

25452

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ 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. 173204B0/01069

兹证明：在所附文件上常州百德林卫生材料有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CHANGZHOU
BAIDELIN HEALTH MATERIAL CO., LTD. on the annexed
DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature :

HANLI

日期：2017 年03月08日

(Date: MAR. 08, 2017)



МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Инструкция для пользователя медицинского изделия

Пластырь фиксирующий медицинский нестерильный, различных размеров:
1 см x 250 см ; 2 см x 250 см ; 1 см x 500 см ; 2 см x 500 см ; 3 см x 500 см ; 4 см x 500 см ;
5 см x 500 см

Фото медицинского изделия	Часть медицинского изделия	Материал
	Пластырь	100% хлопок
		Клеевое покрытие (каучуковое)
		Цинк-оксид
	Пластиковая катушка	Полиэтилен низкого давления (ПЭНД) неокрашенный

Пластырь фиксирующий медицинский нестерильный предназначен для неинвазивного сцепления с поверхностью неповрежденной кожи с целью защиты небольших ран, повреждений и потертостей кожи, временного укрепления сросшихся краев разреза после снятия хирургических швов (с предварительным накладыванием на раневую поверхность стерильной повязки), фиксации перевязочных средств (повязок), компрессов, тампонов, а также различных приспособлений (катетеров, трубок) на коже у пациентов с нормальным типом кожи. Пластырь фиксирующий медицинский является гипоаллергенным, поэтому также идеально подходит для использования людьми, имеющими повышенную чувствительность кожных покровов. Пластырь используется только для приклеивания и фиксации повязок, т.е. не вступает в непосредственный контакт с раной. Изделие обладает следующими характеристиками: высокая механическая прочность и клеящая способность, мягкость, эластичность, воздухопроницаемость, низкая степень раздражения кожи, даже самой чувствительной.

Требования к применению и эксплуатации:

Перед применением необходимо очистить поверхность кожи, вскрыть упаковку с изделием, достать Пластырь фиксирующий медицинский нестерильный, отрезать необходимую его длину и зафиксировать повязку или трубку.

Менять пластырь по рекомендации врача или по мере необходимости.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов изделия, не использовать при наличии раздражений на коже.

Возможные побочные действия: появление небольшой кожной чувствительности и раздражений, которые проходят после прекращения применения пластыря.

Срок годности Пластыря фиксирующего медицинского нестерильного – 5 лет.

Не использовать после истечения срока годности.

Хранение Пластыря фиксирующего медицинского нестерильного:

- Не подвергать воздействию давления, солнечных лучей и влаги.
- Высокие температуры могут вызвать высыхание.
- Хранить при температуре От -5°C до 30°C, влажности ≤80%, в сухом, хорошо вентилируемом помещении.

Транспортировка Пластыря фиксирующего медицинского нестерильного:

- При погрузке/выгрузке соблюдать требования маркировки, обозначенной на упаковке.
- При штабелировании обеспечивать плотную укладку и надежную устойчивость коробок.
- Температура при транспортировке от -20°C до +40°C, влажность ≤80%.
- При погрузке/выгрузке не подвергать незакрытые коробки с изделиями длительному воздействию солнечных лучей, дождя и снега.
- Транспортировка должна осуществляться в полностью закрытом контейнере
- При перевозке не объединять с другим грузом, который может привести к повреждению изделий.
- Контейнер для перевозки должен быть чистым, сухим, свободным от коррозионных газов.

После воздействия отрицательных температур выдерживать при комнатной температуре в течение 3-х часов.

Варианты комплектации медицинского изделия:

Пластырь фиксирующий медицинский нестерильный упаковывается в индивидуальную картонную упаковку. Индивидуальные упаковки с изделием укладываются в групповую упаковку, групповые упаковки – в транспортную упаковку.

Порядок осуществления утилизации:

Подлежит утилизации методом сжигания. В медицинских учреждениях необходимо утилизировать в специальный контейнер для инфекционных отходов, подлежащих сжиганию.

Относится к Медицинским отходам класса Б - эпидемиологически опасным медицинским отходам. Сбор и утилизация медицинских отходов в лечебных учреждениях проходит под контролем представителя утилизирующей организации. Для этого предоставляются специальные твердые контейнеры, имеющие вакуумные крышки. Вся тара окрашена в желтый цвет, который показывает опасность мусора.

№	Используемое обозначение	Описание	№	Используемое обозначение	Описание
1		Обозначение «Производитель»	9		Обозначение «Маркировка CE»
2		Обозначение «Использовать до»	10		Обозначение «Указания по применению»
3		Обозначение «Дата производства»	11		Обозначение «Ограничение температуры»
4		Обозначение «Для одноразового использования»	12		Обозначение «Хранить в сухом месте»

5	LOT	Обозначение «Код партии товара»	13		Обозначение «Хранить вдали от солнечных лучей»
---	-----	------------------------------------	----	---	---

Производитель

Наименование: «Чанчжоу Байдэлинь Хэлф Материал Ко., Лтд.» (Changzhou Baidelin Health Material Co., Ltd.)

Адрес: Промышленный Парк Джаокси, Женглу Таун, Район Тианнинг, Чанчжоу Сити, Провинция Цзянсу, Китай (Jiaoxi Industrial Park, Zhenglu Town, Tianning District, Changzhou City, Jiangsu Province, China)

Тел.: 0086-519- 86635218, факс: 0086-519-86636218

Место производства: №218, Санхе Род, Промышленный Парк Джаокси, Женглу Таун, Район Тианнинг, Чанчжоу Сити, Провинция Цзянсу, Китай (№218, Sanhe Road, Jiaoxi Industrial Park, Zhenglu Town, Tianning District, Changzhou City, Jiangsu Province, China)

Уполномоченный представитель в РФ:

Наименование: ООО «РАФЭЛ»

Адрес: 420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. М. Гафури, д.71, пр. зд. №1

Телефон: 8 (843) 278-23-32




Zhong Qiming

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайская комиссия содействия международной торговле)

Китайская комиссия содействия международной торговле является Палатой
международной торговли Китая

[На бланке Китайской комиссии содействия международной торговле]

**Китайская комиссия содействия международной торговле
Палата международной торговли, Китай**

СЕРТИФИКАТ

№ 173204B0/01069

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО печать компании «ЧАНЧЖОУ БАЙДЭЛИНЬ ХЭЛФ МАТЕРИАЛ КО., ЛТД.» (CHANGZHOU BAIDELIN HEALTH CO., LTD.), поставленная на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ, является подлинной.

Китайская комиссия содействия международной торговле

[Печать Китайской комиссии содействия международной торговле]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Ханьли

(Дата: 08 марта 2017 г.)

[Далее следует текст документа «Макет инструкции для пользователя для распространения медицинского изделия на территории РФ. Пластырь фиксирующий медицинский нестерильный, различных размеров», представленного на русском языке.]

/подпись/

/подпись/

[Печать компании «Чанчжоу Байдэлинь Хэлф Материал Ко., Лтд.»]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать первого апреля две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гасанова Султана Гасановича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 3-1570

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей

М.А. Иванов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 3 (три) листа

Нотариус