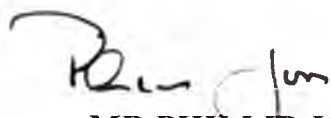


I, PHILLIP JONES, of the Town of Windsor, Berkshire, Notary Public
duly admitted and sworn, practising in the said Town,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely Instruction for Use of the Medical Device,
dated 10th January 2017 and signed for and on behalf of ConvaTec
Limited by Karen Howes, Regulatory Affairs Manager.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Wednesday, 11th January 2017.



MR PHILLIP JONES
Notary Public
Charsley Harrison LLP
Windsor House
Victoria Street
Windsor
Berkshire
SL4 1EN



«УТВЕРЖДАЮ»

«I certify»

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

www.convatec.com

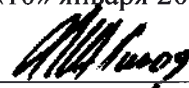
Tel: +44 (0) 1244 584300 / Fax: +44
(0) 1244 584311

Менеджер регуляторного подразделения
по региону Восточной, центральной Европы и Африки/
EMA Regulatory Affairs Manager
Марк Крессвел/
Mark Cresswell

КонваТек Лимитед, Великобритания/
ConvaTec Limited, United Kingdom

дата/date «10» января 2017 г.

подпись/signature



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие/ INSTRUCTION FOR USE of the medical device

**Средства реабилитации для стомического использования для защиты и
выравнивания кожи вокруг стомы «СТОМАГЕЗИВ» (STOMAHESIVE) в вариантах
исполнения:**

Кольцо защитное «СТОМАГЕЗИВ СИЛ» (STOMAHESIVE SEAL) моделируемое,
размеры: стандартное 18x48x4 мм, тонкое 18x48x3 мм, большое 18x98x3 мм / Stomahesive Seal
Moldable, sizes: standard 18x48x4 mm, thin 18x48x3 mm, large 18x98x3 mm

2017

ConvaTec Limited Registered No. 1309639

Registered Office: ConvaTec Limited, GDC First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Область применения медицинского изделия	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Показания для применения медицинского изделия	3
5. Противопоказания для применения медицинского изделия	3
6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия	3
7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	3
8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	3
9. Частота и особенности использования медицинского изделия	4
10. Комплектность поставки	4
11. Порядок работы медицинским изделием, требования к применению и эксплуатации медицинского изделия	4
12. Условия применения медицинского изделия	4
13. Условия эксплуатации	4
14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности)	5
15. Условия хранения	5
16. Сведения о производителе медицинского изделия	5
17. Техническое описание медицинского изделия	5
18. Утилизация и уничтожение	6
19. Маркировка	6
20. Транспортирование	7
21. Гарантийные обязательства	8
22. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия	8
23. Рекламация	8

Нижеприведенная инструкция составлена только для целей регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

1. Наименование медицинского изделия

Средства реабилитации для стомического использования для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы «СТОМАГЕЗИВ» (STOMAHESIVE) в вариантах исполнения:

Кольцо защитное «СТОМАГЕЗИВ СИЛ» (STOMAHESIVE SEAL) моделируемое, размеры: стандартное 18х48х4 мм, тонкое 18х48х3 мм, большое 18х98х3 мм

2. Область применения медицинского изделия

Используются в ЛПУ различного профиля и домашних условиях в соответствии с рекомендациями и под контролем квалифицированного медицинского персонала.

3. Назначение медицинского изделия

Предназначены для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы.

4. Показания для применения медицинского изделия

Изделия показаны пациентам с наличием уростомы, колостомы и илеостомы, которые нуждаются в дополнительной защите кожи вокруг стомы вследствие наличия на ней неровностей от отделяемого из стомы.

5. Противопоказания для применения медицинского изделия

Изделия не следует использовать на поврежденной коже, а так же пациентам с повышенной чувствительностью к их компонентам, или пациентам, у которых в прошлом наблюдалась аллергическая реакция на эти компоненты.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Необходимо соблюдать осторожность при использовании изделий во избежание травмирования и повреждения кожи вокруг стомы.

7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

В состав изделий входят компоненты, которые могут вызвать аллергическую реакцию на коже. Вместе с тем, раздражение на коже может появиться в связи с попаданием агрессивного отделяемого из стомы на перистомальную кожу.

8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Изделия могут использоваться в сочетании со следующими зарегистрированными на территории РФ медицинскими изделиями производства компании КонваТек:

1. Средства реабилитации при колостомах и илеостомах, с принадлежностями ФСЗ 2010/07105 от 16.12.2016

2. Средства реабилитации при уростомах ФСЗ 2010/07011 от 04.03.2014

3. Средства реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями ФСЗ 2011/10057 от 04.03.2014

4. Средства реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах в отдельных упаковках и наборах ФСЗ 2012/12798 от 04.03.2014

А также с аналогичными средствами реабилитации для стомического использования при наличии колостомы, илеостомы и уростомы иных производителей.

9. Частота и особенности использования медицинского изделия

Замена осуществляется в соответствии с индивидуальными особенностями стомированного пациента в соответствии с рекомендациями медицинского специалиста. Рекомендованная частота замены - раз в сутки.

10. Комплектность поставки

В одной групповой упаковке изделия Кольцо защитное «СТОМАГЕЗИВ СИЛ» (STOMAHESIVE SEAL) моделируемое, размеры:

- стандартное 18х48х4 мм содержится по 10 штук изделий, упакованных в индивидуальную (первичную) упаковку в виде блистера и инструкция по применению;
- тонкое 18х48х3 мм содержится по 10 штук изделий, упакованных в индивидуальную (первичную) упаковку в виде блистера и инструкция по применению;
- большое 18х98х3 мм содержится по 10 штук изделий, упакованных в индивидуальную (первичную) упаковку в виде блистера и инструкция по применению.

Групповые упаковки в форме коробок комплектуются в транспортную упаковку в форме коробки для транспортировки.

Все вышеперечисленные изделия поставляются без каких-либо принадлежностей.

11. Порядок работы медицинским изделием, требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

1. Перед наложением изделия руки и кожа вокруг стомы должны быть чистыми, сухими и очищенными от субстанций, содержащих масла, жировые компоненты. Тщательно промойте кожу вокруг стомы теплой водой. Далее аккуратно просушите кожу мягким полотенцем, как бы промокая ее.

2. Снимите защитные пленки с обеих сторон кольца.

3. Аккуратно сформируйте, раскатайте, растяните или сожмите кольцо так, чтобы оно соответствовало размеру стомы. Кольцо можно рвать, складывать и сворачивать для того, чтобы оно совпадало с труднодоступными участками кожи.

4. Осторожно приложите и разгладьте кольцо по направлению к основанию стомы. Во время наложения, удерживайте кольцо на месте около 30 секунд, немного на него надавливая.

5. Наложите калоприемник непосредственно на поверхность кольца и удерживайте на месте около 30 секунд, немного на него надавливая до тех пор, пока не произойдет надежная стыковка.

12. Условия применения медицинского изделия

Могут применяться пациентами по показаниям для сбора отделяемого из стомы в амбулаторных (в условиях стационара, дневного стационара, в ЛПУ различного профиля) и домашних условиях в соответствии с рекомендациями и под контролем квалифицированного медицинского персонала.

13. Условия эксплуатации

Производителем не предусмотрены какие-либо специальные условия эксплуатации изделий. Изделия можно использовать в обычных бытовых условиях, в том числе во время

любых водных процедур. В процессе эксплуатации изделия выдерживают влажность окружающей среды до 100% во время принятия таких водных процедур, как плавание или душ.

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности)

Срок хранения 5 лет. Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации.

15. Условия хранения

Температура хранения от +10°C до +30°C. Хранить в сухом месте. Беречь от влаги.

16. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель: ConvaTec Limited / КонваТек Лимитед

Адрес: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom / Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU, Соединенное Королевство.

Адреса мест производства:

1. ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom.
2. ConvaTec Inc., 211 American Avenue, Greensboro, North Carolina, 27409, USA.
3. ConvaTec Dominican Republic, Inc., Carretera Sánchez, Km. 18^{1/2} PIISA Industrial Park Haina, San Cristobal Dominican Rep.
4. Unomedical s.r.o., Priemyselny park 3, 07101 Michalovce, Slovakia.

17. Техническое описание медицинского изделия

Кольцо защитное для кожи вокруг стомы «СТОМАГЕЗИВ СИЛ» (STOMAHESIVE SEAL) (далее-кольцо) - моделируемое защитное кольцо, которое используется для создания дополнительного уплотнения вокруг стомы и улучшения прилегания пластины к контуру стомы. Изделие представляет собой адгезивное кольцо, покрытое защитными пленками с двух сторон. Состав адгезива основан на гидроколлоидах.

Кольцо можно рвать, складывать и сворачивать для того, чтобы оно совпадало с труднодоступными участками кожи. Когда кольцо готово к использованию, на него накладывается адгезивный диск (пластина) калоприемника. Кольца обеспечивают более надежную фиксацию калоприемника у стомированных больных за счет уменьшения зазора между пластиной калоприемника и контуром стомы. Защитные кольца позволяют выровнять поверхность кожи вокруг стомы в случае наличия неровностей, ретракции или шрамов.

Изделие является одноразовым и нестерильным.

В таблице 1 указана информация о размерах и допусках всех вариантов исполнений Кольца защитного «СТОМАГЕЗИВ СИЛ»

Таблица 1

Размер, мм	Вариант исполнения		
	Моделируемое стандартное	Моделируемое большое	Моделируемое тонкое
Внешний диаметр	48±0.25	98±0.25	48±0.25

Внутренний диаметр	18±0.25	18±0.25	18±0.25
Толщина	4±0.2	3±0.2	3±0.2

Масса одного тонкого кольца составляет $5,5 \pm 0,9$ г.

Масса одного стандартного кольца составляет $6,8 \pm 0,9$ г.

Масса одного большого кольца составляет $24,3 \pm 0,9$ г.

Подробная информация о составе материалов Кольца защитного «СТОМАГЕЗИВ СИЛ» указана в таблице 2

Таблица 2

Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия, состав %
Кольцо защитное «СТОМАГЕЗИВ СИЛ» (STOMAHESIVE SEAL) моделируемое, размеры: стандартное 18х48х4 мм, тонкое 18х48х3 мм, большое 18х98х3 мм.	Низкомолекулярный полимер изобутилена (Полиизобутилен) марки Tetrax 3T – 15,5%. Жидкий изопреновый каучук (Гидрогенизированный полиизопрен) марки LIR-290 (Kuraray) – 16,5%. Аморфный полиальфаолефин (Этилен-пропиленовый сополимер) марки Eastoflex E1016PL-1 – 5,0%. PIB SI 85 (Полимер изобутилена) марки Oppanol B30 (BASF) – 6,0%. Pectin USP: (Этерифицированная полигалактуроновая кислота) марки USP 100 Pectin (CP Kelco) – 7,0%. CMC FCC Grade (Натрийкарбоксиметилцеллюлоза) марки 7H3SXF – 20,0%. Hydroxyethyl Cellulose (Частично замещенные полиэфиры (гидроксиэтил) целлюлозы) марки Natrasol 250 NHX PH – 30,0%. Tetrakis (methylene 3, 5-di-tert-butyl-4-hydroxyhydrocinnamate) methane (Тетракис (метилен 3, 5-ди-трет-бутил-4-гидроксигидроциннамат) метан) марки Irganox 1010 (BASF) – 0,5%. Защитные плёнки кольца: Полиэстер марки ПЭ: GRADE 15540 S 1.5 MT PET 4400B/000 покрытый силиконовым составом марки Prop 65

Максимальная нагрузка отсоединения защитной пленки кольца: ≥ 5 Н

Степень адгезии кольца 8Н

18. Утилизация и уничтожение

Изделие не следует спускать в канализацию. Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации. Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с утвержденными локальными нормами и правилами. Классификация медицинских отходов - Класс А.

19. Маркировка

Следующая информация указывается на защитных пленках кольца:

- Логотип «КонваТек»
- Наименование изделия
- Арт-код

- Номер партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Символ «Для одноразового применения»
- Символ «Внимание! См. инструкцию по применению»
- Знак CE-марки
- Срок годности, обозначенный соответствующим символом «Песочные часы»

Следующая информация указывается на групповой упаковке кольца:

- Наименование изделия
- Номер партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Символ «Для одноразового применения»
- Символ условий хранения
- Символ «Внимание! См. инструкцию по применению»
- Размер изделия
- Количество изделий в упаковке
- Знак CE-марки
- Наименование и адрес производителя
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Логотип «КонваТек»
- Арт-код
- Штрих код

Следующая информация печатается на верхней стороне групповой упаковки кольца:

- Срок хранения, обозначенный соответствующим символом «Песочные часы»
- Номер партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)

Таблица 3 отражает значение символов маркировки, изображенных на групповой упаковке

Таблица 3 – Символы маркировки

			
Номер по каталогу	Номер партии	Срок хранения	Для одноразового применения
			
Производитель (ЕС)	Хранить в сухом месте	Знак CE	См. инструкцию по применению

Инструкция по применению содержится в каждой упаковке и соответствует варианту исполнения продукта.

20. Транспортирование

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

Температура транспортировки от +10°C до +30°C. Беречь от влаги.

21. Гарантийные обязательства

Компания гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения срока годности и хранится с соблюдением условий хранения.

22. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия

Изделие только для одноразового применения, техническое обслуживание не применимо.

23. Рекламация

В случае возникновения жалоб, пожалуйста, обращайтесь по адресам:

Производитель: ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom / КонваТек Лимитед, Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU, Соединенное Королевство.

Уполномоченный представитель производителя в России:

ЗАО «КонваТек», Россия, 115054, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр.1

Тел. +7 495 663 70 30, факс +7 495 748 78 94, e-mail: olga.shor@convatec.com

Перевод с английского языка

Я, **Филип Джонс**, из города Виндзор, Беркшир, нотариус, надлежащим образом уполномоченный и приведенный к присяге, имеющий практику в названном городе

настоящим удостоверяю:

что я убежден в подлинности прилагаемого документа, а именно Инструкции по применению на медицинское изделие от 10 января 2017 года, подписанной за и от имени Компании «КонваТек Лимитед» Карен Хоус, менеджером регуляторного подразделения.

В подтверждение чего я поставил на настоящий документ свою подпись и должностную печать в названном городе Виндзор в среду 11 января 2017 г.

/подпись/ Филип Джонс, нотариус
Фирма «Чарсли Харрисон ЛЛП»
Виндзор Хаус, Виктория Стрит, Виндзор, Беркшир, SL4 1EN

Тисненая печать нотариуса

КонваТек Лимитед
Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк
Дисайд, Флинтшир CH5 2NU
Соединенное Королевство
www.convatec.com
Тел. +44(0) 1244 584300 / Факс: +44(0) 1244 584311

Дата: 10 января 2017 г.

2017

Компания «КонваТек Лимитед», регистрационный № 1309639
Зарегистрированный офис: КонваТек Лимитед, GDC Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU,

[Текст Инструкции по применению на медицинское изделие
Кольцо защитное «СТОМАГЕЗИВ СИЛ» моделируемое, размеры:
стандартное 18x48x4мм, тонкое 18x18x3 мм, большое 18x98x3 мм
на русском языке]

Перевод выполнен переводчиком Шевченко Ириной Григорьевной.

Российская Федерация

г. Москва.

Шестнадцатого января две тысячи семнадцатого года.

Я, **КЛИМОВА ЕЛЕНА НИКОЛАЕВНА**, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шевченко Ирины Григорьевны. Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена по паспорту 46 10 891897, выданному 10.03.10 г. Голицыно ОУФМС России по Московской области в Одинцовском районе 17.03.2010 года.

Зарегистрировано в реестре: № 5-58

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Е. Н. КЛИМОВА



Всего прошмунровано,
прошмунроуе, и сн етено
печатью...
...и...
...и...
...и...

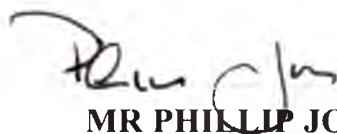


I, PHILLIP JONES, of the Town of Windsor, Berkshire, Notary Public
duly admitted and sworn, practising in the said Town,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely Instruction for Use of the Medical Device,
dated 10th January 2017 and signed for and on behalf of ConvaTec
Limited by Karen Howes, Regulatory Affairs Manager.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Wednesday, 11th January 2017.



MR PHILLIP JONES

Notary Public
Charsley Harrison LLP
Windsor House
Victoria Street
Windsor
Berkshire
SL4 1EN



«УТВЕРЖДАЮ»

«I certify»

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

www.convatec.com

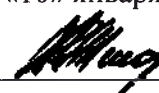
Tel: +44 (0) 1244 584300 / Fax: +44
(0) 1244 584311

Менеджер регуляторного подразделения
по региону Восточной, центральной Европы и Африки/
EMEA Regulatory Affairs Manager
Марк Крессвел/
Mark Cresswell

КонваТек Лимитед, Великобритания/
ConvaTec Limited, United Kingdom

дата/date «10» января 2017 г.

подпись/signature



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие/ INSTRUCTION FOR USE of the medical device

**Средства реабилитации для стомического использования для защиты и
выравнивания кожи вокруг стомы «СТОМАГЕЗИВ» (STOMAHESIVE) в вариантах
исполнения:**

Паста-герметик «СТОМАГЕЗИВ СТРИПС»(STOMAHESIVE STRIPS) / «УРИГЕЗИВ
СТРИПС» (URIHESIVE STRIPS) в полосках, размер 120x15 мм / Stomahesive/Urihesive Strip,
size 120x15 mm

2017

ConvaTec Limited Registered No. 1309639

Registered Office: ConvaTec Limited, GDC First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU

Содержание

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Область применения медицинского изделия	3
3. Назначение медицинского изделия.....	3
4. Показания для применения медицинского изделия	3
5. Противопоказания для применения медицинского изделия	3
6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.....	3
7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	3
8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.....	3
9. Частота и особенности использования медицинского изделия	4
10. Комплектность поставки	4
11. Порядок работы медицинским изделием, требования к применению и эксплуатации медицинского изделия	4
12. Условия применения медицинского изделия	4
13. Условия эксплуатации	5
14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности)	5
15. Условия хранения.....	5
16. Сведения о производителе медицинского изделия.....	5
17. Техническое описание медицинского изделия	5
18. Утилизация и уничтожение	6
19. Маркировка.....	6
20. Транспортирование	7
21. Гарантийные обязательства	7
22. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия	7
23. Рекламация	8

Нижеприведенная инструкция составлена только для целей регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

1. Наименование медицинского изделия

Средства реабилитации для стомического использования для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы «СТОМАГЕЗИВ» (STOMANESIVE) в вариантах исполнения:

Паста-герметик «СТОМАГЕЗИВ СТРИПС»(STOMANESIVE STRIPS) / «УРИГЕЗИВ СТРИПС» (URIHESIVE STRIPS) в полосках, размер 120х15 мм

2. Область применения медицинского изделия

Используются в ЛПУ различного профиля и домашних условиях в соответствии с рекомендациями и под контролем квалифицированного медицинского персонала.

3. Назначение медицинского изделия

Предназначены для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы.

4. Показания для применения медицинского изделия

Изделия показаны пациентам с наличием уростомы, колостомы и илеостомы, которые нуждаются в дополнительной защите кожи вокруг стомы вследствие наличия на ней неровностей от отделяемого из стомы.

5. Противопоказания для применения медицинского изделия

Изделия не следует использовать на поврежденной коже, а так же пациентам с повышенной чувствительностью к их компонентам, или пациентам, у которых в прошлом наблюдалась аллергическая реакция на эти компоненты.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Необходимо соблюдать осторожность при использовании изделий во избежание травмирования и повреждения кожи вокруг стомы.

7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

В состав изделий входят компоненты, которые могут вызвать аллергическую реакцию на коже. Вместе с тем, раздражение на коже может появиться в связи с попаданием агрессивного отделяемого из стомы на перистомальную кожу.

8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Изделия могут использоваться в сочетании со следующими зарегистрированными на территории РФ медицинскими изделиями производства компании КонваТек:

1. Средства реабилитации при колостомах и илеостомах, с принадлежностями №ФСЗ 2010/07105 от 16.12.2016

2. Средства реабилитации при уростомах №ФСЗ 2010/07011 от 04.03.2014

3. Средства реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями №ФСЗ 2011/10057 от 04.03.2014

4. Средства реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах в отдельных упаковках и наборах №ФСЗ 2012/12798 от 04.03.2014

А также с аналогичными средствами реабилитации для стомического использования при наличии колостомы, илеостомы и уростомы иных производителей.

9. Частота и особенности использования медицинского изделия

Замена осуществляется в соответствии с индивидуальными особенностями стомированного пациента в соответствии с рекомендациями медицинского специалиста. Рекомендованная частота замены - раз в двое суток.

10. Комплектность поставки

В одной групповой упаковке изделия Паста-герметик «СТОМАГЕЗИВ СТРИПС»(STOMANESIVE STRIPS) / «УРИГЕЗИВ СТРИПС» (URIHESIVE STRIPS) в полосках, размер 120x15 мм содержится по 15 штук изделий, упакованных в индивидуальную (первичную) упаковку из бумаги, и инструкция по применению.

Групповые упаковки в форме коробок комплектуются в транспортную упаковку в форме коробки для транспортировки.

Все вышеперечисленные изделия поставляются без каких-либо принадлежностей.

11. Порядок работы медицинским изделием, требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

1. Перед наложением изделия руки и кожа вокруг стомы должны быть чистыми, сухими и очищенными от субстанций, содержащих масла, жировые компоненты. Тщательно промойте кожу вокруг стомы теплой водой. Далее аккуратно просушите кожу мягким полотенцем, как бы промокая ее.

2. Отрежьте полоску "Стомагезив" необходимой длины, соответствующей длине шрама, впадине, неровности на коже вокруг стомы. Можно накладывать несколько полосок друг на друга для заполнения неровностей.

3. Удалите защитную бумажную пленку **только с одной** стороны полоски, после чего сразу же наложите ее на выбранное место. (В случае использования нескольких полосок одновременно, удалите защитную бумажную пленку **со всех сторон** у всех используемых полосок) (рис.1, 2).

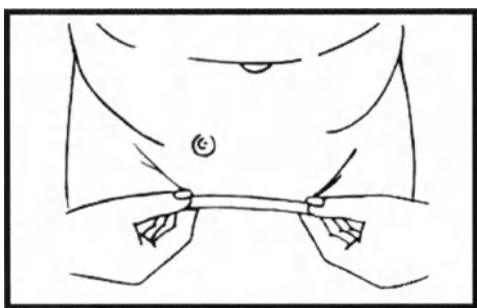


Рисунок 1

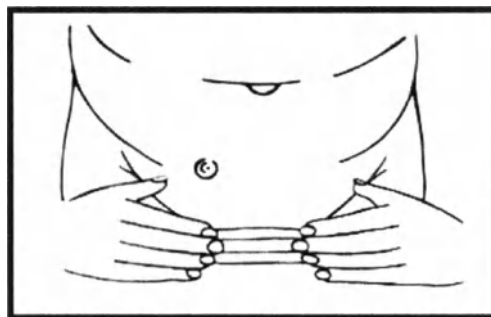


Рисунок 2

4. Удалите защитную бумажную пленку с внешней стороны полоски.

5. Наложите и зафиксируйте пластину калоприемника поверх полосок "Стомагезив" в соответствии с инструкцией по использованию пластины калоприемника.

12. Условия применения медицинского изделия

Могут применяться пациентами по показаниям для сбора отделяемого из стомы в амбулаторных (в условиях стационара, дневного стационара, в ЛПУ различного профиля) и

домашних условиях в соответствии с рекомендациями и под контролем квалифицированного медицинского персонала.

13. Условия эксплуатации

Производителем не предусмотрены какие-либо специальные условия эксплуатации изделий. Изделия можно использовать в обычных бытовых условиях, в том числе во время любых водных процедур. В процессе эксплуатации изделия выдерживают влажность окружающей среды до 100% во время принятия таких водных процедур, как плавание или душ.

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности)

Срок хранения 5 лет. Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации.

15. Условия хранения

Температура хранения от +10°C до +30°C. Хранить в сухом месте. Беречь от влаги.

16. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель: ConvaTec Limited / КонваТек Лимитед

Адрес: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom / Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU, Соединенное Королевство.

Адреса мест производства:

1. ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom.
2. ConvaTec Inc., 211 American Avenue, Greensboro, North Carolina, 27409, USA.
3. ConvaTec Dominican Republic, Inc., Carretera Sánchez, Km. 18^{1/2} PIISA Industrial Park Haina, San Cristobal Dominican Rep.
4. Unomedical s.r.o., Priemyselny park 3, 07101 Michalovce, Slovakia.

17. Техническое описание медицинского изделия

Паста-герметик в полосках (далее - полоски) представляет собой адгезивные полоски, покрытые защитными пленками с двух сторон. Полоски используются для создания дополнительного уплотнения вокруг стомы и улучшения прилегания пластины калоприемника к перистомальной коже. Состав адгезива основан на гидроколлоидах.

Полоску можно рвать, складывать и сворачивать для того, чтобы она совпадала с формой, площадью/размером и глубиной труднодоступного участка кожи вокруг стомы. Когда полоска наложена на кожу вокруг стомы, поверх нее накладывается адгезивный диск (пластина) калоприемника. Полоски обеспечивают более надежную фиксацию калоприемника у стомированных больных за счет уменьшения зазора между пластиной калоприемника и контуром стомы.

Изделие является одноразовым и нестерильным.

В таблице 1 указана информация о размерах и допусках Пасты-герметика «СТОМАГЕЗИВ СТРИПС» (STOMAHESIVE STRIPS) / «УРИГЕЗИВ СТРИПС» (URIHESIVE STRIPS) в полосках

Таблица 1

Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм
120±1	15±1	1.80±0.130

Масса одной полоски составляет $3,8 \pm 0,9$ г.

Подробная информация о составе материалов изделия Пасты-герметика «СТОМАГЕЗИВ СТРИПС»(STOMAHESIVE STRIPS) / «УРИГЕЗИВ СТРИПС» (URIHESIVE STRIPS) в полосках указана в таблице 2

Таблица 2

Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия, состав %
Паста-герметик «СТОМАГЕЗИВ СТРИПС»(STOMAHESIVE STRIPS) / «УРИГЕЗИВ СТРИПС» (URIHESIVE STRIPS) в полосках, размер 120x15 мм	Полоска марки Стомагезив (stomahesive) fd-002 состоит из: Желатин - 20%, Пектин – 20%. Натрий карбоксиметилцеллюлоза – 20%. Полиизобутилен – 40%. Защитные плёнки полоски: Полиэстер марки ПЭ: GRADE 15540 S 1.5 MT PET 4400B/000 покрытый силиконовым составом марки: Prop 65

Максимальная нагрузка отсоединения защитной пленки полоски: ≥ 2 Н

Степень адгезии стрипсов 5Н

Медицинские изделия Стомагезив Стрипс / Уригезив Стрипс, размер 120x15 мм, являются торговыми названиями одного и того же продукта, продаваемого в различных странах.

Компания «КонваТек Лимитед» подтверждает, что Стомагезив Стрипс и Уригезив Стрипс имеют одни и те же технические характеристики, состав и конструкцию.

Изделия прошли процедуру оценки в соответствии с основными требованиями, изложенными в Приложении I к Директиве ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям, а также процедуру маркировки знаком «СЕ» в соответствии с Приложением VII.

18. Утилизация и уничтожение

Изделие не следует спускать в канализацию. Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации. Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с утвержденными локальными нормами и правилами. Классификация медицинских отходов - Класс А.

19. Маркировка

Следующая информация указывается на групповой упаковке полосок:

- Наименование и назначение изделия
- Номер партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Символ «Для одноразового применения»
- Символ условий хранения
- Символ «Внимание! См. инструкцию по применению»
- Размер изделия
- Количество изделий в упаковке
- Знак СЕ-марки

- Наименование и адрес производителя
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Логотип «КонваТек»
- Арт-код
- Штрих код

Следующая информация печатается на верхней стороне групповой упаковки полосок:

- Срок хранения, обозначенный соответствующим символом «Песочные часы»
- Номер партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)

Таблица 3 отражает значение символов маркировки, изображенных на групповой упаковке

Таблица 3 – Символы маркировки

 Номер по каталогу	 Номер партии	 Срок хранения	 Для одноразового применения
 Производитель (ЕС)	 Хранить в сухом месте	 Знак СЕ	 См. инструкцию по применению

20. Транспортирование

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

Температура транспортировки от +10°C до +30°C. Беречь от влаги.

21. Гарантийные обязательства

Компания гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения срока годности и хранится с соблюдением условий хранения.

22. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия

Изделие только для одноразового применения, техническое обслуживание не применимо.

23. Рекламация

В случае возникновения жалоб, пожалуйста, обращайтесь по адресам:

Производитель: ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom / КонваТек Лимитед, Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU, Соединенное Королевство.

Уполномоченный представитель производителя в России:

ЗАО «КонваТек», Россия, 115054, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр.1

Тел. +7 495 663 70 30, факс +7 495 748 78 94, e-mail: olga.shor@convatec.com

Перевод с английского языка

Я, **Филип Джонс**, из города Виндзор, Беркшир, нотариус, надлежащим образом уполномоченный и приведенный к присяге, имеющий практику в названном городе

настоящим удостоверяю:

что я убежден в подлинности прилагаемого документа, а именно Инструкции по применению на медицинское изделие от 10 января 2017 года, подписанной за и от имени Компании «КонваТек Лимитед» Карен Хоус, менеджером регуляторного подразделения.

В подтверждение чего я поставил на настоящий документ свою подпись и должностную печать в названном городе Виндзор в среду 11 января 2017 г.

/подпись/ **Филип Джонс, нотариус**
Фирма «Чарсли Харрисон ЛЛП»
Виндзор Хаус, Виктория Стрит, Виндзор, Беркшир, SL4 1EN

Тисненая печать нотариуса

КонваТек Лимитед
Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк
Дисайд, Флинтшир CH5 2NU
Соединенное Королевство
www.convatec.com
Тел. +44(0) 1244 584300 / Факс: +44(0) 1244 584311

Дата: 10 января 2017 г.

2017

Компания «КонваТек Лимитед», регистрационный № 1309639
Зарегистрированный офис: КонваТек Лимитед, GDC Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU,

Текст Инструкции по применению на медицинское изделие
Паста-герметик «СТОМАГЕЗИВ СТРИПС» / «УРИГЕЗИВ СТРИПС»
в полосках, размер 120x15 мм
на русском языке

Перевод выполнен переводчиком Шевченко Ириной Григорьевной.

Российская Федерация

г. Москва.

Шестнадцатого января две тысячи семнадцатого года.

Я, **КЛИМОВА ЕЛЕНА НИКОЛАЕВНА**, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шевченко Ирины Григорьевны. Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена по паспорту 46 10 891897, выданному ПП в г. Голицыно ОУФМС России по Московской области в Одинцовском районе 17.03.2010 года.

Зарегистрировано в реестре: № 5-59

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е. Н. КЛИМОВА

10 (год 2012)
Всего подписавших
10 (год 2012)
Подпись

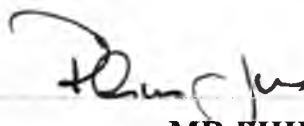


I, PHILLIP JONES, of the Town of Windsor, Berkshire, Notary Public
duly admitted and sworn, practising in the said Town,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely Instruction for Use of the Medical Device,
dated 10th January 2017 and signed for and on behalf of ConvaTec
Limited by Karen Howes, Regulatory Affairs Manager.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Wednesday, 11th January 2017.



MR PHILLIP JONES

Notary Public
Charsley Harrison LLP
Windsor House
Victoria Street
Windsor
Berkshire
SL4 1EN

«УТВЕРЖДАЮ»

«I certify»

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

www.convatec.com

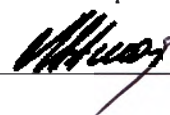
Tel: +44 (0) 1244 584300 / Fax: +44
(0) 1244 584311

Менеджер регуляторного подразделения
по региону Восточной, центральной Европы и Африки/
EMEA Regulatory Affairs Manager
Марк Крессвел/
Mark Cresswell

КонваТек Лимитед, Великобритания/
ConvaTec Limited, United Kingdom

дата/date «10» января 2017 г.

подпись/signature



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие/ INSTRUCTION FOR USE of the medical device

**Средства реабилитации для стомического использования для защиты и выравнивания
кожи вокруг стомы «СТОМАГЕЗИВ» (STOMAHESIVE)» в вариантах исполнения:**

Пластина адгезивная «СТОМАГЕЗИВ» (STOMAHESIVE) «кожный барьер», размеры:
100x100 мм, 200x200 мм / Stomahesive Skin barrier, sizes: 100x100 mm, 200x200 mm

2017

ConvaTec Limited Registered No. 1309639

Registered Office: ConvaTec Limited, GDC First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU

Содержание

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Область применения медицинского изделия	3
3. Назначение медицинского изделия.....	3
4. Показания для применения медицинского изделия	3
5. Противопоказания для применения медицинского изделия	3
6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.....	3
7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	3
8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.....	3
9. Частота и особенности использования медицинского изделия	4
10. Комплектность поставки	4
11. Порядок работы медицинским изделием, требования к применению и эксплуатации медицинского изделия	4
12. Условия применения медицинского изделия	5
13. Условия эксплуатации	5
14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности)	5
15. Условия хранения.....	5
16. Сведения о производителе медицинского изделия.....	5
17. Техническое описание медицинского изделия	5
18. Утилизация и уничтожение.....	6
19. Маркировка.....	7
20. Транспортирование	7
21. Гарантийные обязательства	8
22. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия	8
23. Рекламация.....	8

Нижеприведенная инструкция составлена только для целей регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

1. Наименование медицинского изделия

Средства реабилитации для стомического использования для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы «СТОМАГЕЗИВ» (STOMAHESIVE)» в вариантах исполнения:

Пластина адгезивная «СТОМАГЕЗИВ» (STOMAHESIVE) «кожный барьер», размеры: 100x100 мм, 200x200 мм.

2. Область применения медицинского изделия

Используются в ЛПУ различного профиля и домашних условиях в соответствии с рекомендациями и под контролем квалифицированного медицинского персонала.

3. Назначение медицинского изделия

Предназначены для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы.

4. Показания для применения медицинского изделия

Изделия показаны пациентам с наличием уростомы, колостомы и илеостомы, которые нуждаются в дополнительной защите кожи вокруг стомы вследствие наличия на ней неровностей от отделяемого из стомы.

5. Противопоказания для применения медицинского изделия

Изделия не следует использовать на поврежденной коже, а так же пациентам с повышенной чувствительностью к их компонентам, или пациентам, у которых в прошлом наблюдалась аллергическая реакция на эти компоненты.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Необходимо соблюдать осторожность при использовании изделий во избежание травмирования и повреждения кожи вокруг стомы.

7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

В состав изделий входят компоненты, которые могут вызвать аллергическую реакцию на коже. Вместе с тем, раздражение на коже может появиться в связи с попаданием агрессивного отделяемого из стомы на перистомальную кожу.

8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Изделия могут использоваться в сочетании со следующими зарегистрированными на территории РФ медицинскими изделиями производства компании КонваТек:

1. Средства реабилитации при колостомах и илеостомах, с принадлежностями №ФСЗ 2010/07105 от 16.12.2016

2. Средства реабилитации при уростомах №ФСЗ 2010/07011 от 04.03.2014

3. Средства реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями №ФСЗ 2011/10057 от 04.03.2014

4. Средства реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах в отдельных упаковках и наборах №ФСЗ 2012/12798 от 04.03.2014

А также с аналогичными средствами реабилитации для стомического использования при наличии колостомы, илеостомы и уростомы иных производителей.

9. Частота и особенности использования медицинского изделия

Замена осуществляется в соответствии с индивидуальными особенностями стомированного пациента в соответствии с рекомендациями медицинского специалиста. Рекомендованная частота замены - раз в трое суток.

10. Комплектность поставки

В одной групповой упаковке изделия Пластина адгезивная «СТОМАГЕЗИВ» (STOMAHESIVE) «кожный барьер», размеры:

- 100х100 мм содержится по 5 штук изделий, упакованных в индивидуальную (первичную) упаковку в виде блистера и инструкция по применению;
- 200х200 мм содержится по 3 штуки изделий, упакованных в индивидуальную (первичную) упаковку в виде блистера и инструкция по применению.

Групповые упаковки в форме коробок комплектуются в транспортную упаковку в форме коробки для транспортировки.

Все вышеперечисленные изделия поставляются без каких-либо принадлежностей.

11. Порядок работы медицинским изделием, требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

1. Перед наложением изделия руки и кожа вокруг стомы должны быть чистыми, сухими и очищенными от субстанций, содержащих масла, жировые компоненты. Тщательно промойте кожу вокруг стомы теплой водой. Далее аккуратно просушите кожу мягким полотенцем, как бы промокая ее.

2. Используя маленькие ножницы, аккуратно вырежьте центр отверстия под размер стомы (рис.1).

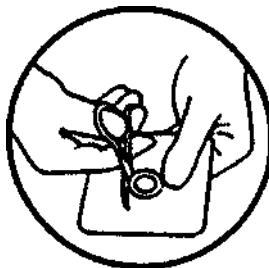


Рисунок 1

3. Снимите защитные пленки с обеих сторон пластины (рис.2).



Рисунок 2

4. Наложите пластину вокруг стомы и разгладьте её (рис.3).



Рисунок 3

Внимание: Для достижения максимальной защиты важно располагать пластину вплотную к стоме.

12. Условия применения медицинского изделия

Могут применяться пациентами по показаниям для сбора отделяемого из стомы в амбулаторных (в условиях стационара, дневного стационара, в ЛПУ различного профиля) и домашних условиях в соответствии с рекомендациями и под контролем квалифицированного медицинского персонала.

13. Условия эксплуатации

Производителем не предусмотрены какие-либо специальные условия эксплуатации изделий. Изделия можно использовать в обычных бытовых условиях, в том числе во время любых водных процедур. В процессе эксплуатации изделия выдерживают влажность окружающей среды до 100% во время принятия таких водных процедур, как плавание или душ.

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности)

Срок хранения 5 лет. Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации.

15. Условия хранения

Температура хранения от +10°C до +30°C. Хранить в сухом месте. Беречь от влаги.

16. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель: ConvaTec Limited / КонваТек Лимитед

Адрес: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom

Адреса мест производства:

1. ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom.
2. ConvaTec Inc., 211 American Avenue, Greensboro, North Carolina, 27409, USA.
3. ConvaTec Dominican Republic, Inc., Carretera Sánchez, Km. 18 ^{1/2} PIISA Industrial Park Haina, San Cristobal Dominican Rep.
4. Unomedical s.r.o., Priemyselny park 3, 07101 Michalovce, Slovakia

17. Техническое описание медицинского изделия

Пластина адгезивная «СТОМАГЕЗИВ» (STOMAHESIVE) «кожный барьер» (далее-пластина) – светло-коричневая квадратная пластина с закругленными углами. С внешней

стороны нанесена тонкая пленка прозрачного полиэтилена. Со стороны, обращенной к телу пациента, пластина защищена белой силиконизированной бумагой. Пластина предназначена для повышения уровня фиксации калоприемника с кожей вокруг стомы, а также для защиты кожи вокруг стомы от разрушительного воздействия агрессивного выделяемого из стомы. Пластины обеспечивают надежный баланс адгезии (фиксации) кожи вокруг стомы с гидроколлоидным адгезивом пластины, что означает отсутствие травмирования перистомальной кожи в момент снятия пластины с кожи.

Пластины адгезивные «СТОМАГЕЗИВ» (STOMAHESIVE) «кожный барьер» создают надежную стыковку с пластиной одно- или двухкомпонентного калоприемника для сбора отделяемого из стомы, что обеспечивает удобное и надежное ношение.

Пластины «СТОМАГЕЗИВ» также предназначены для использования коло-, уро- и илеостомированными пациентами. Для использования в качестве аксессуара по уходу за стомой необходимо предварительно вырезать отверстие для стомы подходящего диаметра, затем наложить на кожу вокруг стомы, после чего закрепить поверх пластины калоприемник.

Изделие является одноразовым и нестерильным.

В таблице 1 указана информация о размерах и допусках Пластина адгезивная «СТОМАГЕЗИВ»

Таблица 1

Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм
100±1	100±1	1.80±0.130
200±1	200±1	1.80±0.130

Масса одной пластины размером 100х100 мм, 200х200 мм составляет 21± 0,9 г.

Масса одной пластины размером 200х200 мм составляет 103 ± 0, 9 г.

Подробная информация о составе материалов изделия Пластина адгезивная «СТОМАГЕЗИВ» указана в таблице 2

Таблица 2

Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия, состав %
Пластина адгезивная «СТОМАГЕЗИВ» (STOMAHESIVE) «кожный барьер», размеры: 100х100 мм, 200х200 мм.	Пластина марки Стомагезив (stomahesive) fd-002 состоит из: Желатин - 20%. Пектин – 20%; Натрий карбоксиметилцеллюлоза – 20%. Полиизобутилен – 40% Защитная бумажная плёнка: плёночный слой Polyethylene Film (Полиэтиленовая пленка низкой плотности) марки Polseal; бумажный слой Silicone Release Paper (Силиконизированный тисненый полиэтилен) марки 45451 - C 63# BL KFT L/0 4000D/000

Максимальная нагрузка отсоединения защитной пленки пластины: ≥ 3Н

Степень адгезии пластины 5Н

18. Утилизация и уничтожение

Изделие не следует спускать в канализацию. Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации. Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с утвержденными локальными нормами и правилами. Классификация медицинских отходов - Класс А.

19. Маркировка

Следующая информация указывается на групповой упаковке пластин:

- Наименование и назначение изделия
- Номер партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Символ «Для одноразового применения»
- Символ условий хранения
- Символ «Внимание! См. инструкцию по применению»
- Размер изделия
- Количество изделий в упаковке
- Знак CE-марки
- Наименование и адрес производителя
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Логотип «КонваТек»
- Арт-код
- Штрих код

Следующая информация печатается на верхней стороне групповой упаковки пластин:

- Срок хранения, обозначенный соответствующим символом «Песочные часы»
- Номер партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)

Таблица 3 отражает значение символов маркировки, изображенных на групповой упаковке

Таблица 3 – Символы маркировки

			
Номер по каталогу	Номер партии	Срок хранения	Для одноразового применения
			
Производитель (ЕС)	Хранить в сухом месте	Знак CE	См. инструкцию по применению

Инструкция по применению содержится в каждой упаковке и соответствует варианту исполнения продукта.

20. Транспортирование

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

Температура транспортировки от +10°C до +30°C. Беречь от влаги.

21. Гарантийные обязательства

Компания гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения срока годности и хранится с соблюдением условий хранения.

22. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия

Изделие только для одноразового применения, техническое обслуживание не применимо.

23. Рекламация

В случае возникновения жалоб, пожалуйста, обращайтесь по адресам:

Производитель: ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom / КонваТек Лимитед, Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU, Соединенное Королевство.

Уполномоченный представитель производителя в России:

ЗАО «КонваТек», Россия, 115054, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр.1

Тел. +7 495 663 70 30, факс +7 495 748 78 94, e-mail: olga.shor@convatec.com

Перевод с английского языка

Я, **Филип Джонс**, из города Виндзор, Беркшир, нотариус, надлежащим образом уполномоченный и приведенный к присяге, имеющий практику в названном городе

настоящим удостоверяю:

что я убежден в подлинности прилагаемого документа, а именно Инструкции по применению на медицинское изделие от 10 января 2017 года, подписанной за и от имени Компании «КонваТек Лимитед» Карен Хоус, менеджером регуляторного подразделения.

В подтверждение чего я поставил на настоящий документ свою подпись и должностную печать в названном городе Виндзор в среду 11 января 2017 г.

/подпись/ Филип Джонс, нотариус
Фирма «Чарсли Харрисон ЛПП»
Виндзор Хаус, Виктория Сгрит, Виндзор, Беркшир, SL4 1EN

Тисненая печать нотариуса

КонваТек Лимитед
Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк
Дисайд, Флинтшир CH5 2NU
Соединенное Королевство
www.convatec.com
Тел. +44(0) 1244 584300 / Факс: +44(0) 1244 584311

Дата: 10 января 2017 г.

2017

Компания «КонваТек Лимитед», регистрационный № 1309639
Зарегистрированный офис: КонваТек Лимитед, GDC Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU,

[	Текст Инструкции по применению на медицинское изделие	]
[	Пластина адгезивная «СТОМАГЕЗИВ» «кожный барьер» для защиты	]
[	кожи вокруг стомы, размеры 100x100 мм, 200x200 мм	]
[	на русском языке	]

Перевод выполнен переводчиком Шевченко Ириной Григорьевной.

Российская Федерация

г. Москва.

Шестнадцатого января две тысячи семнадцатого года.

Я, **КЛИМОВА ЕЛЕНА НИКОЛАЕВНА**, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шевченко Ирины Григорьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена по паспорту 46 10 891897, выданному ГП в г. Голицыно ОУФМС России по Московской области в Одинцовском районе 17.03.2010 года.

Зарегистрировано в реестре: № 5-60

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Е. Н. КЛИМОВА





пронумеровано
печатью 10 (десять) листов.
Нот.

A handwritten signature in blue ink.