

中华人民共和国上海市东方公证处

公证书



70

版本号: 15.01

Инструкция по применению

Название медицинского изделия:

Повязка адгезивная катетерная стерильная ELECT IV серия Syncera

Варианты исполнения:

- 6 см × 7 см;
- 10 см × 12 см.

Производитель:

Шанхай ИСО Медикал Продактс Ко., ЛТД (Shanghai ISOMedicalProducts Co., Ltd.)
999 Liu Chen Rd, Pudong New Area Shanghai, P.R. China (Китай)

Назначение изделия/Показания к применению:

Указанное изделие предназначено для защиты раны от попадания микроорганизмов и фиксации катетеров.

Противопоказания: Нет**Побочные действия:** Нет**Классификация**

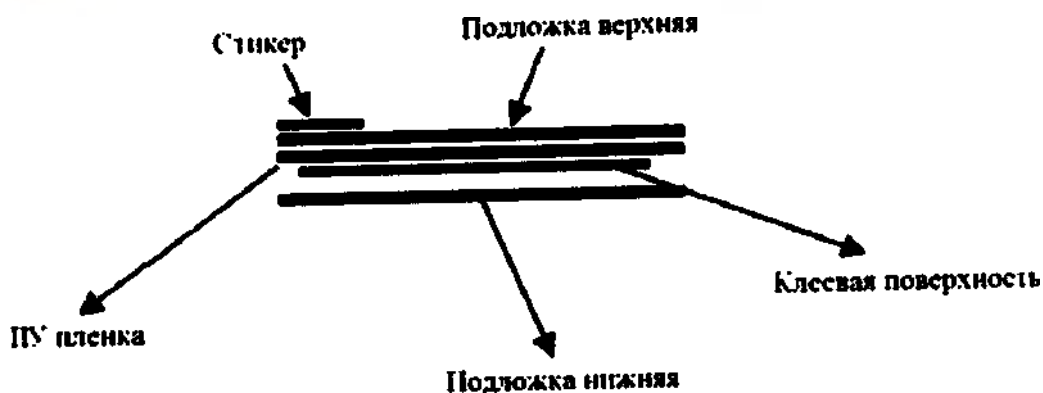
Согласно классификации, предусмотренной директивой ЕС 93/42/ЕЕС, приложение 4, IX-I.DEFINITIONS-1.1 Классификация изделий кратковременного действия, данный продукт относится к классу риска IIa.

Код GMDN: 11315

Описание изделия

Прозрачный пластырь состоит из полиуретановой пленки и чувствительной к давлению клеевой поверхности.

Принцип действия: Клеевая поверхность с низкой анафилаксией, чувствительная к давлению, нанесена продукт со стороны полиуретановой пленки, которая может плотно приклеиваться к коже, осуществляя хорошую фиксацию.



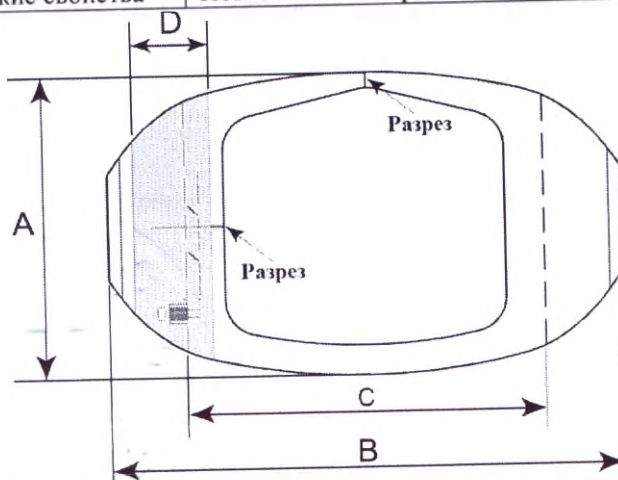
版本号: 15.01

Используемые материалы:

Наименование	Материал
1. Клеевая поверхность	Акрилат сополимер: CAS 25035-69-2 (Производитель: Ashland Inc)
2. ПУ пленка	1. Полиэтилен гликоль CAS no. 25322-68-3 2. Политетраметилден эфир гликоль CAS no. 25190-06-1 3. Метилдендифенилдиизоцианат CAS no. 101-68-8
3. Подложка верхняя	Бумага: (Производитель 1: Gascongne Laminates SAS Производитель 2: Loparex (Guangzhou) Paper Products Ltd.)
4. Подложка нижняя	
5. Стикер	Бумага: (Производитель: SAILAIS INDUSTRIAL (HANGZHOU) CO., LTD)

Технические параметры изделия:

Адгезия к стали	> 100,0 Н/м
Степень адгезии к раневой поверхности	Не более 30%
Адгезия на сдвиг	< 2,5 мм
Скорость прохождения паров влаги	> 2 мг / (см ² · ч)
Растяжимость	< 2,0 Н/см
Вес адгезива	26-32 г/м ²
Остаточная деформация	< 5,0%
Водостойкость	Не менее 500 мм вод.ст.
Стерильность	Стерильно. Этиленоксид
Цитотоксичность	Реакция цитотоксичности меньше степени 1
Гиперчувствительность замедленного типа	Не вызывает реакции чувствительности
Раздражение кожи	Не вызывает реакции кожи РII – 0,0-0,4
Микробная проницаемость	Предотвращает проникновение бактерий при полувлажном состоянии
Количество изделий во вторичной упаковке	Повязка адгезивная стерильная ELECT IV 6 см × 7 см: 100 шт.
	Повязка адгезивная стерильная ELECT IV 10 см × 12 см: 50 шт.
Физико-механические свойства	Повязка влагонепроницаемая



Код изделия	Размер изделия	Ширина изделия (А)	Длина изделия (В)	Длина полиуретановой пленки (С)	Ширина стикера (D)
531V0607	6 см × 7 см	60 мм ± 3 мм	100 мм ± 3 мм	70 мм ± 3 мм	15 мм ± 2 мм



版本号: 15.01

531V1012	10cm x 12cm	100mm ±5mm	152mm ±5mm	120mm ±5mm	15mm ±2mm
----------	-------------	------------	---------------	------------	-----------

Подготовка к работе изделия и порядок применения:

1. Очистить и обеспечить стерильность раневой области и зоны применения.
2. Удалите упаковочную бумагу и выньте изделие.
3. Удалите нижнюю подложку с одной стороны, приклейте ПУ пленку к ране или к точке фиксации иглы для инъекции, затем удалите верхнюю подложку. Стикер со значком робота используется медицинским работником при наложении повязки для записи имени/кода медсестры в пространство рядом со значком робота, дата наложения вводится в календарное поле. Стикер остаётся на повязке.
4. Аккуратно прижмите изделие для обеспечения лучшего контакта с кожей
5. Удалите ненужные материалы.
6. После использования аккуратно и медленно удалите пластырь под углом 180°.

Примечания:

Обратите внимание на сферу применения и методы использования данного изделия. Данный продукт предназначен для одноразового применения и поставляется стерильным. Только для однократного применения. Повторное использование запрещено. Повторное применение может вызвать перекрестное загрязнение. Проверьте упаковку перед использованием. Не использовать, если упаковка повреждена, влажная.

Проверьте дату истечения срока годности до применения

Повторная стерилизация запрещена

Условия хранения и транспортировки:

Упаковка должна быть герметичной, хранить и транспортировать изделия необходимо при температуре от 0°C до 40°C. Оптимальная влажность воздуха составляет от 20 % до 65 %. Помещение должно быть сухим и чистым, хорошо проветриваться. Особого режима давления при хранении и транспортировке продукта не требуется.

Условия применения и эксплуатации:

- Изделия стерильны, повторная стерилизация не требуется.
- Все варианты исполнения медицинского изделия должны использоваться только в стерильных условиях при комнатной температуре.
- Использовать в течение указанного срока годности
- Убедиться в герметичности упаковки и отсутствии нарушений
- Прекратить применение в случае увлажнения, плесени или повреждения упаковки
- Только для одноразового применения, повторное применение недопустимо

Сведения об утилизации:

После использования изделия могут представлять потенциальную биологическую опасность. Работа и утилизация должны проводиться в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, общегосударственными и федеральными законами и нормативными положениями.

Класс опасности отходов: Б (эпидемиологически опасные отходы).

Метод стерилизации:



版本号: 15.01

Стерилизовано этиленоксидом.

Срок годности:

Срок годности изделия 3 года при нормальных условиях хранения. Номер серии продукта и срок годности указаны на маркировке упаковки.
Повязка может находиться на пациенте не более 7 дней.

Гарантийные обязательства (Адресорганизации для обращения потребителей)

ООО «Смит энд Нефью»

105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, 9 этаж, пом. 1, ком.1.

Тел. + 7 (495) 755 55 03

	№ партии	STER/ D.O.M.	Дата стерилизации / дата производства: гг-мм		Срок годности
	Производитель		Не использовать повторно		Стерилизация оксидом этилена
	Не допустимо использование при повреждении упаковки		Беречь от влаги		Предупреждение
	Обратитесь к инструкции по применению		Верхняя граница температурного диапазона		Беречь от воздействия солнечного света
	Изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию				Серия

Производитель: Shanghai ISO Medical Products Co., Ltd
Адрес: 999 Liu Chen Rd, Pudong New Area Shanghai, P.R. China.
Тел: 8621-58592057
Факс: 8621-58593716

Представитель ЕС:

LotusGlobalCo., Ltd.

1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom



公 证 书

(2018)沪东证外经字第 45 号

申请人：上海亚澳医用保健品有限公司

住所：上海市浦东新区六陈路九九九号

法定代表人：WAI HON LEUNG FREDRIK（卫汉良），男，
一九四三年八月二十三日出生，澳大利
亚护照号码：E4128616

公证事项：签名、盖章

兹证明上海亚澳医用保健品有限公司的法定代表人 WAI HON LEUNG FREDRIK（卫汉良）于二〇一八年一月十八日来到我处，在本公证员的面前，在前面的俄文文件上签名并盖公司印章。

中华人民共和国上海市东方公证处

公 证 员

邹磊

二〇一八年一月二十四日



1V14315702

Нотариальный акт

(2018) Н. Д. З. В. Ж. Ци № 45

Заявитель: Шанхай ИСО Медикал Продактс Ко., Лтд.

Адрес: ул. ЛюЧен 999, новый городской район Пудун, Шанхай

Юридический представитель: WAI HON LEUNG FREDRIK (Вэй Ханьян), мужского пола, 23-го августа 1943 года рождения, номер паспорта Австралии: E4128616.

Предмет: Подпись, печать

Настоящим удостоверяется, что законный представитель Шанхай ИСО Медикал Продактс Ко., Лтд. WAI HON LEUNG FREDRIK (Вэй Ханьян) 18-го января 2018 года обратился к нашей конторе, перед данным нотариусом, подписал предыдущую документацию на русском языке и приложил к ней печать компании.



Нотариальная контора «Восток» города Шанхай
Китайской Народной Республики

Нотариус: Цзоу Лэй

(печать)

24.01.2018

(печать Нотариальной конторы «Восток» города Шанхай)

W14331097

公 证 书

(2018)沪东证外经字第 46 号

申请人：上海亚澳医用保健品有限公司

住所：上海市浦东新区六陈路九九九号

法定代表人：WAI HON LEUNG FREDRIK (卫汉良)，男，
一九四三年八月二十三日出生，澳大利
亚护照号码：E4128616

公证事项：译文与原本相符

兹证明前面的俄文译本内容与上海亚澳医用保健品有限公
司的(2018)沪东证外经字第 45 号公证书中文原本相符。

中华人民共和国上海市东方公证处

公 证 员

邹磊

二〇一八年一月二十四日



1V14315703

Нотариальный акт

(2018) H. D. Z. W. J. Zi № 46

Заявитель: Шанхай ИСО Медикал Продактс Ко., Лтд.

Адрес: ул. ЛюЧен 999, новый городской район Пудун, Шанхай

Юридический представитель: WAI HON LEUNG FREDRIK (Вэй Ханьян), мужского пола, 23-го августа 1943 года рождения, номер паспорта Австралии: E4128616.

Предмет: перевод соответствует оригиналу

Настоящим удостоверяется, что предыдущий перевод на русском языке соответствует оригиналу Нотариального акта (2018) H. D. Z. W. J. Zi № 45 Шанхай ИСО Медикал Продактс Ко., Лтд. на китайском языке.

Нотариальная контора «Восток» города Шанхай
Китайской Народной Республики

Нотариус: Цзоу Лэй

(печать)

24.01.2018

(печать Нотариальной конторы «Восток» города Шанхай)

1714331099

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Нотариальная контора «Восток», Шанхай, КНР

/Печать: Нотариальная контора «Восток», Шанхай/

/Фрагмент печати: «Шанхай ИСО Медикал Продактс Ко., Лтд.»/

Печать: «Шанхай ИСО Медикал Продактс Ко., Лтд.»/

Нотариальный акт

(2018) Н. Д. З. В. Ж. Зи № 45

Заявитель: «Шанхай ИСО Медикал Продактс Ко., Лтд.»

Адрес: Шанхай, Новый район Пудун, ул. Лючэнь, д. 999

Законный представитель: Вэй Ханьян (WAI HON LEUNG FREDRIK), муж., дата рождения: 23.08.1943, номер австралийского паспорта: E4128616.

Предмет нотариального удостоверения: подпись и печать.

Настоящим удостоверяется, что законный представитель «Шанхай ИСО Медикал Продактс Ко., Лтд.» Вэй Ханьян (WAI HON LEUNG FREDRIK) 18 января 2018 г. обратился в нашу контору и в присутствии нотариуса поставил подпись и печать компании на предыдущем документе, составленном на русском языке.

Нотариальная контора «Восток», Шанхай, КНР

Нотариус: /факсимиле: Цзоу Лэй/

/Печать: Нотариальная контора «Восток», Шанхай/

24 января 2018 г.

IV14315702

Нотариальный акт

(2018) Н. Д. З. В. Ж. Ци № 46

Заявитель: «Шанхай ИСО Медикал Продактс Ко., Лтд.»

Адрес: Шанхай, Новый район Пудун, ул. Лючэнь, д. 999

Законный представитель: Вэй Ханьян (WAI HON LEUNG FREDRIK), муж., дата рождения: 23.08.1943, номер австралийского паспорта: E4128616.

Предмет нотариального удостоверения: соответствие перевода оригиналу.

Настоящим удостоверяется, что содержание предыдущего русского перевода нотариального акта (2018) Н. Д. З. В. Ж. Ци № 45 «Шанхай ИСО Медикал Продактс Ко., Лтд.» соответствует тексту оригинала на китайском языке.

Нотариальная контора «Восток», Шанхай, КНР

Нотариус: /факсимиле: Цзоу Лэй/

/Печать: Нотариальная контора «Восток», Шанхай/

24 января 2018 г.

IV14315703

Переводчик

Голуб Александра Юрьевна

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого февраля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Санина Елена Евгеньевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Мозгуновой Натальи Сергеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Голуб Александры Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 77/381-и/77-2018- *2-444*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового

и технического характера:

200 руб. 00 коп.



Е.Е. Санина



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 1.

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]

В со
оавоохра

дерации

ицинск

дерации

спертизн

и к а з

1. 3

ерильна

одактс

сударст

едприн

целий.

2. У

едино

кумент

егистра

3. Е

КОВОДИ