

2017-09-12

To whom it may concern

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIAN FEDERATION for the medical device
“DryMax Extra”

We, Absorbest AB, Klintvägen 1, 590 39 Kisa, Sweden, hereby state that attached document
“Instruction for use for DryMax Extra Version 2“ is true and identical copy of the original
document.

Kisa, Sweden



Hans Karlsson
CEO, Managing Director
Absorbest AB

I hereby certify that Hans Karlsson
personally has signed this document
in the capacity of CEO
and that he/she is duly authorized to
do so on behalf of the company



Notary Public Curt Benckert
Authorized by the County
Administrative Board of
Östergötland
No: : 214-14252-03
Valid from 2004-01-01
and until further notice
Strandgatan 2,
582 26 Linköping, SWEDEN
Tel: +46 13103399
curt@benckert.com

176561

2017 -09- 13



ABSORBER



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Sweden
- This public document** Curt Benckert
2. has been signed by Notary Public
3. acting in the capacity of Notary Public
4. bears the seal/stamp of Notary Public in Linköping

Certified

5. at Motala
6. the 14th September
7. by Jan-Åke Höög 2017
- Notary Public in Motala
8. No. 17194
9. Seal/stamp
10. Signature 



Инструкция по применению

Повязка раневая абсорбирующая стерильная DryMax Extra, варианты исполнения

«Абсорбест АБ» (Absorbest AB), Швеция

Версия 2

2017

Оглавление

1) Наименование медицинского изделия	4
2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе	4
3) Назначение медицинского изделия	4
4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	5
5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	5
6) Технические характеристики медицинского изделия	6
7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	9
8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	9
9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	9
10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	9
11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	9
12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки	12
13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	12
14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	13
15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);	13
16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае	13

- 17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию..... 14
- 18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия..... 14
- 19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником 14
- 20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации 14
- 21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия..... 15

Нижеприведенная Инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях 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, Приказ МЗ РФ № 11н от 19 января 2017).

1) Наименование медицинского изделия

Повязка раневая абсорбирующая стерильная DryMax Extra, варианты исполнения:

1. размер 10 x 10 см, 10 / 25 / 50 шт. в упаковке.
2. размер 10 x 20 см, 10 / 25 / 50 шт. в упаковке.
3. размер 20 x 20 см, 10 / 25 / 50 шт. в упаковке.
4. размер 20 x 30 см, 10 / 25 / 50 шт. в упаковке.
5. размер 37 x 56 см, 10 шт. в упаковке.

В настоящем документе могут использоваться следующие наименования: свержвпитывающая повязка, повязка DryMax Extra, изделие DryMax Extra, DryMax Extra, изделие.

2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе

Официальный производитель: «Абсорбест АБ» (Absorbest AB), Швеция, Klintvägen 1, 590 39 Kisa, Sweden, +46 (0) 494 77 99 50, info@absorbest.se

Уполномоченный представитель: ООО «Альтимедика», 101000, г. Москва, Уланский пер., д.22 стр.2, +7 (495) 987-12-13, info@altimedica.ru

3) Назначение медицинского изделия

Назначение

Повязка раневая абсорбирующая стерильная DryMax Extra предназначена для применения на ранах со степенью экссудации от умеренной до высокой.

Информация о потенциальных потребителях МИ: Медицинский персонал в условиях

клиники. Подходит для частного применения.

4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Для всех экссудующих и труднозаживающих ран важную роль играет контроль экссудации. Изделие DryMax Extra обеспечивает отличный контроль количества экссудата благодаря своим впитывающим и удерживающим свойствам, которые достигаются за счет использования полиакрилата натрия во внутреннем слое повязки.

DryMax Extra впитывает и удерживает экссудат в повязке. Изделие впитывает экссудат вертикально с обеих сторон, удерживая и преобразуя его в гель внутри повязки. За счет этого поддерживается адекватная влажная раневая среда с минимальным риском мацерации и повреждения кожи вокруг раны. Область применения: пролежни, язвы нижних конечностей различной этиологии, включая синдром «диабетической стопы» и другие раны, характеризующиеся уровнем выделения экссудата от умеренного до высокого.

Благодаря прекрасной впитывающей и удерживающей способности повязка DryMax Extra также хорошо подходит для использования в сочетании с компрессионной терапией.

5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Противопоказания

Запрещается использовать DryMax Extra на сухих или слабо экссудующих ранах, глазах, слизистых оболочках, сухожилиях или в полостях ран, поскольку повязка разбухает при впитывании влаги.

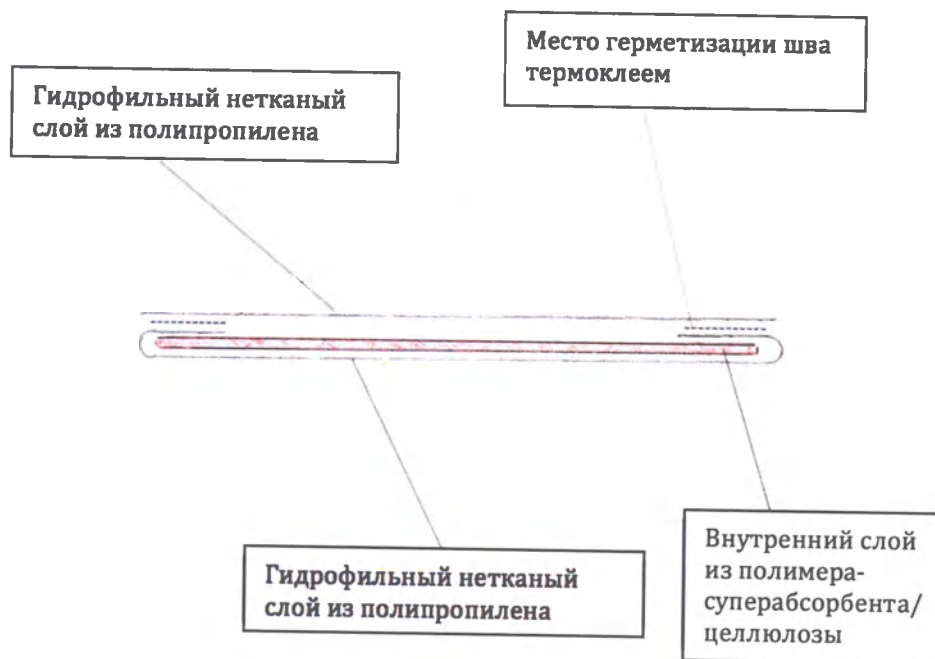
Запрещается использовать DryMax Extra при лечении пациентов с выявленной чувствительностью к повязке или ее компонентам.

Предостережение

Не разрезайте повязку; наружный слой должен оставаться неповрежденным. Не используйте повязку, если стерильная упаковка повреждена. Изделие одноразового использования. Не стерилизуйте повторно. Повторное использование запрещено.

6) Технические характеристики медицинского изделия

Чертеж изделия DryMax Extra в продольном разрезе



Нетканый полипропилен - наружный слой - прямой контакт с раной

Термоплавкий клей - герметизация швов наружного слоя - не прямой контакт

Полиакрилат натрия - материал внутреннего впитывающего слоя - не прямой контакт

Целлюлоза - материал внутреннего впитывающего слоя - не прямой контакт

Изделие DryMax Extra, вид сверху



1) Нетканый наружный слой: Наружные размеры см. ниже.

2) Клеевое соединение: Клеевой слой шириной 12 мм (± 2 мм), размещенный между сложенным нетканым слоем и не сложенным нетканым слоем. На коротких сторонах нанесен термоплавкий клей от кромки внутреннего слоя до кромки нетканого слоя.

3) Внутренний слой: Размеры наружных слоев/внутреннего слоя см. ниже.

Заявленный размер изделия Ш x Д см	Фактический размер изделия Ш x Д см	Размер внутреннего слоя Ш x Д см	Впитывающая Способность мл*
10x10	11x10 $\pm 0,6$	11 x 7 $\pm 0,4$	130
10x20	11x20 $\pm 0,6$	11 x 17 $\pm 0,4$	330
20x20	20x20 $\pm 0,6$	20 x 17 $\pm 0,4$	600
20x30	20x30 $\pm 0,6$	20 x 27 $\pm 0,4$	960
37 x 56	37 x 56 $\pm 0,6$	32x51 $\pm 0,4$	2300

* в соответствии с международным стандартом EN-13726-1

Вид изделия в разрезе без пакета

(2)

(3)

(1)

(4)

(5)

(4)

(1)

Пометка	Компонент
1	Наружный слой из белого спанбонда, нетканого полипропилена, гидрофильный
2	Герметизированные кромки, с термоплавким клеем, нанесенным между неткаными слоями
3	Впитывающий внутренний слой = 4/5/4
4/5/4	Тканевые слои с суперабсорбентом - полиакрилатом натрия

Физические характеристики

Впитывающая способность:

Испытание методом свободного набухания в соответствии со стандартами ISO 11948-1 и EN 13726-1 используется для верификации

вычисленного значения впитывающей способности.

Максимальная впитывающая способность методом свободного набухания - 1,8 мл/см².

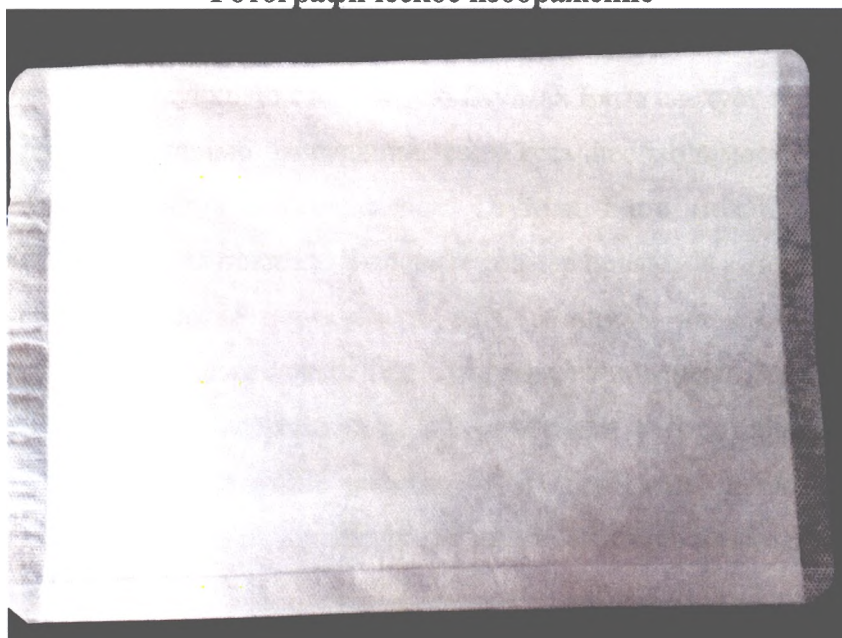
Для расчета впитывающей способности используется размер наружного слоя.

Вес наружного/внутреннего слоя: 440г/м² ±15%

Вес одной единицы целого изделия:

Размер изделия	Вес изделия
10 x 10 см	4,6 г ±15%
10 x 20 см	10,4 г ±15%
20 x 20 см	18,5 г ±15%
20 x 30 см	28,8 г ±15%
37 x 56 см	75,0 г ±15%

Фотографическое изображение



размер 20 x 30 см

Метод стерилизации: Этиленоксид

Поскольку для того чтобы изделие в надлежащей степени выполняло свои функции необходима целостность наружного слоя, то прочность на разрыв изделия будет определяться этим параметром для наружного слоя:

Предел прочности на разрыв вдоль, не менее - 64 Н/5 см

Предел прочности на разрыв поперек, не менее - 41 Н/5 см

7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

Не применимо

8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Повязка раневая абсорбирующая стерильная DryMax Extra не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Повязку раневую абсорбирующую стерильную DryMax Extra следует применять для ран с умеренной и сильной степенью экссудации, если есть необходимость высокого уровня впитывания и уменьшения числа перевязок. DryMax Extra можно использовать как основную или как вторичную повязку. Выберите размер повязки в зависимости от размера раны. Кромка повязки должна перекрывать рану минимум на 2 см. Повязка должна плотно соприкасаться с раневым ложем или с первичной повязкой. Закрепите повязку на месте. DryMax Extra может использоваться в сочетании с баротерапией. Необходимо регулярно контролировать состояние повязки, чтобы избежать полного пропитывания. Для упрощения снятия повязки необходимо увлажнить ее физиологическим раствором.

10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Не применимо

11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

Не применимо. DryMax Extra изделие однократного применения.

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки,

эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия:

Не применимо.

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены:

Не применимо.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы:

Не применимо.

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Не применимо.

е) информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения):

см. Раздел 9.

ж) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики):

Условия хранения, транспортировки и применения. Срок хранения

- Избегать попадания прямых солнечных лучей
- Температура 5°C-30°C
- 20-60% относительной влажности (при применении: до 100% на экссудирующей раневой поверхности)

Кратковременное помещение изделия в условия за пределами этих диапазонов (в ходе транспортировки) не оказывает влияния на его функциональность.

Методы транспортирования: медицинское изделие может транспортироваться любыми видами транспорта.

Срок хранения: 3 (три) года.

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

Требования к системе управления качеством и требования к изделию

EN ISO 13485:2012

Директива о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС в действующей редакции с учетом изменений и дополнений

Управление рисками

EN ISO 14971:2012

EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками

Испытания на биологическую совместимость

EN ISO 10993 - применимые части

Герметизация пакетов:

EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014

EN ISO 11607-2:2006 + A1:2014

ASTM F 88/F88M-09

EN 868-7:2009

Нанесение этикетки:

SS-EN 1041:2008+A1:2013

ISO 15223-1:2012

Эксплуатационная пригодность:

IEC 62366-1:2015

Контроль условий окружающей среды - Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия окружающей среды:

SS-EN ISO 14644-1:2016: Классификация чистоты воздуха

SS-EN ISO 14644-2:2016: Испытания части 1

SS-EN ISO 14698-1:2003: Контроль биологического загрязнения, общие принципы

SS-EN ISO 14698-2:2003: Контроль биологического загрязнения, оценка и интерпретация данных

Контроль изделий:

SS-EN ISO 11737-1:2006: Отчет о количестве жизнеспособных микроорганизмов, биологическая нагрузка = предстерилизационный уровень

ISO 11948-1:1996: Испытания целых изделий

EN 13726-1:2002: Аспекты впитывающей способности

ISO 17190-7:2001: Гравиметрическое измерение впитывающей способности под давлением

Процесс стерилизации:

"Синерджи Хелс" в Венло (Нидерланды), стерилизация этиленоксидом (ЭО):

ISO 11135:2014

ISO 11138-1:2006

EN ISO 11138-2:2009

EN ISO 10993-7:2008

Стерильно

SS-EN 556-1:2001 + SS-EN 556-1/AC:2006: Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с маркировкой "СТЕРИЛЬНО" - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подвергнутым финишной стерилизации.

MEDDEV

2.7/1 ред. от 04 июня 2016 г.: Клиническая оценка

2.12/1 ред. от 08 января 2013 г.: Система надзора

2.12/2 ред. от 02 января 2012 г.: Постмаркетинговое клиническое наблюдение

2.4/1 ред. от 09 июня 2010 г.: Классификация медицинских изделий

12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

DryMax Extra стерильное изделие однократного применения.

Метод стерилизации: Этиленоксид.

Не использовать, если упаковка повреждена

13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Не применимо. DryMax Extra стерильное изделие однократного применения.

14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

DryMax Extra может использоваться как основная так и вспомогательная повязка. При использовании как вспомогательная, DryMax Extra должна плотно соприкасаться с основной повязкой.

15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);

Не применимо

16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:

Не использовать изделие, если упаковка повреждена

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха:

- ***Избегать попадания прямых солнечных лучей***
- ***Температура 5°C-30°C***
- ***20-60% относительной влажности (при применении: до 100% на экссудующей раневой поверхности)***

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например,

электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование):

Не применимо.

17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо. Повязка раневая абсорбирующая стерильная DryMax Extra не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/ региональными/ национальными/ международными требованиями.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Б).

19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

В случае возникновения ситуаций не описанных в данной инструкции обратитесь к медицинскому работнику или уполномоченному представителю.

20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Первоначальный выпуск 2012-11-26

21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/ региональными/ национальными/ международными требованиями.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Б).

[Перевод с английского и шведского языков на русский язык]

[На бланке компании «Абсорбест АБ»]

12 сентября 2017 г.

Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
медицинского изделия «Повязка раневая абсорбирующая стерильная DryMax Extra».

Мы, компания «Абсорбест АБ» (Absorbest AB), Клинтвеген, 1, 590 39, Чиса, Швеция (Klintvägen 1, 590 39 Kisa, Sweden), настоящим заявляем, что прилагаемый документ «Инструкция по применению. Повязка раневая абсорбирующая стерильная DryMax Extra, варианты исполнения. Версия 2» является верной и идентичной копией оригинала.

Чиса, Швеция

/подпись/

Ганс Карлссон

Генеральный директор

«Абсорбест АБ»

[Штамп:

Я настоящим удостоверяю, что Ганс Карлссон лично подписал настоящий документ, выступая в качестве генерального директора, и что он надлежащим образом уполномочен подписывать документы от лица компании.]

/подпись/

[Вклейка:

Нотариус Курт Бенкерт

Уполномоченный Административным советом лена Эстергётланд

Лицензия № 214-14252-03

Действительна с 01 января 2004 г.

и до дальнейшего уведомления

Страндгата, 2,

582 26, Линчёпинг, ШВЕЦИЯ

Тел.: +46 13103399

curt@benckert.com]

[Печать нотариуса г. Линчёпинга]

[Штамп: 176561]

[Штамп: 13 сентября 2017 г.]

[Печать]

«Абсорбест АБ» | Клинтвеген, 1, SE-590 39, Чиса, ШВЕЦИЯ | тел.: +46 494 77 99 50 Факс: +46 494 715 95 |
info@absorbest.se | www.absorbest.se

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Швеция
Настоящий официальный документ
2. подписан Куртом Бенкертом,
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом нотариуса г. Линчёпинга.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Мутала
6. 14 сентября 2017 г.
7. Яном-Оке Хёгом, нотариусом г. Мутала
8. за № 17194
9. Печать/штамп: [Печать нотариуса г. Мутала]
10. Подпись: /подпись/

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, дипломированным переводчиком Семёновым Андреем Ивановичем, верность перевода подтверждаю.

Андрей Иванович Семёнов

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого октября две тысячи семнадцатого года

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Семёнова Андрея Ивановича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7К-643

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



М.А. Гришко

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

ВРИО нотариуса

[Signature]





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор

АО «НИИМТ»

Д.В. Вахрушев

(руководитель организации)

Ф.И.О., подпись, печать)

02.10.2017

Дополнение

К протоколу технических испытаний № 2017-213.1 от 31.05.2017 г., на медицинское изделие «Повязка раневая абсорбирующая стерильная DryMax Extra, варианты исполнения», производства «Абсорбест АБ» (Absorbest AB), Швеция, в соответствии с письмом Росздравнадзора № 10-43232/17 от 05 сентября 2017 г., в части:

Дополнить таблицу 1 протокола:

Таблица 1

№ пп	Параметр, характеристика	Значение
2.5	Характеристики прочности наружного слоя	
	Предел прочности на разрыв вдоль, не менее	64 Н/5 см
	Предел прочности на разрыв поперек, не менее	41 Н/5 см

Дополнить таблицу 3 протокола:

Таблица 3. Программа и методика проведения технических испытаний № ПМ 2017-213.1

№ п/п	ХАРАКТЕРИСТИКА		РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД А - Б
5.5	Проверка характеристик прочности наружного слоя		Измерено на одном типовом образце:	
	Предел прочности на разрыв вдоль, не менее	64 Н/5 см	А, Б – Выдерживают усилие 64 Н/5 см Измеренные усилия разрыва А: 78,3 Н/5 см Б: 77,4 Н/5 см	С
	Предел прочности на разрыв поперек, не менее	41 Н/5 см	А, Б – Выдерживают усилие 41 Н/5 см Измеренные усилия разрыва А: 56,2 Н/5 см Б: 51,8 Н/5 см	С

В таблицу 4 протокола внести изменения в п .8.2.7 :

Таблица 4. Результаты испытаний изделий на соответствие требованиям ГОСТ Р 50444-92.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
			А - Б
8.2.7	Транспортная тара должна соответствовать требованиям стандартов, указанных в технических условиях на изделия. Применение транспортной тары для видов изделий приведено в приложении 4	<i>Упаковка: Тарный картон (гофрированный картон) из натурального волокна или из переработанного волокна. Методы транспортирования: медицинское изделие может транспортироваться любыми видами транспорта.</i>	С

Инженер-испытатель
АО «НИИМТ»


Д.А.Смелова

Всего приклеено и скреплено
печатью _____ лист(ов)

