров. Снимается легко, безболезненно, не оставляя следов пластырной массы на коже.

Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский, на тканой основе, хлопковый, гипоаллергенный: Универсальный, сильной фиксации, прочный;

Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский на тканой основе, хлопковый водонепроницаемый, гипоаллергенный: Универсальный, особо прочный, для влагостойкой фиксации;

Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский на тканой основе, шелковый, гипоаллергенный: Универсальный, прочный, мягкий, воздухопроницаемый, паропроницаемый;

Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский на полимерной основе, гипоаллергенный: Прозрачный, перфорированный, водоотталкивающий, воздухопроницаемый, паропроницаемый;

Назначение: для фиксации повязок, закрепления предметов и медицинских устройств, закрытия поверхности

Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский на нетканой основе, хлопчатобумажный, гипоаллергенный: Микропористый, воздухопроницаемый, паропроницаемый;

Назначение: для фиксации прилегающих необъемных повязок, закрепления предметов и медицинских устройств, закрытия поверхности.

Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский на нетканой основе, для соединения краев ран, гипоаллергенный: Гибкие микропористые полоски, воздухопроницаемые, паропроницаемые. Незаметны на коже. Усилены нейлоновой нитью.

Назначение: для сближения краев поверхностных ран, стабилизации свежих послеоперационных рубцов.

Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский на нетканой основе, пластырь-повязка NW рулонный, с впитывающей прокладкой и без нее, гипоаллергенный: Универсальный, эластичный, мягкий, воздухопроницаемый, паропроницаемый. Впитывающая прокладка (покрыта атравматичной сеткой) не прилипающая к раневой поверхности. **Назначение для рулона без впитывающей прокладки:** для сплошной фиксации послеоперационных и раневых повязок (в том числе на больших поверхностях), сложных повязок на суставах, подвижных и округлых частях тела, закрытия поверхности, закрепления предметов и медицинских устройств.

Назначение для рулона с впитывающей прокладкой: для закрытия поверхностных ран и защиты от дополнительного травмирования (в том числе на суставах, подвижных и округлых частях тела), для обработки ран с нанесением мазевых составов и растворов, закрепления предметов и медицинских устройств.

Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский на нетканой основе, пластырь-повязка NW, с впитывающей прокладкой, гипоаллергенный: Универсальный, эластичный, мягкий, воздухопроницаемый, паропроницаемый. Впитывающая прокладка (покрыта атравматичной сеткой) не прилипающая к раневой поверхности. **Назначение:** для послеоперационной обработки ран (в том числе с нанесением мазевых составов и растворов), закрытия поверхностных ран, защиты от дополнительного травмирования и вторичной инфекции, закрепления предметов и медицинских устройств, оказания первой медицинской помощи; возможно использование на суставах, подвижных и округлых частях тела.

Для типоразмера 7 см × 3,5 см и 7 см × 4,5 см: Эластичный, мягкий, воздухопроницаемый, паропроницаемый. Основа разделена на четыре фиксирующие

полоски, одна из полосок - с впитывающей прокладкой Впитывающая прокладка (покрыта атрауматичной сеткой) не прилипающая к месту прокола.

Назначение: для закрепления предметов и медицинских устройств.

Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский на нетканой основе, пластырь-повязка NW водонепроницаемый, с впитывающей прокладкой, гипоаллергенный: Универсальный, эластичный, мягкий, воздухопроницаемый, паропроницаемый. Впитывающая прокладка (покрыта атрауматичной сеткой) не прилипающая к раневой поверхности.

Назначение: для послеоперационной обработки ран (в том числе с нанесением мазевых составов и растворов), закрытия поверхностных ран, защиты от дополнительного травмирования и вторичной инфекции, закрепления предметов и медицинских устройств, оказания первой медицинской помощи; возможно использование на суставах, подвижных и округлых частях тела.

Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский на нетканой основе, пластырь-повязка NW I.V. с одной или двумя впитывающими прокладками, гипоаллергенный: Эластичный, мягкий, воздухопроницаемый, паропроницаемый. Впитывающая прокладка (покрыта атрауматичной сеткой) не прилипающая к раневой поверхности. Дополнительная впитывающая прокладка предотвращает давление медицинского устройства на кожу.

Назначение: для фиксации катетеров и канюль, для закрепления предметов и медицинских устройств.

Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский на нетканой основе, пластырь-повязка NW I.V. водонепроницаемый, с одной или двумя впитывающими прокладками, гипоаллергенный: Эластичный, мягкий, воздухопроницаемый, паропроницаемый. Впитывающая прокладка (покрыта атрауматичной сеткой) не прилипающая к раневой поверхности. Дополнительная впитывающая прокладка предотвращает давление медицинского устройства на кожу.

Назначение: для фиксации катетеров и канюль, для закрепления предметов и медицинских устройств.

Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский на полимерной пленочной основе, пластырь-повязка PU рулонный, гипоаллергенный: Универсальный, эластичный, воздухопроницаемый, паропроницаемый. Непроницаемый для воды и бактерий.

Назначение: как вторичная повязка для герметизации послеоперационных и раневых повязок (в том числе на больших поверхностях), фиксации сложных повязок на суставах, подвижных и округлых частях тела; для закрытия поверхности, закрепления предметов и медицинских устройств.

Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский на полимерной пленочной основе, пластырь-повязка PU, с впитывающей прокладкой, гипоаллергенный: Универсальный, эластичный, ультратонкий, воздухопроницаемый, паропроницаемый. Непроницаемый для воды и бактерий. Впитывающая прокладка (покрыта атрауматичной сеткой) не прилипающая к раневой поверхности

Назначение: для послеоперационной обработки ран (в том числе с нанесением мазевых составов и растворов), закрытия поверхностных ран, защиты от дополнительного травмирования и вторичной инфекции, закрепления предметов и медицинских устройств, оказания первой медицинской помощи; возможно использование на суставах, подвижных и округлых частях тела.

Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский на полимерной пленочной основе, пластырь-повязка PU, гипоаллергенный: Эластичный, ультратонкий, воздухопроницаемый, паропроницаемый. Непроницаемый для воды и бактерий. С полоской лейкопластыря для записи (даты и времени установки медицинского устройства или фиксации повязки), или без полоски.

Назначение: для фиксации катетеров и канюль, для закрепления предметов и медицинских устройств, для закрытия поверхности, защиты от вторичной инфекции, оказания первой медицинской помощи.

Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский на полимерной пленочной основе, пластырь-повязка PU I.V., гипоаллергенный: Эластичный, ультратонкий, воздухопроницаемый, паропроницаемый. Непроницаемый для воды и бактерий. С фиксирующими полосками лейкопластыря и/или полоской лейкопластыря для записи (даты и времени установки медицинского устройства), или без полосок.

Назначение: для фиксации катетеров и канюль, для закрепления предметов и медицинских устройств.

Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский на полимерной пленочной основе, хирургический универсальный PU рулонный, гипоаллергенный: Эластичный, ультратонкий, воздухопроницаемый, паропроницаемый. Непроницаемый для воды и бактерий.

Назначение: разрезаемое операционное покрытие (инцизная пленка) для наружного применения при хирургических/клинических вмешательствах (при обкладывании пациента простынями или салфетками перед операцией, создания "окна" вокруг операционного поля, создания стерильного барьера и защиты от попадания кожной микрофлоры в операционную рану); для фиксации предметов и операционного белья на пациенте; закрепления/установки трубок, кабелей и других изделий в операционной. **Перед использованием подлежит стерилизации.**

Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский на полимерной пленочной основе, хирургический универсальный PU, гипоаллергенный: Эластичный, ультратонкий, воздухопроницаемый, паропроницаемый. Непроницаемый для воды и бактерий.

Назначение: стерильное разрезаемое операционное покрытие (инцизная пленка) для наружного применения при хирургических/клинических вмешательствах (при обкладывании пациента простынями или салфетками перед операцией, создания "окна" вокруг операционного поля, создания стерильного барьера и защиты от попадания кожной микрофлоры в операционную рану); для фиксации предметов и операционного белья на пациенте; закрепления/установки трубок, кабелей и других изделий в операционной.

2 ОБЩИЕ ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ:

- для фиксации повязок;
- для закрепления предметов и медицинских устройств на теле пациента;
- для закрытия поверхности (например, маленькой раны);
- для сближения краев поверхностных ран;
- для стабилизации свежих послеоперационных рубцов;
- как механический барьер, защита от дополнительного травмирования;
- для фиксации поврежденных пальцев и суставов при оказании первой помощи;
- для сплошной фиксации послеоперационных и раневых повязок на больших поверхностях, сложных повязок на суставах, подвижных и округлых частях тела;

- для послеоперационной обработки ран с нанесением мазевых составов и растворов;
- для герметизации послеоперационных и раневых повязок;
- может накладываться в несколько слоев внахлест для создания давления на участки тела;
- при хирургических/клинических вмешательствах.

3 ПОКАЗАНИЯ: для нормальной и чувствительной кожи;

показания у лейкопластыря с липким слоем на основе натурального каучука: для кожи с нормальной чувствительностью.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: индивидуальная непереносимость.

Предупреждение (для лейкопластыря с липким слоем на основе натурального каучука): **не использовать при аллергии на латекс, не использовать на чувствительных участках кожи.**

Лейкопластырь с липким слоем на основе натурального каучука не рекомендован к использованию:

- у людей с повышенной чувствительностью к протеинам, содержащимся в латексе натурального каучука, вызывающим аллергическую реакцию.

- на чувствительных участках кожи (включая повязки на лице и в периорбитальной области);

В этих случаях необходимо использовать лейкопластыри с адгезивом акрилат сополимер или с акриловым клеем на сольвентной основе.

Возможные побочные действия (для лейкопластыря с липким слоем на основе натурального каучука): **при температуре окружающей среды выше 35°C возможно повышение чувствительности к компонентам - необходимо снять лейкопластырь.**

При повышении температуры окружающей среды выше 35°C возможно повышение чувствительности к компонентам лейкопластыря, особенно при неоднократной фиксации на одном участке кожи. В этом случае использование изделия может вызвать покраснение, раздражение, воспаление в области применения - необходимо снять лейкопластырь.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Перед применением пациент должен быть проинформирован об изделии, противопоказаниях и ограничениях к его применению, возможных побочных эффектах.

Перед использованием необходимо убедиться в целостности индивидуальной упаковки, а также проверить срок годности. Упаковка должна быть новой и не должна иметь никаких повреждений.

Запрещается использовать изделия с истекшим сроком годности, а также в случае, если упаковка повреждена.

Следует сообщать уполномоченному представителю и/или непосредственно производителю обо всех нежелательных и побочных эффектах, связанных с выполнением процедуры данным медицинским изделием.

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ:

Выберите изделие необходимого размера или отрежьте ленту необходимой длины. Ознакомьтесь со схемой наложения пластырь-повязки (при наличии) на обороте упаковки.

Перед использованием проверить целостность (герметичность) потребительской упаковки.

При необходимости обработайте кожный покров антисептиком.

7 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Вскройте индивидуальную упаковку, зафиксируйте повязку или медицинское устройство, разгладив и слегка прижав лейкопластырь.

Наклеить на сухую кожу, прижать; менять по мере необходимости.

Сопоставить края раны, зафиксировать полосками; менять по мере необходимости.

Наклеить на сухую кожу, прижать; впитывающая прокладка должна закрыть поврежденный участок кожи; менять по мере необходимости.

Дополнительную впитывающую прокладку (при наличии) подложить под медицинское устройство; менять по мере необходимости.

На полоске лейкопластыря (при наличии) запишите дату и время установки медицинского устройства или фиксации повязки.

Использовать полоски лейкопластыря (при наличии) для дополнительной фиксации;

Для хирургического универсального лейкопластыря: предварительно обработать операционное поле дезинфицирующими средствами и ограничить операционным бельем; наклеить на сухую кожу, прижать.

8 ФОРМА ВЫПУСКА:

- катушечная форма: очень длинная и узкая гибкая полоска (лента) с ровным или зигзагообразным краем, покрытая с одной стороны клеевым слоем, намотанная на гильзу или шпулю;

- ленточная форма в рулоне: очень длинная гибкая полоска (лента), покрытая с одной стороны клеевым слоем, имеющая впитывающую прокладку или без прокладки, защищенная подкладочной и/или антиадгезионной бумагой;

- небольшая узкая гибкая полоска, покрытая с одной стороны клеевым слоем, имеющая впитывающую прокладку или без прокладки, определенное количество штук на подкладочной бумаге;

- ленточная форма (повязка пластырного типа): небольшая гибкая полоска с U-образным вырезом или без выреза, покрытая с одной стороны клеевым слоем, имеющая впитывающую прокладку или без прокладки, защищенная антиадгезионной бумагой;

- аппликационная форма: небольшая гибкая полоска с U-образным вырезом или без выреза, покрытая с одной стороны клеевым слоем, имеющая полосу для записи и/или дополнительные фиксирующие полоски или без них; защищенную подкладочной и антиадгезионной бумагой;

- лента с технологическими кромками: длинная тонкая лента с технологическими кромками по краям в продольном направлении, покрытая с одной стороны клеевым слоем, защищенная антиадгезионной бумагой.

Изделие может быть водонепроницаемым; стерильным или нестерильным, при необходимости подлежащим стерилизации перед использованием. Изделие одноразового использования.

Изделие изготавливается различных типоразмеров в зависимости от переменных значений размеров основы лейкопластыря (ширины и длины).

Линейные размеры лейкопластыря (метрические), определяемые шириной и длиной, соответствуют значениям в пределах, приведенных в таблице ниже:

№ п/п	Условное обозначение	Линейные размеры	
		Ширина, см	Длина, см
Катушечная форма			
1	1 см × 250 см	1,0±0,1	250±25,0

2	1 см × 500 см	1,0±0,1	500±50,0
3	1,25 см × 500 см	1,25±0,1	500±50,0
4	2 см × 250 см	2,0±0,2	250±25,0
5	2 см × 500 см	2,0±0,2	500±50,0
6	2,5 см × 250 см	2,5±0,3	250±25,0
7	2,5 см × 500 см	2,5±0,3	500±50,0
8	3 см × 250 см	3,0±0,3	250±25,0
9	3 см × 500 см	3,0±0,3	500±50,0
10	4 см × 500 см	4,0±0,4	500±50,0
11	5 см × 500 см	5,0±0,5	500±50,0
Ленточная форма в рулоне			
12	5 см × 10 м	5±0,5	1000±100,0
13	5 см × 50 м	5±0,5	5000±500,0
14	6 см × 5 м	6±0,6	500±50,0
15	6 см × 10 м	6±0,6	1000±100,0
16	10 см × 10 м	10±1,0	1000±100,0
17	10 см × 50 м	10±1,0	5000±500,0
18	15 см × 10 м	15±1,5	1000±100,0
19	15 см × 50 м	15±1,5	5000±500,0
20	15 см × 100 м	15,0±1,5	10000±1000,0
21	20 см × 10 м	20±2,0	1000±100,0
22	20 см × 50 м	20±2,0	5000±500,0
23	25 см × 10 м	25±2,5	1000±100,0
24	30 см × 10 м	30±3,0	1000±100,0
Небольшая узкая гибкая полоска			
25	3 мм × 75 мм	3±0,3 мм	75±7,5 мм
26	6 мм × 38 мм	6±0,6 мм	38±3,8 мм
27	6 мм × 75 мм	6±0,6 мм	75±7,5 мм
28	6 мм × 100 мм	6±0,6 мм	100±10 мм
29	12 мм × 100 мм	12±1,2 мм	100±10 мм
Ленточная форма (повязка пластырного типа)			
30	3,8 см × 3,8 см	3,8±0,4	3,8±0,4
31	5 см × 7 см	5±0,5	7±0,7
32	6 см × 8 см	6±0,6	8±0,8
33	6 см × 9 см	6±0,6	9±0,9
34	6 см × 10 см	6±0,6	10±1,0
35	7 см × 3,5 см	7±0,7	3,5±0,3
36	7 см × 4,5 см	7±0,7	4,5±0,5
37	10 см × 8 см	10±1,0	8±0,8
38	10 см × 10 см	10±1,0	10±1,0
39	15 см × 8 см	15±1,5	8±0,8
40	15 см × 10 см	15±1,5	10±1,0

41	20 см × 8 см	20±2,0	8±0,8
42	20 см × 10 см	20±2,0	10±1,0
43	25 см × 10 см	25±2,5	10±1,0
44	30 см × 10 см	30±3,0	10±1,0
45	35 см × 10 см	35±3,5	10±1,0
Аппликационная форма			
46	4 см × 5 см	4±0,4	5±0,5
47	5 см × 6 см	5±0,5	6±0,6
48	6 см × 7 см	6±0,6	7±0,7
49	7 см × 9 см	7±0,7	9±0,9
50	8,5 см × 10 см	8,5±0,9	10±1,0
51	10 см × 12 см	10±1,0	12±1,2
52	15 см × 20 см	15±1,5	20±2,0
Лента с технологическими кромками			
53	15 см × 21 см	15±1,5	21±2,1
54	20 см × 36 см	20±2,0	36±3,6
55	25 см × 34 см	25±2,5	34±3,4
56	28 см × 36 см	28±2,8	36±3,6
57	30 см × 46 см	30±3,0	46±4,6
58	30 см × 51 см	30±3,0	51±5,1
59	35 см × 66 см	35±3,5	66±6,6
60	40 см × 51 см	40±4,0	51±5,1
61	40 см × 66 см	40±4,0	66±6,6
62	45 см × 51 см	45±4,5	51±5,1
63	45 см × 61 см	45±4,5	61±6,1
64	45 см × 66 см	45±4,5	66±6,6
65	21 см × 50 м	21±2,1	5000±500
66	34 см × 50 м	34±3,4	5000±500
67	36 см × 50 м	36±3,6	5000±500
68	46 см × 50 м	46±4,6	5000±500
69	51 см × 50 м	51±5,1	5000±500
70	61 см × 50 м	61±6,1	5000±500
71	66 см × 50 м	66±6,6	5000±500

Комплект поставки

Одно изделие помещено в индивидуальную потребительскую упаковку, или определенное число изделий уложены в потребительскую упаковку - "госпитальная упаковка"; потребительские упаковки могут быть уложены в картонную коробку - групповую упаковку или непосредственно в транспортную тару.

- катушка в пластиковом футляре, 1 штука;
- катушка в картонной коробке, 1 штука;
- катушка в картонной коробке, определенное количество штук - "госпитальная упаковка";
- рулон в картонной коробке. 1 штука;

- рулон обтянут пленкой;
- полоски в бумажно-пластиковом пакете, определенное количество штук;
- повязка в бумажно-пластиковом пакете, 1 штука;
- повязка в контурной бумажной упаковке, 1 штука

9 ОСНОВА:

- тканая основа- хлопковая ткань белого или телесного цвета;
- тканая водонепроницаемая основа - белая хлопковая ткань с полиэтиленовым (PE) покрытием;
- тканая основа - ацетатный шелк;
- полимерная основа – пластик (полиэтилен PE);
- нетканая основа – медицинская хлопчатобумажная бумага;
- нетканая основа - вискоза с полиэстером, усилена нейлоновой нитью;
- нетканая основа – вискоза с полиэстером;
- нетканая основа - нетканое полотно вискоза с полиэстером, ламинировано полиуретановой пленкой;
- нетканая основа - 100% полиэстер;
- полимерная пленочная основа - полиуретановая пленка;
- полимерная пленочная основа - полиуретановая пленка, комбинированная нетканым материалом (вискоза с полиэстером).

10 АДГЕЗИВ (ЛИПКИЙ СЛОЙ):

- пластырная масса на основе натурального каучука с добавлением цинка оксида;
- пластырная масса на основе синтетического каучука с добавлением цинка оксида;
- акрилат сополимер - термоплавкий акриловый клей;
- акриловый клей на сольвентной основе.

11 ВПИТЫВАЮЩАЯ ПРОКЛАДКА: 70% вискоза / 30% полипропилен, атравматичная сетка - полиэтилен.

12 СТЕРИЛИЗАЦИЯ: Оксид этилена.

Стерильно до вскрытия (для стерильного изделия). **Не использовать при повреждении упаковки.**

Сведения о не стерильных и стерильных изделиях:

Не стерильные медицинское изделие «Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский» в вариантах исполнения:	Стерильные медицинское изделие «Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский» в вариантах исполнения:
- на тканой основе, хлопковый, гипоаллергенный, размеры, см: 1×250; 1×500; 1,25×500; 2×250; 2×500; 2,5×250; 2,5×500; 3×250; 3×500; 4×500; 5×500; - на тканой основе, хлопковый водонепроницаемый, гипоаллергенный, размеры, см: 1,25×500; 2×500; 2,5×500; 3×500; 5×500; - на тканой основе, шелковый, гипоаллергенный, размеры, см: 1,25×500; 2×500; 2,5×500; 3×500;	- на нетканой основе, для соединения краев ран, гипоаллергенный, размеры, мм: 3×75; 6×38; 6×75; 6×100; 12×100; - на нетканой основе, пластырь-повязка NW, с впитывающей прокладкой, гипоаллергенный, размеры, см: 3,8×3,8; 5×7; 7×3,5; 7×4,5; 6×8; 10×8; 15×8; 20×8; 6×10; 10×10; 15×10; 20×10; 25×10; 30×10; 35×10; - на нетканой основе, пластырь-повязка NW водонепроницаемый, с

5×500; – на полимерной основе, гипоаллергенный, размеры, см: 1,25×500; 2×250; 2×500; 2,5×500; 3×500; 5×500; – на нетканой основе, хлопчатобумажный, гипоаллергенный, размеры, см: 1,25×500; 2×500; 2,5×500; 3×500; 5×500; 15×10000; – на нетканой основе, пластырь-повязка NW рулонный, с впитывающей прокладкой и без нее, гипоаллергенный, размеры, см: 5×1000; 5×5000; 6×500; 6×1000; 10×1000; 10×5000; 15×1000; 15×5000; 20×1000; 20×5000; 25×1000; 30×1000; – на полимерной пленочной основе, пластырь-повязка PU рулонный, гипоаллергенный, размеры, см: 5×1000; 10×1000; 15×1000; 20×1000; 25×1000; 30×1000; – на полимерной пленочной основе, хирургический универсальный PU рулонный, гипоаллергенный, размеры, см: 21×5000; 34×5000; 36×5000; 46×5000; 51×5000; 61×5000; 66×5000;	впитывающей прокладкой, гипоаллергенный, размеры, см: 3,8×3,8; 5×7; 6×8; 10×8; 15×8; 20×8; 6×10; 10×10; 15×10; 20×10; 25×10; 30×10; 35×10; – на нетканой основе, пластырь-повязка NW I.V., с одной или двумя впитывающими прокладками, гипоаллергенный, размеры, см: 5×7; 6×8; 6×9; – на нетканой основе, пластырь-повязка NW I.V. водонепроницаемый, с одной или двумя впитывающими прокладками, гипоаллергенный, размеры, см: 5×7; 6×8; 6×9; – на полимерной пленочной основе, пластырь-повязка PU, с впитывающей прокладкой, гипоаллергенный, размеры, см: 3,8×3,8; 6×8; 10×10; 15×10; 20×10; 25×10; 30×10; 35×10; – на полимерной пленочной основе, пластырь-повязка PU, гипоаллергенный, размеры, см: 4×5; 6×7; 10×12; 15×20; – на полимерной пленочной основе, пластырь-повязка PU I.V., гипоаллергенный, размеры, см: 5×6; 6×7; 7×9; 8,5×10; – на полимерной пленочной основе, хирургический универсальный PU, гипоаллергенный, размеры, см: 15×21; 20×36; 25×34; 28×36; 30×46; 30×51; 35×66; 40×51; 40×66; 45×51; 45×61; 45×66.
--	---

13 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ:

Медицинское изделие транспортируют в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с требованиями и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида. Не допускается ставить тяжелый груз на изделия, не допускается контакта изделия с острыми предметами; следует избегать воздействия прямого солнечного излучения и атмосферных осадков.

Транспортирование производится при номинальных значениях климатических факторов: температура от -10 до +40⁰С, относительная влажность воздуха не выше 98% при 25⁰С, атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.). Срок пребывания изделия в условиях транспортирования не более 1 месяца.

Условия транспортирования: при температуре от -10 до +40⁰С и влажности не более 98%, избегать воздействия прямого солнечного излучения и атмосферных осадков.

Хранение: отапливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах, при номинальных значениях климатических факторов: температура от +5 до +30⁰С,

относительная влажность воздуха не выше 80% при температуре +25°C, атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Хранить изделие следует в упаковке изготовителя, вдали от источников тепла, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Следует избегать воздействия прямого солнечного излучения и влаги.

Необходимо избегать высоких температур и повышенной влажности.

Хранить изделие вдали от опасных материалов, например, химических веществ и газа.

14 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30°C и влажности не более 80%, вдали от источников тепла.

15 СРОК ГОДНОСТИ: 5 лет с даты изготовления.

По истечении срока годности теряет свойства. Не использовать по истечении срока годности – утилизировать

16 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ:

«Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.» («Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.»), Китайская Народная Республика гарантирует соответствие медицинского изделия «Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский» существующим требованиям при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования. Гарантийные обязательства 5 лет.

17 УТИЛИЗАЦИЯ:

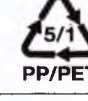
Утилизация производится в соответствии с принятыми правилами в стране обращения изделия.

Утилизация должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10.

18 МАРКИРОВКА:

Графический символ	Расшифровка
1	2
	Международный знак сертификации
	Международный знак сертификации
	Международный знак сертификации для стерильной продукции
	Национальный знак соответствия в РФ
	Запрет на повторное применение (однократного использования)
	Не использовать при повреждении упаковки

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Содержит натуральный латекс
	Без латекса
	Без поливинилхлорида
	Не стерильно
	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон, в котором изделие надежно сохраняется
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Утилизировать как бытовой мусор
	Номер по каталогу (Артикул)
	Дата изготовления
	Использовать до ...
	Код партии
	Изготовитель
	Петля Мебиуса с цифровым и буквенным обозначением материала из которого изготавливается упаковка: гофрированный картон
	Петля Мебиуса с цифровым и буквенным обозначением материала из которого изготавливается упаковка: другой картон

	Петля Мебиуса с цифровым и буквенным обозначением материала из которого изготавливается упаковка: другой картон / полиэтилен высокой плотности
	Петля Мебиуса с цифровым и буквенным обозначением материала из которого изготавливается упаковка: другой картон / поливинилхлорид
	Петля Мебиуса с цифровым и буквенным обозначением материала из которого изготавливается упаковка: бумага / поливинилхлорид
	Петля Мебиуса с цифровым и буквенным обозначением материала из которого изготавливается упаковка: бумага / полиэтилен низкой плотности
	Петля Мебиуса с цифровым и буквенным обозначением материала из которого изготавливается упаковка: полипропилен
	Петля Мебиуса с цифровым и буквенным обозначением материала из которого изготавливается упаковка: полипропилен / полиэтилентерефталат

19 ИЗГОТОВИТЕЛЬ/АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА:

Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд., ул. Госян, 1, Зона экономического развития Уцзинь, 213149, г. Чанчжоу, провинция Цзянсу, КНР

20 ИМПОРТЕР/УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ:

Общество с ограниченной ответственностью «Авран ЛК»
(ООО «Авран ЛК»)

Россия, 109052, г. Москва, ул. Нижегородская, д. 70, корп. 2
тел./факс +7(495) 743-29-40, e-mail: leiko@leiko.ru, www.leiko.ru

По вопросам рекламации обращайтесь к импортеру/Уполномоченной организации.

СЕРТИФИКАТ

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Китайская Палата международной торговли**

Китайский Совет по содействию международной торговле – Китайская Палата
международной торговли

Печать на инструкции по применению: «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.»

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого февраля две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-3190.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса



Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого февраля две тысячи семнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне перевода

Зарегистрировано в реестре: № 1-2018

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: -

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 1 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

