

	EXTRACTS FROM OSTOMY CARE PRODUCTS TECHNICAL FILE	Document: KS TF 001 Revision No: 02 Date: 02.10.2017
---	--	---

Seçil Çoban Ergun

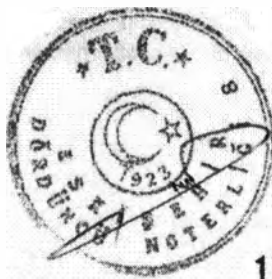
« _____ » 201

KONFORT GİZEL SAĞLIK HİZMETLERİ
TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
CŞŞ. B. Cd. No:32 Dumanpazarı/ŞEKİR
Tel:0222 226 03 27 Faks:0222 226 03 20
Eskişehir M.D. Başkentler 535 018 1237
Marsis No:57850 22-0200114 T.C.Sic. No:22049
www.comfortnisi.com
Sermayesi:100.000,00 TL

EXTRACT FROM MEDICAL DEVICE TECHNICAL FILE

Class 1 Medical Devices

Technical information demonstrating conformity of products produced by Konfort Ozel Saglik Hizmetleri Tıbbi Malz. San. Tic. Ltd. Şti. prepared following review of the Essential Requirements of Annex 1 of the Medical Directive. These products have been classified to fall within Class 1 (Annex IX of the Directive) - non sterile and non measuring.



12 Ekim 2017

Eskişehir 4. Noteri
Gülten BAŞOL Vekili
Başkatip Mustafa KOSKİ

Harc Damga Değerli Kağıt
Makbuz Karşılığında Tahsil
Edilmiştir.

Konfort Özel Sağlık Hizmetleri Tıbbi Malzemeler Sanayii ve Ticaret. LTD. ŞTİ.
Organize Sanayi Bölgesi 9. Cadde No: 32 ESKİŞEHİR / TURKEY
Phone: 00 90 222 236 03 27 – 00 90 222 236 03 29 Fax: 00 90 222 236 03 23
konfortostomi.com

1. Medical device:

“One-piece and two-piece ostomy pouches Confort in different production variants”

I) One-piece ostomy pouches Confort with the following features:

- 1) One-piece drainable ostomy pouches Confort transparent, with filter, with cut-to fit opening up to 32 mm, including
-clamp for drainable pouches Confort (supplied on request).
- 2) One-piece drainable ostomy pouches Confort opaque, with filter, with cut-to fit opening up to 32 mm, including
-clamp for drainable pouches Confort (supplied on request).
- 3) One-piece drainable ostomy pouches Confort opaque, without filter, with cut-to fit opening up to 32 mm, including
-clamp for drainable pouches Confort (supplied on request).
- 4) One-piece drainable ostomy pouches Confort transparent, without filter, with cut-to fit opening up to 32 mm, including
-clamp for drainable pouches Confort (supplied on request).
- 5) One-piece closed ostomy pouches Confort transparent, with filter, with cut-to fit opening up to 32 mm.
- 6) One-piece closed ostomy pouches Confort opaque with filter, with cut-to fit opening up to 32mm.
- 7) One-piece closed ostomy pouches Confort transparent, without filter, with cut-to fit opening up to 32 mm.
- 8) One-piece closed ostomy pouches Confort opaque, without filter, with cut-to fit opening up to 32 mm.
- 9) One-piece drainable ostomy pouches Confort transparent, with filter, with cut-to fit opening up to 55 mm, including
-clamp for drainable pouches Confort (supplied on request).
- 10) One-piece drainable ostomy pouches Confort opaque, with filter, with cut-to fit opening up to 55 mm, including
-clamp for drainable pouches Confort (supplied on request).
- 11) One-piece drainable ostomy pouches Confort opaque, without filter, with cut-to fit opening up to 55 mm, including
-clamp for drainable pouches Confort (supplied on request).
- 12) One-piece drainable ostomy pouches Confort transparent, without filter, with cut-to fit opening up to 55 mm, including
-clamp for drainable pouches Confort (supplied on request).
- 13) One-piece closed ostomy pouches Confort transparent, with filter, with cut-to fit opening up to 55mm.
- 14) One-piece closed ostomy pouches Confort opaque with filter, with cut-to fit opening up to 55 mm.
- 15) One-piece closed ostomy pouches Confort transparent, without filter, with cut-to fit opening up to 55 mm.

- 16) One-piece closed ostomy pouches Confort opaque, without filter, with cut-to fit opening up to 55 mm.
- 17) One-piece drainable ostomy pouches Confort transparent, with filter, with cut-to fit opening up to 60 mm, including
-clamp for drainable pouches Confort (supplied on request).
- 18) One-piece drainable ostomy pouches Confort opaque, with filter, with cut-to fit opening up to 60 mm, including
-clamp for drainable pouches Confort (supplied on request).
- 19) One-piece drainable ostomy pouches Confort opaque, without filter, with cut-to fit opening up to 60 mm, including
-clamp for drainable pouches Confort (supplied on request).
- 20) One-piece drainable ostomy pouches Confort transparent, without filter, with cut-to fit opening up to 60 mm, including
-clamp for drainable pouches Confort (supplied on request).
- 21) One-piece closed ostomy pouches Confort transparent, with filter, with cut-to fit opening up to 60 mm.
- 22) One-piece closed ostomy pouches Confort opaque with filter, with cut-to fit opening up to 60 mm.
- 23) One-piece closed ostomy pouches Confort transparent, without filter, with cut-to fit opening up to 60 mm.
- 24) One-piece closed ostomy pouches Confort opaque, without filter, with cut-to fit opening up to 60 mm.
- 25) One-piece drainable ostomy pouches Confort transparent, with filter, with cut-to fit opening up to 70 mm, including
-clamp for drainable pouches Confort (supplied on request).
- 26) One-piece drainable ostomy pouches Confort opaque, with filter, with cut-to fit opening up to 70 mm, including
-clamp for drainable pouches Confort (supplied on request).
- 27) One-piece drainable ostomy pouches Confort opaque, without filter, with cut-to fit opening up to 70 mm, including
-clamp for drainable pouches Confort (supplied on request).
- 28) One-piece drainable ostomy pouches Confort transparent, without filter, with cut-to fit opening up to 70 mm, including
-clamp for drainable pouches Confort (supplied on request).
- 29) One-piece closed ostomy pouches Confort transparent, with filter, with cut-to fit opening up to 70 mm.
- 30) One-piece closed ostomy pouches Confort opaque with filter, with cut-to fit opening up to 70 mm.
- 31) One-piece closed ostomy pouches Confort transparent, without filter, with cut-to fit opening up to 70 mm.
- 32) One-piece closed ostomy pouches Confort opaque, without filter, with cut-to fit opening up to 70 mm.

- 33) One-piece drainable ostomy pouches Confort transparent, with filter, with cut-to fit opening up to 80 mm, including
- clamp for drainable pouches Confort (supplied on request).
- 34) One-piece drainable ostomy pouches Confort opaque, with filter, with cut-to fit opening up to 80 mm, including
- clamp for drainable pouches Confort (supplied on request).
- 35) One-piece drainable ostomy pouches Confort opaque, without filter, with cut-to fit opening up to 80 mm, including
- clamp for drainable pouches Confort (supplied on request).
- 36) One-piece drainable ostomy pouches Confort transparent, without filter, with cut-to fit opening up to 80 mm, including
- clamp for drainable pouches Confort (supplied on request).
- 37) One-piece closed ostomy pouches Confort transparent, with filter, with cut-to fit opening up to 80 mm.
- 38) One-piece closed ostomy pouches Confort opaque with filter, with cut-to fit opening up to 80 mm.
- 39) One-piece closed ostomy pouches Confort transparent, without filter, with cut-to fit opening up to 80 mm.
- 40) One-piece closed ostomy pouches Confort opaque, without filter, with cut-to fit opening up to 80 mm.
- 41) One-piece drainable ostomy pouches Confort transparent, with filter, with cut-to fit opening up to 100 mm, including
- clamp for drainable pouches Confort (supplied on request).
- 42) One-piece drainable ostomy pouches Confort opaque, with filter, with cut-to fit opening up to 100 mm, including
- clamp for drainable pouches Confort (supplied on request).
- 43) One-piece drainable ostomy pouches Confort opaque, without filter, with cut-to fit opening up to 100 mm, including
- clamp for drainable pouches Confort (supplied on request).
- 44) One-piece drainable ostomy pouches Confort transparent, without filter, with cut-to fit opening up to 100 mm, including
- clamp for drainable pouches Confort (supplied on request).
- 45) One-piece closed ostomy pouches Confort transparent, with filter, with cut-to fit opening up to 100 mm.
- 46) One-piece closed ostomy pouches Confort opaque with filter, with cut-to fit opening up to 100 mm.
- 47) One-piece closed ostomy pouches Confort transparent, without filter, with cut-to fit opening up to 100 mm.
- 48) One-piece closed ostomy pouches Confort opaque, without filter, with cut-to fit opening up to 100 mm.
- 49) One-piece drainable ostomy pouches Confort transparent, with filter, with Velcro closure, with cut-to fit opening up to 32 mm.

- 50) One-piece drainable ostomy pouches Confort opaque, with filter, with Velcro closure, with cut-to fit opening up to 32 mm.
- 51) One-piece drainable ostomy pouches Confort opaque, without filter, with Velcro closure, with cut-to fit opening up to 32 mm.
- 52) One-piece drainable ostomy pouches Confort transparent, without filter, with Velcro closure, with cut-to fit opening up to 32 mm.
- 53) One-piece drainable ostomy pouches Confort transparent, with filter, with Velcro closure, with cut-to fit opening up to 55 mm.
- 54) One-piece drainable ostomy pouches Confort opaque, with filter, with Velcro closure, with cut-to fit opening up to 55 mm.
- 55) One-piece drainable ostomy pouches Confort opaque, without filter, with Velcro closure, with cut-to fit opening up to 55 mm.
- 56) One-piece drainable ostomy pouches Confort transparent, without filter, with Velcro closure, with cut-to fit opening up to 55 mm.
- 57) One-piece drainable ostomy pouches Confort transparent, with filter, with Velcro closure, with cut-to fit opening up to 60 mm.
- 58) One-piece drainable ostomy pouches Confort opaque, with filter, with Velcro closure, with cut-to fit opening up to 60 mm.
- 59) One-piece drainable ostomy pouches Confort opaque, without filter, with Velcro closure, with cut-to fit opening up to 60 mm.
- 60) One-piece drainable ostomy pouches Confort transparent, without filter, with Velcro closure, with cut-to fit opening up to 60 mm.
- 61) One-piece drainable ostomy pouches Confort transparent, with filter, with Velcro closure, with cut-to fit opening up to 60 mm.
- 62) One-piece drainable ostomy pouches Confort opaque, with filter, with Velcro closure, with cut-to fit opening up to 70 mm.
- 63) One-piece drainable ostomy pouches Confort opaque, without filter, with Velcro closure, with cut-to fit opening up to 70 mm.
- 64) One-piece drainable ostomy pouches Confort transparent, without filter, with Velcro closure, with cut-to fit opening up to 70 mm.
- 65) One-piece drainable ostomy pouches Confort transparent, with filter, with Velcro closure, with cut-to fit opening up to 80 mm.
- 66) One-piece drainable ostomy pouches Confort opaque, with filter, with Velcro closure, with cut-to fit opening up to 80 mm.
- 67) One-piece drainable ostomy pouches Confort opaque, without filter, with Velcro closure, with cut-to fit opening up to 80 mm.
- 68) One-piece drainable ostomy pouches Confort transparent, without filter, with Velcro closure, with cut-to fit opening up to 80 mm.

69) One-piece drainable ostomy pouches Confort transparent, with filter, with Velcro closure, with cut-to fit opening up to 100 mm.

70) One-piece drainable ostomy pouches Confort opaque, with filter, with Velcro closure, with cut-to fit opening up to 100 mm.

71) One-piece drainable ostomy pouches Confort opaque, without filter, with Velcro closure, with cut-to fit opening up to 100 mm.

72) One-piece drainable ostomy pouches Confort transparent, without filter, with Velcro closure, with cut-to fit opening up to 100 mm.

II) Two-piece ostomy pouches Confort with the following options:

1) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 32 mm.
- Closed two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, flange 32 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

2) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 35 mm.
- Closed two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, flange 35 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

3) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 38 mm.
- Closed two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, flange 38 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

4) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 40 mm.
- Closed two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, flange 40 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

5) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 45 mm.
- Closed two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, flange 45 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

6) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 50 mm.

- Closed two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, flange 50 mm (supplied on request no more than 10 pieces).
- Ostomy belt Confort (supplied on request).
- 7) Two-piece ostomy pouches Confort including:
 - Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 55 mm.
 - Closed two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, flange 55 mm (supplied on request no more than 10 pieces).
 - Ostomy belt Confort (supplied on request).
- 8) Two-piece ostomy pouches Confort including:
 - Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 57 mm.
 - Closed two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, flange 57 mm (supplied on request no more than 10 pieces).
 - Ostomy belt Confort (supplied on request).
- 9) Two-piece ostomy pouches Confort including:
 - Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 60 mm.
 - Closed two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, flange 60 mm (supplied on request no more than 10 pieces).
 - Ostomy belt Confort (supplied on request).
- 10) Two-piece ostomy pouches Confort including:
 - Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 70 mm.
 - Closed two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, flange 70 mm (supplied on request no more than 10 pieces).
 - Ostomy belt Confort (supplied on request).
- 11) Two-piece ostomy pouches Confort including:
 - Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 80 mm.
 - Closed two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, flange 80 mm (supplied on request no more than 10 pieces).
 - Ostomy belt Confort (supplied on request).
- 12) Two-piece ostomy pouches Confort including:
 - Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 100 mm.
 - Closed two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, flange 100 mm (supplied on request no more than 10 pieces).
 - Ostomy belt Confort (supplied on request).
- 13) Two-piece ostomy pouches Confort including:
 - Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 32 mm.
 - Closed two-piece ostomy pouches Confort, opaque without filter, flange 32 mm (supplied on request no more than 10 pieces).
 - Ostomy belt Confort (supplied on request).

KONFORT ÖZEL SAĞLIK HİZMETLERİ TIBBİ MALZ. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

Organize Sanayi Bölgesi 9. Cadde No: 32 ESKİŞEHİR / TURKEY

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 27 – 00 90 222 236 03 29 Fax: 00 90 222 236 03 23

14) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 35 mm.
- Closed two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, flange 35 mm (supplied on request

no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

15) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 38 mm.
- Closed two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, flange 38 mm (supplied on request

no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

16) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 40 mm.
- Closed two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, flange 40 mm (supplied on request

no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

17) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 45 mm.
- Closed two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, flange 45 mm (supplied on request

no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

18) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 50 mm.
- Closed two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, flange 50 mm (supplied on request

no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

19) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 55 mm.
- Closed two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, flange 55 mm (supplied on request

no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

20) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 57 mm.
- Closed two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, flange 57 mm (supplied on request

no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

21) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 60 mm.

- Closed two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, flange 60 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

22) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 70 mm.

- Closed two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, flange 70 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

23) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 80 mm.

- Closed two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, flange 80 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

24) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 100 mm.

- Closed two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, flange 100 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

25) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 32 mm.

- Closed two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, flange 32 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

26) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 35 mm.

- Closed two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, flange 35 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

27) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 38 mm.

- Closed two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, flange 38 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

28) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 40 mm.

- Closed two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, flange 40 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

29) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 45 mm.
- Closed two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, flange 45 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

30) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 50 mm.
- Closed two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, flange 50 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

31) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 55 mm.
- Closed two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, flange 55 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

32) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 57 mm.
- Closed two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, flange 57 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

33) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 60 mm.
- Closed two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, flange 60 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

34) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 70 mm.
- Closed two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, flange 70 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

35) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 80 mm.
- Closed two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, flange 80 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

36) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 100 mm.

- Closed two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, flange 100 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

37) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 32 mm.

- Closed two-piece ostomy pouches Confort, opaque with filter, flange 32 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

38) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 35 mm.

- Closed two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, flange 35 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

39) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 38 mm.

- Closed two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, flange 38 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

40) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 40 mm.

- Closed two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, flange 40 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

41) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 45 mm.

- Closed two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, flange 45 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

42) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 50 mm.

- Closed two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, flange 50 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

43) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 55 mm.

- Closed two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, flange 55 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

KONFORT ÖZEL SAĞLIK HİZMETLERİ TIBBİ MALZ. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

Organize Sanayi Bölgesi 9. Cadde No: 32 ESKİŞEHİR / TURKEY

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 3 27 – 00 90 222 236 03 29 Fax: 00 90 222 236 03 23

44) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 57 mm.
- Closed two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, flange 57 mm (supplied on request

no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

45) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 60 mm.
- Closed two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, flange 60 mm (supplied on request

no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

46) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 70 mm.
- Closed two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, flange 70 mm (supplied on request

no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

47) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 80 mm.
- Closed two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, flange 80 mm (supplied on request

no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

48) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 100 mm.
- Closed two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, flange 100 mm (supplied on request

no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

49) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 32 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, flange 32 mm (supplied on

request no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

50) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 35 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, flange 35 mm (supplied on

request no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

51) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 38 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, flange 38 mm (supplied on request no more than 10 pieces).

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

52) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 40 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, flange 40 mm (supplied on request no more than 10 pieces).

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

53) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 45 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, flange 45 mm (supplied on request no more than 10 pieces).

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

54) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 50 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, flange 50 mm (supplied on request no more than 10 pieces).

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

55) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 55 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, flange 55 mm (supplied on request no more than 10 pieces).

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

56) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 57 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, flange 57 mm (supplied on request no more than 10 pieces).

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

57) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 60 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, flange 60 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

58) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 70 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, flange 70 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

59) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 80 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, flange 80 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

60) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 100 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, flange 100 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

61) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 32 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, flange 32 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

62) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 35 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, flange 35 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

63) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 38 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, flange 38 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

64) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 40 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, flange 40 mm (supplied on request no more than 10 pieces).

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

65) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 45 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, flange 45 mm (supplied on request no more than 10 pieces).

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

66) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 50 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, flange 50 mm (supplied on request no more than 10 pieces).

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

67) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 55 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, flange 55 mm (supplied on request no more than 10 pieces).

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

68) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 57 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, flange 57 mm (supplied on request no more than 10 pieces).

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

69) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 60 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, flange 60 mm (supplied on request no more than 10 pieces).

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

70) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 70 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, flange 70 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

71) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 80 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, flange 80 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

72) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 100 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, flange 100 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

73) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 32 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, flange 32 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

74) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 35 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, flange 35 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

75) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 38 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, flange 38 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

76) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 40 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, flange 40 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

77) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 45 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, flange 45 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

78) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 50 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, flange 50 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

79) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 55 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, flange 55 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

80) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 57 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, flange 57 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

81) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 60 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, flange 60 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

82) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 70 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, flange 70 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

83) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 80 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, flange 80 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

84) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 100 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, flange 100 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

85) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 32 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, flange 32 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

86) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 35 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, flange 35 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

87) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 38 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, flange 38 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

88) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 40 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, flange 40 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

89) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 45 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, flange 45 mm (supplied on request

no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

90) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 50 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, flange 50 mm (supplied on request

no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

91) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 55 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, flange 55 mm (supplied on request

no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

92) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 57 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, flange 57 mm (supplied on request

no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

93) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 60 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, flange 60 mm (supplied on request

no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

94) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 70 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, flange 70 mm (supplied on request

no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

95) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 80 mm.

KONFORT ÖZEL SAĞLIK HİZMETLERİ TIBBİ MALZ. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

Organize Sanayi Bölgesi 9. Cadde No: 32 ESKİŞEHİR / TURKEY

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 7 – 00 90 222 236 03 29 Fax: 00 90 222 236 03 23

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, flange 80 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

96) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 100 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, flange 100 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Clamp for drainable pouches Confort.
- Ostomy belt Confort (supplied on request).

97) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 32 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, with Velcro closure, flange 32 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

98) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 35 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, with Velcro closure, flange 35 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

99) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 38 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, with Velcro closure, flange 38 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

100) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 40 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, with Velcro closure, flange 40 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

101) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 45 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, with Velcro closure, flange 45 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

102) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 50 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, with Velcro closure, flange 50 mm (supplied on request no more than 10 pieces).

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

103) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 55 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, with Velcro closure, flange 55 mm (supplied on request no more than 10 pieces).

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

104) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 57 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, with Velcro closure, flange 57 mm (supplied on request no more than 10 pieces).

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

105) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 60 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, with Velcro closure, flange 60 mm (supplied on request no more than 10 pieces).

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

106) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 70 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, with Velcro closure, flange 70 mm (supplied on request no more than 10 pieces).

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

107) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 80 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, with Velcro closure, flange 80 mm (supplied on request no more than 10 pieces).

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

108) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 100 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, without filter, with Velcro closure, flange 100 mm (supplied on request no more than 10 pieces).

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

109) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 32 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, with Velcro closure, flange 32 mm (supplied on request no more than 10 pieces).

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

KONFORT ÖZEL SAĞLIK HİZMETLERİ TIBBİ MALZ. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

Organize Sanayi Bölgesi 9. Cadde No: 32 ESKİŞEHİR / TURKEY

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 27 – 00 90 222 236 03 29 Fax: 00 90 222 236 03 23

- 110) Two-piece ostomy pouches Confort including:
- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 35 mm.
 - Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, with Velcro closure, flange 35 mm (supplied on request no more than 10 pieces).
 - Ostomy belt Confort (supplied on request).
- 111) Two-piece ostomy pouches Confort including:
- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 38 mm.
 - Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, with Velcro closure, flange 38 mm (supplied on request no more than 10 pieces).
 - Ostomy belt Confort (supplied on request).
- 112) Two-piece ostomy pouches Confort including:
- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 40 mm.
 - Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, with Velcro closure, flange 40 mm (supplied on request no more than 10 pieces).
- 113) Ostomy belt Confort (supplied on request). Two-piece ostomy pouches Confort including:
- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 45 mm.
 - Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, with Velcro closure, flange 45 mm (supplied on request no more than 10 pieces).
 - Ostomy belt Confort (supplied on request).
- 114) Two-piece ostomy pouches Confort including:
- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 50 mm.
 - Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, with Velcro closure, flange 50 mm (supplied on request no more than 10 pieces).
 - Ostomy belt Confort (supplied on request).
- 115) Two-piece ostomy pouches Confort including:
- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 55 mm.
 - Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, with Velcro closure, flange 55 mm (supplied on request no more than 10 pieces).
 - Ostomy belt Confort (supplied on request).
- 116) Two-piece ostomy pouches Confort including:
- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 57 mm.
 - Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, with Velcro closure, flange 57 mm (supplied on request no more than 10 pieces).
 - Ostomy belt Confort (supplied on request).
- 117) Two-piece ostomy pouches Confort including:
- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 60 mm.
 - Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, with Velcro closure, flange 60 mm (supplied on request no more than 10 pieces).

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

118) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 70 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, with Velcro closure, flange 70 mm (supplied on request no more than 10 pieces).

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

119) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 80 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, with Velcro closure, flange 80 mm (supplied on request no more than 10 pieces).

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

120) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 100 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, transparent, with filter, with Velcro closure, flange 100 mm (supplied on request no more than 10 pieces).

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

121) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 32 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, with Velcro closure, flange 32 mm (supplied on request no more than 10 pieces).

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

122) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 35 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, with Velcro closure, flange 35 mm (supplied on request no more than 10 pieces).

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

123) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 38 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, with Velcro closure, flange 38 mm (supplied on request no more than 10 pieces).

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

124) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 40 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, with Velcro closure, flange 40 mm (supplied on request no more than 10 pieces).

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

125) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 45 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, with Velcro closure, flange 45 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

126) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 50 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, with Velcro closure, flange 50 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

127) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 55 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, with Velcro closure, flange 55 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

128) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 57 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, with Velcro closure, flange 57 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

129) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 60 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, with Velcro closure, flange 60 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

130) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 70 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, with Velcro closure, flange 70 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

131) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 80 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, with Velcro closure, flange 80 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

132) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 100 mm.

- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, without filter, with Velcro closure, flange 100 mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

133) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 32 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, with Velcro closure, flange 32 mm

(supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

134) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 35 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, with Velcro closure, flange 35 mm

(supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

135) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 38 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, with Velcro closure, flange 38 mm

(supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

136) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 40 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, with Velcro closure, flange 40 mm

(supplied on request no more than 10 pieces.

137) Ostomy belt Confort (supplied on request). Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 45 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, with Velcro closure, flange 45 mm

(supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

138) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 50 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, with Velcro closure, flange 50 mm

(supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

139) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 55 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, with Velcro closure, flange 55 mm

(supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

140) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 57 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, with Velcro closure, flange 57 mm

(supplied on request no more than 10 pieces.

26

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

141) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 60 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, with Velcro closure, flange 60 mm

(supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

142) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 70 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, with Velcro closure, flange 70 mm

(supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

143) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 80 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, with Velcro closure, flange 80 mm

(supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

144) Two-piece ostomy pouches Confort including:

- Flanges for two-piece ostomy pouches Confort, flange 100 mm.
- Drainable two-piece ostomy pouches Confort, opaque, with filter, with Velcro closure, flange 100

mm (supplied on request no more than 10 pieces.

- Ostomy belt Confort (supplied on request).

2. INTENDED USE OF MEDICAL DEVICE SET BY THE MANUFACTURER

Stoma – is surgically formed opening of intestines and located at abdominal wall with purpose of evacuation of intestinal output or urine.

Stoma doesn't have sphincters and cannot control intestinal output discharge. Stoma doesn't have any nerves, so the patients do not feel any pain. Sometimes occurring feelings of itchiness or pain are associated with peristomal skin irritation or intestinal peristaltic.

Stoma surgery is performed when part of intestines removed or not functional due to inherited defect, trauma, or other disease.

Depending on kind of surgery performed there are different kinds of stomas: colostomy if large intestines are involved, ileostomy if small intestines were used to form stoma.

Choice of ostomy care appliances depends on the type and location of stoma, form of

KONFORT ÖZEL SAĞLIK HİZMETLERİ TIBBİ MALZ. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

Organize Sanayi Bölgesi 9. Cadde No: 32 ESKİŞEHİR / TURKEY

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 27 – 00 90 222 236 03 29 Fax: 00 90 222 236 03 23

24

intestinal output, and patient's type of skin and personal preferences.

One-piece and two-piece ostomy pouches Confort in different production variants are used for care of the ostomy patients to compensate missing function and provide comfort conditions in stoma care procedures.

One-piece ostomy pouches Confort in all the production variety used for collection of intestinal stoma output.

Adhesive ostomy wafers Confort are used as a part of two piece system, are attached to peristomal skin, in order to protect is from stoma output. Two-piece drainable and closed pouches fixed to the wafers.

Two-piece pouches Confort in all production variety are indented for usage with Confort wafers (fixed to the wafers) in order to collect stoma output.

Clip for drainable pouches Confort is used to close bottom drainage hole of the drainable pouch.

Confort ostomy belt is used for additional fixation of two-piece ostomy pouches.

3. TECHNICAL DESCRIPTION

3.1. General description of medical device

3.1.1. One-piece ostomy pouch Confort – is a closed or drainable ostomy pouch with integrated adhesive plate and a clip, closure (if applicable). One-piece ostomy pouches are divided to drainable and notdrainable. Choice of the pouch depends on type and localization of stoma, peristomal skin condition.

Notdrainable (closed) pouches are commonly used by the patients with colostoma. 1-pc closed pouches are disposable, and supposed to replace when filled.

Drainable (open) pouches are commonly used by the patients with ileostoma. It's recommended to replace open pouches once a day. In case if it required to replace 1-pc drainable pouches more often it's recommended to switch to 2-pc systems. Drainable 1-pc pouches supplied with clips or have integrated Velcro closure in order to secure draining hole.

There's a carbon filter in inner side of the pouches effectively neutralizing odor and removing excessive gas from the pouch. The pouches manufactured with filter or without filter.

The pouches have backing from body side, made of unwoven material, which contributes to better air circulation, removal of sweat from the surface of the body.

Ostomy pouches are made of 5-layers film and water impermeable, inner surface of the pouches is smooth with low friction coefficient. The pouches are attached to the skin by integrated hydrocolloid adhesive plate, which provides adhesion to the skin all the period of usage untill replacement, hydrocolloid material allows to remove the plate without any adhesive residual.

Adhesive plate is made of nonwoven material with adhesive at one side and hydrololloid adhesive ring in the center, diameter of adhesive ring can comply with the diameter of the plate. Protection paper has a ring marks showing diameter of the starter hole and maximal possible opening, and also allows the patient make cut-to –fit opening.

Detailed information on materials used is in Appendix A "Materials"

Schematic picture of the closed (not drainable) one-piece ostomy pouch Confort is presented at picture 1, Appendix B.

Schematic picture of open (drainable) one-piece ostomy pouch Confort is presented at picture 2, Appendix B

3.1.2. Adhesive ostomy wafers Confort for two-piece ostomy system wafers. Adhesive wafers are attached to the skin around stoma to provide maximal protection. Modern materials used allow fast adhesion to the skin and ease of application. The wafer is easely adapted to any body type and abdomen structure.

Adhesive plate is made of nonwoven material with adhesive at one side and hydrololloid adhesive ring in the center, diameter of adhesive ring can comply with the diameter of the plate.

Protection paper from body side has sizing contours in order to facilitate cutting opening according to stoma size and shape.

Backside of the wafer has additional neck connected to the flange ring. Two-piece pouches Confort are attached to the wafers. Reliable fixation of the pouch to the flange allows not to remove the pouch during bath, shower or sport. The wafer is usually worn from two to five days and should be usually replaced once or twice a week.

Detailed information on materials used is in Appendix A “Materials”

3.1.3. Two-piece ostomy system Confort consists of adhesive wafers and pouches which are connected using reliable flange ring, size of the ring at the wafer should be same with the ring size of the pouch. The flange ring have connectors for belt. Two-piece ostomy pouches Confort can be open (drainable) or closed (not drainable). Drainable pouches are supplied with clip or have intergrated Velcro closure in order to secure drain hole. Closed pouches have filter at inner side, which effectively neutralizes odor and removes eccessiver gas to prevent pouch ballooning. The pouches manufactured with filter and without filter options. Both drainable and notdrainable pouches can be transparent and opaque. Transparent pouches allow control stoma output.

Soft comfort backing from nonwoven material contributes to better air circulation, removal of sweat from the surface of the body. Nonwoven backing materialis absords skin moisture and easy to dry after shower. The pouches are made of 5-layers film and water impermeable, inner surface of the pouches is smooth with low friction coefficient.

Detailed information on materials used is in Appendix A “Materials”

3.1.4. Clip is used to close drainable pouches. It allows to close the pouches after draining and drain the pouches without detaching them from skin.

3.1.5. Confort ostomy belt is used for additional fixation of two-piece ostomy appliances. In two piece ostomy system bags are fixed to wafers by flange ring, which has special connectors for the belt. Belt usage allows to decrease load to the wafer and increase wearing time as well as increase self-confidence of the patients.

Detailed information on materials used is in Appendix A “Materials”

3.2 Manufacturing specification.

3.2.1. One-piece ostomy drainable and notdrainable pouches comply to the following sizing and other requirements:

Length of drainable and not-drainable pouches, with closed clip or Velcro closure is 240mm. Allowed length deviation ±10%;

Length of drainable pouches with straight drainage hole not using clip or Velcro closure is – 280mm. Allowed length deviation ±10%;

Width of ostomy pouches is 135mm to 150mm. Allowed width deviation is ±10%; Width of the drain hole of the drainable pouches is 35mm. Allowed width deviation is ±10%;

Size of the carbon filter is 65mm (±6mm) x 13mm (±2mm).

Recommended volume capacity of 1-pc ostomy pouches is 650 ml (± 50ml).

Weight of 1-pc ostomy pouch – 20,0 g (±2,0g).

Diameter of the starter hole - 10 mm (± 2mm).

Maximall diameter of the cut-to-fit hole is - 32 mm, 55 mm, 60 mm, 70 mm, 80 mm and 100 mm (± 1mm).

Diameter of the plate (microporous adhesive) – 100 to 150 mm.

Thickness of hydrocolloid of of 1-pc ostomy pouches is 0,6 mm (± 0,2mm).

Diameter of hydrocolloid adhesive ring of 1-pc ostomy pouches 55 to 130 mm:

Maximal diameter of cut-to-fit hole, mm*	Diameter of hydrocolloid ring, mm**
---	-------------------------------------

32	55
55	90
60	90
70	100
80	110
100	130

* ($\pm 1\text{mm}$)

** ($\pm 2\text{mm}$)

3.2.2. Two-piece ostomy wafers Confort comply to the following sizing and other requirements:

Starter hole diameter - 10 mm ($\pm 2\text{mm}$).

Maximall diameter of the cut-to-fit hole is - 32 mm, 35 mm, 38 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm, 55 mm, 57 mm, 60 mm, 70 mm, 80 mm and 100 mm ($\pm 1\text{mm}$).

Diameter of the plate (diameter of microporous adhesive) – 62 to 130 mm.

Diameter of hydrocolloid adhevis 60 to 140 mm.

Thickness of hydrocolloid adhesive of 2-pc wafers is 0,6 mm ($\pm 0,2\text{mm}$).

Inner diameter of the flange ring is 30 to 100 mm.

Size (diameter) of the flange-ring wafer comlies to the size of the pouch flange-ring.

Diameter of hydrocolloid adhesive ring of 2-pc ostomy pouches depends on size of the wafer:

Maximal diameter of cut-to-fit hole, mm*	flange microporous adhesive diameter, mm**
32	62
35	65
38	68
40	70
45	75
50	80
55	85
57	100
60	100
70	100
80	110
100	130

* ($\pm 1\text{mm}$)

** ($\pm 2\text{mm}$)

Weight of the wafer 8,0g ($\pm 0,8\text{g}$).

3.2.3. Two-piece ostomy pouches Confort comply to the following sizing and other requirements:

Length of drainable and not-drainable pouches, with closed clip or Velcro closure is 240mm. Allowed length deviation $\pm 10\%$;

Length of drainable pouches with straight drainage hole not using clip or Velcro closure is – 280mm. Allowed length deviation $\pm 10\%$;

Width of ostomy pouches is 135mm to 150mm. Allowed width deviation is $\pm 10\%$; Width of the drain hole of the drainable pouches is 60mm. Allowed width deviation is $\pm 10\%$;

Size of the carbon filter is 65mm ($\pm 6\text{mm}$) x 13mm ($\pm 2\text{mm}$).

Recommended volume capacity of 1-pc ostomy and urostomy pouches is 650 ml ($\pm 50\text{ml}$).

Inner diameter of the flange ring is 30 to 100 mm.

Size (diameter) of 2 p-c ostomy pouches flange-ring complies to the size (diameter) of the Confort adhesive wafer flange-ring.

Inner diameter of flange ring on the pouch complies to the appropriate size of the ring on the wafer:

- 32mm, 35mm, 38mm, 40mm, 45mm, 50mm, 55mm, 57mm (± 1 mm),
- 60mm, 70mm, 80mm, 100mm (± 2 mm).

Weight of 2-pc ostomy pouch – 8,0 g ($\pm 1,0$ g).

3.2.4. Clip for drainable pouches Confort comply to the following sizing and other requirements:

Length – 90mm (± 9 mm), width – 10mm (± 1 mm), weight 1,5r ($\pm 0,5$ g).

3.2.5. Ostomy belt Confort comply to the following sizing and other requirements:

Maximal length 140 cm (± 10 cm), width – 30mm (± 3 mm), weight – 22,0g ($\pm 2,2$ g). Maximal stretch of Ostomy belt Confort not less than 50%. Rupture force of the Ostomy belt Confort over 98N. Ostomy belt locks strength is over 78N.

3.2.6. Clip provides safe closure and resists over 20 opening closure cycles with angle 0° to 180° . Minimal effort to open/close the clip for drainable pouches Confort is over 1N.

3.2.7. Adhesion strength of the hydrocolloid and microporous adhesive of 1-pc ostomy or urostomy pouch and 2-pc wafer Confort should be over 70 N/m.

3.2.8. Connection of the plate with pouch of 1-pc ostomy or urostomy pouch and connection of the flange of 2-pc wafer with the pouch resists load over 20N.

3.2.9. One-piece ostomy pouches and two-piece flange and wafer (connected), closed Velcro closures, clips provide impermeability for output.

3.2.10. Velcro lock strength in the working direction not less than 30N.

3.2.11. Maximal pouch rupture resistance in dry and wet condition of the pouch – not less than 10MPa.

4. MEDICAL DEVICE USAGE

4.1. Medical device usage conditions

One-piece and two-piece ostomy pouches Confort in different production variants are used in-patient and for home care of ostomy patients.

4.2. Medical device application area

One-piece and two-piece ostomy pouches Confort in different production variants are technical rehabilitation devices replacing function of missing organ in patients with intestinal stomas after surgery to remove part of whole intestines.

4.3. Indications and contrindication for usage

4.3.1. Indications

To collect intestinal stoma output.

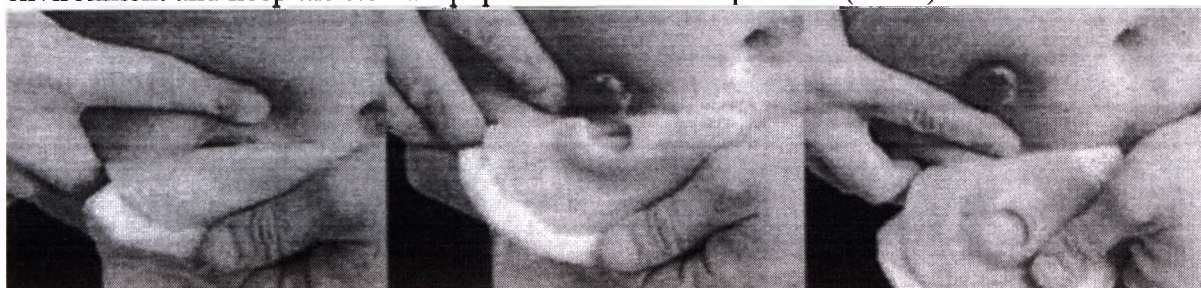
4.3.2. Contrindications

Individual intolerance

4.4. Usage instructions

4.4.1. USAGE INSTRUCTION OF ONE PIECE CLOSED (NOT DRAINABLE) OSTOMY POUCHES CONFORT, TRANSPARENT, OPAQUE, WITH FILTER, WITHOUT FILTER.

Collect your materials. Make sure that all necessary materials are ready for use. Collect a measuring guide, a pair of scissors, a pen, wet and dry gauze and a pouch. Warm up the hydrocolloid to body temperature to make sure that the hydrocolloid bonds well to the skin. Choose the right size. Measure your stoma with a measuring guide and cut (if necessary) the flange to the right size of the stoma. Make sure that you choose the right size so that the skin or stoma will stay in healthy shape. Allow a maximum of 2 mm of space between your stoma and flange for a safe and correct fit. If the size is too big, stoma output will damage the skin. If the size is too small, the flange will damage the stoma. Over time your stoma may change shape or size, so periodic measurements may be required to prevent leakage. Prepare your skin. Wash the skin surrounding your stoma with warm and unperfumed water. Do not use anything that contains alcohol, cologne or ether to clean your skin as it can cause damage. Do not rub the skin too hard as this might lead to skin damage. Dry the skin carefully and thoroughly to ensure that your pouch adheres well. If your skin is irritated and sore you can use skin barrier cream or wipes. Apply the skin barrier cream or wipe gently to the surrounding skin. Apply your pouch. Take your pouch and make sure that your pouch is secure and control the complete seal of the pouch with your fingers. When you change 1-pc pouch, support the skin with one hand while removing the pouch with other hand. Clean your stoma and the area around the stoma on the pouch. Replace your new pouch and control the complete seal of the pouch with your fingers. Dispose your pouch. Remove your pouch and dispose of in the trash. Do not flush your used pouch down the toilet because this will block your sewage system. Store your pouch dry. Always store your stoma equipment in a dry environment and keep the stoma equipment in a safe temperature (0-27°).



4.4.2. USAGE INSTRUCTION OF ONE PIECE OPEN (DRAINABLE) OSTOMY POUCHES CONFORT, TRANSPARENT, OPAQUE, WITH FILTER, WITHOUT FILTER, WITH VELCRO CLOSURE

Collect your materials Make sure that all necessary materials are ready for use. Collect a measuring guide, a pair of scissors, a pen, wet and dry gauze and a stoma and pouch. Warm up the hydrocolloid to body temperature to make sure that the hydrocolloid bonds well to the skin. Choose the right size. Measure your stoma with a measuring guide and cut (if necessary) the flange to the right size of the stoma.



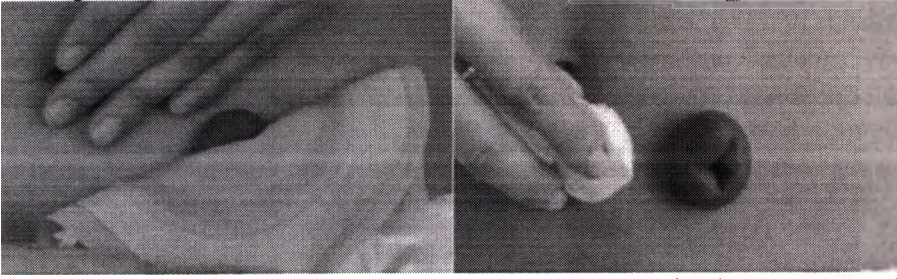
Make sure that you choose the right size so that the skin or stoma will stay in healthy shape. Allow a maximum of 2 mm of space between your stoma and flange for a safe and correct fit. If the size is too big, stoma output will damage the skin. If the size is too small, the flange will damage the stoma. Over time your stoma may change shape or size, so periodic measurements may be required to prevent leakage. Prepare your skin. Support the skin and remove the hydrocolloid carefully, do not tear but push the hydrocolloid of the skin with wet gauze. Wash the skin

KONFORT ÖZEL SAĞLIK HİZMETLERİ TIBBİ MALZ. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

Organize Sanayi Bölgesi 9. Cadde No: 32 ESKİŞEHİR / TURKEY

000 ЦІРМІ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 27 – 00 90 222 236 03 29 Fax: 00 90 222 236 03 23

surrounding your stoma with warm and unperfumed water. Do not use anything that contains alcohol, cologne or ether to clean your skin as it can cause damage.



Do not rub the skin too hard as this might lead to skin damage. Dry the skin carefully and thoroughly to ensure that your pouch adheres well. If your skin is irritated and sore you can use skin barrier cream or wipes. Apply the skin barrier cream or wipe gently to the surrounding skin. Close Velcro closure, by rolling up the top of the pouch and firmly press it to ensure that the closure is secure, or close the clamp. Apply your pouch. Take your pouch and make sure that your pouch is secure and control the complete seal of the pouch with your fingers. When you drain the pouch. Lift up the top and unroll the Velcro closure or open the clamp. Empty the contents of your pouch into the toilet. Make sure that Velcro closure is clean, then roll it up and press to ensure Velcro closure is secure or close the clip and control that the clip is secure. When you change 1-pc pouch, support the skin while removing the pouch with your other hand. Clean your stoma and the area around the stoma on the pouch. Replace your new pouch and control the complete seal of the pouch with your fingers.



Dispose your pouch Remove your pouch and dispose of in the trash. Do not flush your used pouch down the toilet because this will block your sewage system. Store your pouch dry. Always store your stoma equipment in a dry environment and keep the stoma equipment in a safe temperature (0-27°)

4.4.3. USAGE INSTRUCTION OF TWO PIECE CLOSED (NOT DRAINABLE) OSTOMY POUCHES CONFORT, TRANSPARENT, OPAQUE, WITH FILTER, WITHOUT FILTER.

Collect your materials Make sure that all necessary materials are ready for use. Collect a measuring guide, a pair of scissors, a pen, wet and dry gauze and a stoma base plate and pouch. Warm up the base plate to body temperature to make sure that the hydrocolloid bonds well to the skin. Choose the right size Measure your stoma with a measuring guide and cut (if necessary) the flange to the right size of the stoma. Make sure that you choose the right size so that the skin or stoma will stay in healthy shape. Allow a maximum of 2 mm of space between your stoma and flange for a safe and correct fit. If the size is too big, stoma output will damage the skin. If the size is too small, the flange will damage the stoma. Over time your stoma may change shape or size, so periodic measurements may be required to prevent leakage. Prepare your skin.



Support the skin and remove the base plate carefully, do not tear but push the flange of the

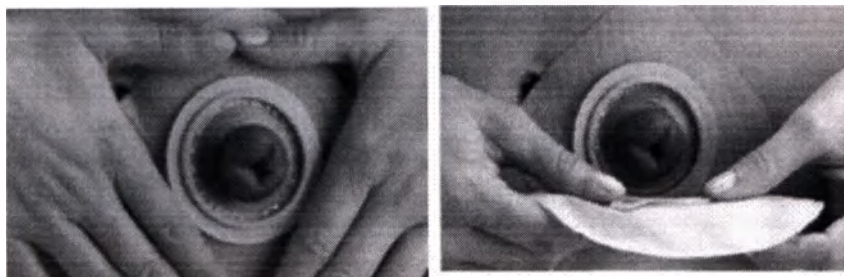
KONFORT ÖZEL SAĞLIK HİZMETLERİ TIBBİ MALZ. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

Organize Sanayi Bölgesi 9. Cadde No: 32 ESKİŞEHİR / TURKEY

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 7 – 00 90 222 236 03 29 Fax: 00 90 222 236 03 23

02

skin with wet gauze. Wash the skin surrounding your stoma with warm and unperfumed water. Do not use anything that contains alcohol, cologne or ether to clean your skin as it can cause damage. Do not rub the skin too hard as this might lead to skin damage. Dry the skin carefully and thoroughly to ensure that your base plate adheres well. If your skin is irritated and sore you can use skin barrier cream or wipes. Apply the skin barrier cream or wipe gently to the surrounding skin. Fit the wafer. Remove the release paper from the wafer. Stretch the skin of your abdomen with a flat hand and place the base plate over your stoma into the right position (start at the bottom and work your way to the top).



Work your fingers around the base plate so that the hydrocolloid bonds well onto the skin and make sure that the plate is secure. Fit your pouch. Take your pouch and click the pouch onto the ring of base plate. Work your way from the bottom to the top of the ring. Make sure that your pouch is secure and control the complete seal of the pouch with your fingers. Change your pouch. If you change your pouch, make sure that your base plate will stay secure. Support the wafer with one hand while removing the pouch with another hand. Clean your stoma and the area around the stoma on the base plate. Replace your new pouch onto the ring of the base plate and control the complete seal of the pouch with your fingers. Dispose your pouch. Remove your pouch and dispose of it in the trash. Do not flush your used pouch down the toilet because this will block your sewage system. Store your pouch dry. Always store your stoma equipment in a dry environment and keep the stoma equipment in a safe temperature (0-27°).

4.4.4. USAGE INSTRUCTION OF TWO PIECE OPEN (DRAINABLE) OSTOMY POUCHES CONFORT, TRANSPARENT, OPAQUE, WITH FILTER, WITHOUT FILTER, WITH CLIP, WITH VELCRO CLOSURE

Collect your materials. Make sure that all necessary materials are ready for use. Collect a measuring guide, a pair of scissors, a pen, wet and dry gauze and a stoma base plate and pouch. Warm up the base plate to body temperature to make sure that the hydrocolloid bonds well to the skin. Choose the right size. Measure your stoma with a measuring guide and cut (if necessary) the flange to the right size of the stoma. Make sure that you choose the right size so that the skin or stoma will stay in healthy shape. Allow a maximum of 2 mm of space between your stoma and flange for a safe and correct fit. If the size is too big, stoma output will damage the skin. If the size is too small, the flange will damage the stoma. Over time your stoma may change shape or size, so periodic measurements may be required to prevent leakage. Prepare your skin. Support the skin and remove the base plate carefully, do not tear but push the flange of the skin with wet gauze. Wash the skin surrounding your stoma with warm and unperfumed water. Do not use anything that contains alcohol, cologne or ether to clean your skin as it can cause damage. Do not rub the skin too hard as this might lead to skin damage. Dry the skin carefully and thoroughly to ensure that your base plate adheres well. If your skin is irritated and sore you can use skin barrier cream or wipes. Apply the skin barrier cream or wipe gently to the surrounding skin. Fit your base plate. Remove the release paper of the base plate. Stretch the skin of your abdomen with a flat hand and place the base plate over your stoma into the right position (start at the bottom and work your way to the top). Work your fingers around the base plate so that the hydrocolloid bonds well onto the skin and make sure that the plate is secure. Fit your pouch. Take your pouch and click the pouch onto the ring of base plate. Work your way from the bottom to the top of the ring. Make sure that your pouch is

KONFORT ÖZEL SAĞLIK HİZMETLERİ TIBBİ MALZ. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

Organize Sanayi Bölgesi 9. Cadde No: 32 ESKİŞEHİR / TURKEY

000 ЦРММ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 27 – 00 90 222 236 03 29 Fax: 00 90 222 236 03 23

51

secure and control the complete seal of the pouch with your fingers. Close Velcro closure, by rolling up the tap of the pouch and firmly press it to ensure that the closure is secure, or close the clamp. Empty your pouch. Lift up the tap and unroll the Velcro closure or open the clamp. Empty the contents of your pouch into the toilet. Make sure that Velcro closure is clean, then roll it up and press to ensure Velcro closure is secure or close the clamp and control that the clamp is secure. Change your pouch. If you change your pouch, make sure that your base plate will stay secure. Support the base plate with your hand while removing the pouch with your other hand. Clean your stoma and the area around the stoma on the base plate. Replace your new pouch onto the ring of the base plate and control the complete seal of the pouch with your fingers. Dispose your pouch. Remove your pouch and dispose of in the trash. Do not flush your used pouch down the toilet because this will block your sewage system. Store your pouch dry. Always store your stoma equipment in a dry environment and keep the stoma equipment in a safe temperature (0-27°).

4.4.5. CONFORT WAFERS USAGE INSTRUCTION

4.4.5.1. Cut the wafer according to your stoma size and shape using sizing guide. Remove protection paper from the hydrocolloid before applying the wafer to the skin. Stretch the skin of your abdomen with a flat hand and place the base plate over your stoma into the right position (start at the bottom and work your way to the top). Attach the wafer to even skin. Work your fingers around the base plate so that the hydrocolloid bonds well onto the skin and make sure that the wafer is secure. Connect pouch of proper size to the wafer. The wafer may stay attached to the skin for several days, Duration of usage depends on type of stoma and skin. If the plate is firmly attached to the skin and there are no leakages it should not be replaced when the pouches are drained or replaced.

4.4.5.2. You may take shower not removing the base plate carefully wipe the plate with soft tissue after the shower.

4.4.5.3. Plate removal – plate should be replaced if it starts detaching from the skin or you feel skin irritation because of stoma output leakage under the plate. When you use two-pieces pouches, first remove the pouch. Then remove the plate carefully, pull the plate with one hand, holding skin with another.

Attention:

- In order to avoid skin damage do not remove the plate with a sharp movement.
- The plates are disposable and can't be reused.

Always store your stoma appliances in a dry environment and in a safe temperature (0-27°).

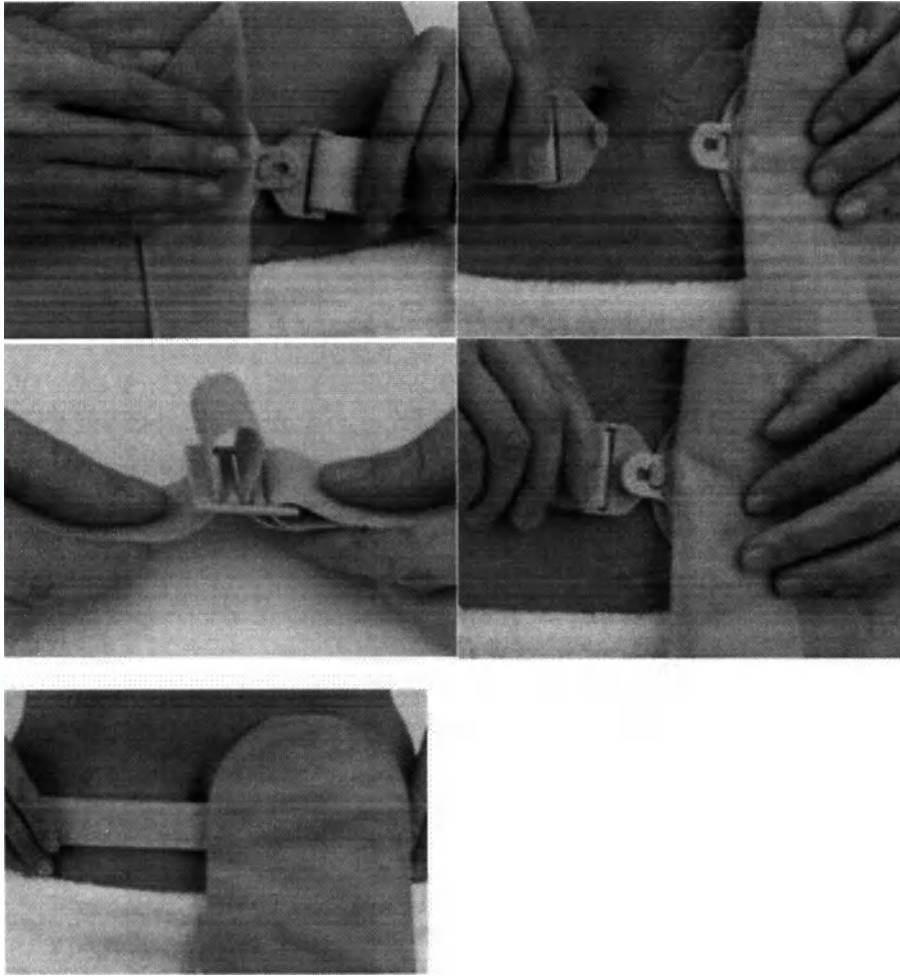
4.4.6. CONFORT OSTOMY ACCESSORIES USAGE INSTRUCTION

4.4.6.1. CLIP FOR DRAINABLE POUCHES

Remove protection paper from sticky side of the clip. Place the clip at the center of drainable pouch lower part. The clip should be placed from outer side of the pouch not from body side. Roll up drainable part of the pouch 3 times directing from yourself. Firmly press the edges of the clip. Take open clip with one hand, bend open edge of the pouch towards inner part of the clip and press till click confirming the clip is safely closed.

4.4.6.2. OSTOMY BELT CONFORT

Connect the belt to the ring. Adjust length of the belt if needed. Make sure that the belt connected to other end of the ring. Connect the belt to the pouch.



5. Packaging

One-piece ostomy pouches Confort are packed into cardboard boxes, 30 pieces in a box.

Usage instruction and stoma measuring guide inserted into all boxes.

Wafers for 2-pc ostomy pouches Confort are packed 5 pieces in a cardboard box.

2-pc ostomy pouches Confort packed into cardboard boxes 20 pieces in a box.

Clips Confort are packed 20 pieces per cardboard box.

Confort ostomy belt – 1 piece in a cardboard box.

6. Package

The package is a cardboard box and provides protection of the medical devices during transportation and storage. Individual cardboard boxes packed into corrugated cardboard transport boxes, 40, 60 pieces per box or according customer's demand.

7. LABELING

7.1. Each item has the following labeling:

- Manufacturer
- item code
- batch code (same as a production date)

KONFORT ÖZEL SAĞLIK HİZMETLERİ TIBBİ MALZ. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

Organize Sanayi Bölgesi 9. Cadde No: 32 ESKİŞEHİR / TURKEY

000 ЦРММ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 7 – 00 90 222 236 03 29 Fax: 00 90 222 236 03 23

25

Batch codes allow to identify production information connected to the product, including day of production, all the materials batch numbers. Batch numbers allow identify market destination of the batch.

7.2. Cardboard labeling (individual package):

- Manufacturer's name and contacts;
- Distributor's in Russia name and contacts;
- Item, model;
- Item code (special symbol is marked);
- Batch code (special symbol is marked);
- Production date (special symbol is marked);
- Expiration date (special symbol is marked);
- Storage and handling instructions (special symbols marked);
- Quantity of individual packages in a box (special symbol is marked);
- Disposal information;
- Compliance mark;
- CE mark;
- Registration certificate number.

7.3. Corrugated cardboard (transport package) labeling:

- Manufacturer's name and contacts;
- Distributor's in Russia name and contacts;
- Item, model;
- Item code (special symbol is marked);
- Batch code (special symbol is marked);
- Production date (special symbol is marked);
- Expiration date (special symbol is marked);
- Storage and handling instructions (special symbols marked);
- Quantity of individual packages in a box (special symbol is marked);
- Disposal information;
- Compliance mark;
- CE mark;
- Registration certificate number.

Symbols used:



item numner



batch number (same as a manufacturing date)



expiration date...



storage temperature (from 0 to +27°C)



humidity (45 to 70 %)



air pressure (84,0 to 106,7 kPa)



avoid direct sunlight



protect from humidity



quantity in a box, transportation box



boxes in a stack



compliance mark



CE - mark

8. TRANSPORTATION, STORAGE, DISPOSAL

8.1. Transportation

The product can be transported by any closed transportation except not heated airplane compartments.

UN no. None

ADR None

IMDG None

8.2. Storage

Store the product in dry premises, not closer than 1 m to heating devices, without direct sunlight, with temperature 0-27°, and relative humidity 45 to 80 %.

8.3. Disposal

8.3.1. Ecotoxicological data have not been determined specifically for this product. The product is not biodegradable. The product is stable in the environmental conditions. Extreme heating may cause toxic fumes.

8.3.2. Used ostomy appliances should be wrapped into plastic bag and put into garbage container. Strictly not recommended to throw into sewage to avoid obstruction.

KONFORT ÖZEL SAĞLIK HİZMETLERİ TIBBİ MALZ. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

Organize Sanayi Bölgesi 9. Cadde No: 32 ESKİŞEHİR / TURKEY

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 7 – 00 90 222 236 03 29 Fax: 00 90 222 236 03 23

24

Product poses no immediate hazard, but can give rise to toxic fumes in a fire. **Fire**

fighting risks: Smoke, soot, CO/CO₂, and other toxic fumes.

Extinguishing media: Water, carbon dioxide or foam.

Fire fighting safety measures: Keep personnel removed from and upwind of fire. Wear full fire fighting turnout gear and respiratory protection.

The products are intended to be attached to the skin according usage instructions. **Do not dispose into natural water and canalization.**

9. MANUFACTURERS WARRANTY

9.1. Manufacturer guarantees compliance of the products to the standards requirements and production documents on condition of proper transportation, storage and usage.

9.2. One-piece ostomy pouches and two-piece ostomy pouches and wafers are disposable products. Ostomy belt and clip are multiple usage products. Expiration term is five years after production on condition to transportation, storage, usage requirements.

9.3. Manufacturer doesn't take responsibility for any harm caused by product usage until it proved.

9.4. Manufacturer doesn't take responsibility for any harm caused by reuse of disposable products.

9.5. Manufacturer doesn't take responsibility for any harm caused by usage of expired products.

10. CONTACT INFORMATION

KONFORT ÖZEL SAĞLIK HİZMETLERİ TIBBİ MALZ. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

Organize Sanayi Bölgesi 9. Cadde No: 32 ESKİŞEHİR / TURKEY Posta Kody 26110

Phone: 00 90 222 236 03 27 – 00 90 222 236 03 29 Fax: 00 90 222 236 03 23

www.confortostomi.com

Warranty obligations and claims in Russia should be addressed to the representative in charge
“S.P.HELPIK” ltd., 117997, Moscow, Profsouznaya st., 86 b. 2.

Phone +7-496-334-8269, Fax +7-496-334-9509.

IR 4TH
PUBLIC
BAŞOL

CADDESİ
SARAYI
85 KAT:1
UNPAZARI/
ŞEHİR
222313511
222333176

I hereby certify the signature under this certification transaction (Notary Public) the signature of **SEÇİL ÇOBAN ERGÜN**, Personal Identification Number: **28006668826**; acting as **COMPANY EXECUTIVE** for "**KONFORT ÖZEL SAĞLIK HİZMETLERİ TIBBİ MALZEMELER SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**" Co., Ltd. (VAT Reg No: 5760481237); whose father's name is **Osman**, mother's name is **Selma**; date of birth is **1/1/1983**, place of birth is **Eskişehir**; registered to civil registry at **Isparta Province, Isparta Centre County, Kurtuluş Quarter/village, 21 volume, 20 family serial no, 141 sequence no** according to the Identity Card bearing photograph issued by **Odunpazarı Civil Registry Office** on the date **01/08/2012**, with **9787** registration, **A12** serial and **840087** number and who declares that she still resides at above mentioned address and she is literate and she signed before me in my office. Year Two Thousand and Seventeen, Twelfth day of October-Thursday- **12/10/2017**.

SUPPORTING DOCUMENT: By the examination of list of authorized signatures certified by **ESKİŞEHİR 4th Notary Public** with date **12/10/2012** and **23350** roll number, it is seen that person named **SEÇİL ÇOBAN ERGÜN** is authorized to represent the company named **KONFORT ÖZEL SAĞLIK HİZMETLERİ TIBBİ MALZEMELER SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ** for a period of ten years from **15/12/2011** to **15/12/2021**.

Seal and signature
Deputy of **ESKİŞEHİR 4th NOTARY PUBLIC**
GÜLTEN BAŞOL
Head Clerk
Mustafa KOSKU
12th October 2017

Vat, FEE, Stamp Tax and Valuable Paper cost were collected against voucher.

I hereby certify this document is true and accurate English translation of the original Turkish document.

Translator

I hereby certify the signature under is Turkish to English translation translated in conformity with the original Turkish document according to the

Signature

Signature

NOTARY CERTIFICATION TEXT

I hereby certify the signature under is Turkish to English translation translated in conformity with the original Turkish document according to the signature of the translator is the signature of the translator of our office, **ERKAN UYSAL**, T.R Id Number: **54409285254**, who was born in **1978**, son of **MESUT**, registered to birth at **Kütahya Province, Domaniç county, HİSAR quarter, 315 family sequence**, who resides in **Vişnelik Serap Sokak No:1 Daire 3-Odunpazarı-Eskişehir**.

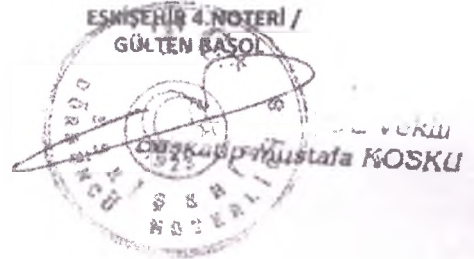
A copy of the text is enclosed to this translation at my request. Concerned Person

ESKİŞEHİR 4TH NOTARY PUBLIC
GÜLTEN BAŞOL
(Official seal and signature)

NOTER ONAY YAZISI/

Beyanına göre aslına uygun olarak tercüme edilen işbu Türkçe'den İngilizce'ye tercüme altındaki imzanın yeminli tercümanım Vişnelik Serap Sokak No:1 Daire 3-Odunpazarı-Eskişehir adresinde oturur, Kütahya ili Domaniç İlçesi HİSAR mahallesi, 315 aile sırada nüfusa kayıtlı olup, MESUT oğlu, 26.01.1978 doğumlu 54409285254 T.C. kimlik numaralı ERKAN UYSAL 'nın imzası olup huzurumda imza ettiğini, Onaylarım.

Orijinali isteğim üzerine işbu çeviriye eklenmiştir. İlgili /



12 Ekim 2017

[Штамп: 27676]

/эмблема: Конфорт/	ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА ИЗДЕЛИЯ ПО УХОДУ ЗА СТОМОЙ	Документ: KS TF 001 Номер версии: 02 Дата: 02.10.2017
--------------------	--	---

«УТВЕРЖДАЮ»

«KONFORT ÖZEL SAĞLIK HİZMETLERİ TIBBİ.
MALZEMELER SANAYİ VE TİC. LIMITED ŞİRKETİ»
/КОМПАНИЯ «КОНФОРТ ОЗЕЛЬ САГЛЫК
ХЫЗМЕТЛЕРИ ТЫББИ МАЛЗЕМЕЛЕР САНАЙИ ВЕ
ТИДЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ»/

Директор

Сечил Чобан Эргюн

«__» _____ 2017 г.

/подписано/

[Прямоугольный штамп:

«KONFORT ÖZEL SAĞLIK HİZMETLERİ
TIBBİ. MALZE. SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.»

Компания «КОНФОРТ ОЗЕЛЬ САГЛЫК ХЫЗМЕТЛЕРИ
ТЫББИ МАЛЗЕМЕЛЕР САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ»

Организе Санайи Больгеси 9. джадде № 32

/организованная промышленная зона, 9-ая главная улица № 32/

г. ЭСКИШЕХИР

Тел. 0222 236 03 27, Факс 222 236 03 23

Налоговое управление г. Эскишехир: 576 048 1237

номер в центральном реестре: 0-5760-4812-3700014 номер компании: 26049

www.confortostomi.com

Уставный капитал: 500.000,00 турецких лир]

ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Инструкция по применению

**Калоприемники Confort однокомпонентные и
двухкомпонентные в различных исполнениях**

Техническая информация, свидетельствующая о соответствии продукции, изготавливаемой компанией «KONFORT
ÖZEL SAĞLIK HİZMETLERİ TIBBİ MALZEMELER SANAYİ VE TİCARET LIMITED ŞİRKETİ» /КОМПАНИЯ
«КОНФОРТ ОЗЕЛЬ САГЛЫК ХЫЗМЕТЛЕРИ ТЫББИ МАЛЗЕМЕЛЕР САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ ЛИМИТЕД
ШИРКЕТИ»/ подготовлена после анализа Основных требований Приложения 1 Директивы о медицинских изделиях.
Эти продукты были классифицированы как продукция Класа 1 (Приложение IX Директивы) - нестерильные и не
предназначенные для измерений

[Прямоугольный штамп:
Заместитель 4-ого НОТАРИУС г. ЭСКИШЕХИР
ГЮЛТЕНА БАШОЛА
1-ый секретарь Мустафа КОСКУ]

/подписано/
[Круглая гербовая печать:
Турецкая Республика *
г. ЭСКИШЕХИР *
четвертая нотариальная контора
8]

[Штамп: 12 октября 2017 г.]

/на каждой странице повторяющийся логотип/

«KONFORT ÖZEL SAĞLIK HİZMETLERİ TIBBİ MALZEMELER SANAYİ VE TİCARET LTD. ŞTİ.»
Компания «КОНФОРТ ОЗЕЛЬ САГЛЫК ХЫЗМЕТЛЕРИ ТЫББИ МАЛЗЕМЕЛЕР САНАЙИ ВЕ
ТИДЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ»

Организе Санайи Больгеси 9. джадде № 32

/организованная промышленная зона, 9-ая главная улица № 32/

г. ЭСКИШЕХИР / ТУРЦИЯ

Тел. 00 90 222 236 03 27 – 00 90 222 236 03 29, Факс 00 90 222 236 03 23

[Прямоугольный штамп:
Гербовой сбор оплачен ценными марками против
бумажной квитанции]

/подписано/

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Калоприемники Confort однокомпонентные и двухкомпонентные в различных исполнениях:

- I. Калоприемники однокомпонентные Confort для стомированных больных, в вариантах исполнения:
- 1) Калоприемник однокомпонентный Confort дренируемый прозрачный, с фильтром, с вырезаемым отверстием до 32 мм, в составе:
 - Зажим для дренируемых калоприемников Confort для стомированных больных (поставляется по требованию).
 - 2) Калоприемник однокомпонентный Confort дренируемый непрозрачный, с фильтром, с вырезаемым отверстием до 32 мм, в составе:
 - Зажим для дренируемых калоприемников Confort для стомированных больных (поставляется по требованию).
 - 3) Калоприемник однокомпонентный Confort дренируемый непрозрачный, без фильтра, с вырезаемым отверстием до 32 мм, в составе:
 - Зажим для дренируемых калоприемников Confort для стомированных больных (поставляется по требованию).
 - 4) Калоприемник однокомпонентный Confort дренируемый прозрачный, без фильтра, с вырезаемым отверстием до 32 мм, в составе:
 - Зажим для дренируемых калоприемников Confort для стомированных больных (поставляется по требованию).
 - 5) Калоприемник однокомпонентный Confort недренируемый прозрачный, с фильтром, с вырезаемым отверстием до 32 мм
 - 6) Калоприемник однокомпонентный Confort недренируемый непрозрачный, с фильтром, с вырезаемым отверстием до 32 мм
 - 7) Калоприемник однокомпонентный Confort недренируемый прозрачный, без фильтра, с вырезаемым отверстием до 32 мм
 - 8) Калоприемник однокомпонентный Confort недренируемый непрозрачный, без фильтра, с вырезаемым отверстием до 32 мм
 - 9) Калоприемник однокомпонентный Confort дренируемый прозрачный, с фильтром, с вырезаемым отверстием до 55 мм, в составе:
 - Зажим для дренируемых калоприемников Confort для стомированных больных (поставляется по требованию).
 - 10) Калоприемник однокомпонентный Confort дренируемый непрозрачный, с фильтром, с вырезаемым отверстием до 55 мм, в составе:
 - Зажим для дренируемых калоприемников Confort для стомированных больных (поставляется по требованию).
 - 11) Калоприемник однокомпонентный Confort дренируемый непрозрачный, без фильтра, с вырезаемым отверстием до 55 мм, в составе:
 - Зажим для дренируемых калоприемников Confort для стомированных больных (поставляется по требованию).
 - 12) Калоприемник однокомпонентный Confort дренируемый прозрачный, без фильтра, с вырезаемым отверстием до 55 мм, в составе:
 - Зажим для дренируемых калоприемников Confort для стомированных больных (поставляется по требованию).
 - 13) Калоприемник однокомпонентный Confort недренируемый прозрачный, с фильтром, с вырезаемым отверстием до 55 мм

- 14) Калоприемник однокомпонентный Confort недренируемый непрозрачный, с фильтром, с вырезаемым отверстием до 55 мм
- 15) Калоприемник однокомпонентный Confort недренируемый прозрачный, без фильтра, с вырезаемым отверстием до 55 мм
- 16) Калоприемник однокомпонентный Confort недренируемый непрозрачный, без фильтра, с вырезаемым отверстием до 55 мм
- 17) Калоприемник однокомпонентный Confort дренируемый прозрачный, с фильтром, с вырезаемым отверстием до 60 мм, в составе:
 - Зажим для дренируемых калоприемников Confort для стомированных больных (поставляется по требованию).
- 18) Калоприемник однокомпонентный Confort дренируемый непрозрачный, с фильтром, с вырезаемым отверстием до 60 мм, в составе:
 - Зажим для дренируемых калоприемников Confort для стомированных больных (поставляется по требованию).
- 19) Калоприемник однокомпонентный Confort дренируемый непрозрачный, без фильтра, с вырезаемым отверстием до 60 мм, в составе:
 - Зажим для дренируемых калоприемников Confort для стомированных больных (поставляется по требованию).
- 20) Калоприемник однокомпонентный Confort дренируемый прозрачный, без фильтра, с вырезаемым отверстием до 60 мм, в составе:
 - Зажим для дренируемых калоприемников Confort для стомированных больных (поставляется по требованию).
- 21) Калоприемник однокомпонентный Confort недренируемый прозрачный, с фильтром, с вырезаемым отверстием до 60 мм
- 22) Калоприемник однокомпонентный Confort недренируемый непрозрачный, с фильтром, с вырезаемым отверстием до 60 мм
- 23) Калоприемник однокомпонентный Confort недренируемый прозрачный, без фильтра, с вырезаемым отверстием до 60 мм
- 24) Калоприемник однокомпонентный Confort недренируемый непрозрачный, без фильтра, с вырезаемым отверстием до 60 мм
- 25) Калоприемник однокомпонентный Confort дренируемый прозрачный, с фильтром, с вырезаемым отверстием до 70 мм, в составе:
 - Зажим для дренируемых калоприемников Confort для стомированных больных (поставляется по требованию).
- 26) Калоприемник однокомпонентный Confort дренируемый непрозрачный, с фильтром, с вырезаемым отверстием до 70 мм, в составе:
 - Зажим для дренируемых калоприемников Confort для стомированных больных (поставляется по требованию).
- 27) Калоприемник однокомпонентный Confort дренируемый непрозрачный, без фильтра, с вырезаемым отверстием до 70 мм, в составе:
 - Зажим для дренируемых калоприемников Confort для стомированных больных (поставляется по требованию).
- 28) Калоприемник однокомпонентный Confort дренируемый прозрачный, без фильтра, с вырезаемым отверстием до 70 мм, в составе:
 - Зажим для дренируемых калоприемников Confort для стомированных больных (поставляется по требованию).

- [illegible]

44

требованию).

- [illegible]

Велкро, с вырезаемым отверстием до 70 мм

- 66) Калоприемник однокомпонентный Confort дренируемый прозрачный, с фильтром, с застежкой Велкро, с вырезаемым отверстием до 80 мм
- 67) Калоприемник однокомпонентный Confort дренируемый непрозрачный, с фильтром, с застежкой Велкро, с вырезаемым отверстием до 80 мм
- 68) Калоприемник однокомпонентный Confort дренируемый непрозрачный, без фильтра, с застежкой Велкро, с вырезаемым отверстием до 80 мм
- 69) Калоприемник однокомпонентный Confort дренируемый прозрачный, без фильтра, с застежкой Велкро, с вырезаемым отверстием до 80 мм
- 70) Калоприемник однокомпонентный Confort дренируемый прозрачный, с фильтром, с застежкой Велкро, с вырезаемым отверстием до 100 мм
- 71) Калоприемник однокомпонентный Confort дренируемый непрозрачный, с фильтром, с застежкой Велкро, с вырезаемым отверстием до 100 мм
- 72) Калоприемник однокомпонентный Confort дренируемый непрозрачный, без фильтра, с застежкой Велкро, с вырезаемым отверстием до 100 мм
- 73) Калоприемник однокомпонентный Confort дренируемый прозрачный, без фильтра, с застежкой Велкро, с вырезаемым отверстием до 100 мм

II. Калоприемники двухкомпонентные Confort для стомированных больных, в вариантах исполнения:

- 1) Калоприемники двухкомпонентные Confort для стомированных больных, в составе:
 - Пластины адгезивные для двухкомпонентных калоприемников Confort для стомированных больных, фланцевое кольцо - диаметр 32 мм.
 - Мешки для двухкомпонентных калоприемников Confort недренируемые, прозрачные, без фильтра, фланцевое кольцо – диаметр 32 мм (поставляется по требованию) не более 10 шт.
 - Пояс Confort для стомированных больных (поставляется по требованию).
- 2) Калоприемники двухкомпонентные Confort для стомированных больных, в составе:
 - Пластины адгезивные для двухкомпонентных калоприемников Confort для стомированных больных, фланцевое кольцо - диаметр 35 мм.
 - Мешки для двухкомпонентных калоприемников Confort недренируемые, прозрачные, без фильтра, фланцевое кольцо – диаметр 35 мм (поставляется по требованию) не более 10 шт.
 - Пояс Confort для стомированных больных (поставляется по требованию).
- 3) Калоприемники двухкомпонентные Confort для стомированных больных, в составе:
 - Пластины адгезивные для двухкомпонентных калоприемников Confort для стомированных больных, фланцевое кольцо - диаметр 38 мм.
 - Мешки для двухкомпонентных калоприемников Confort недренируемые, прозрачные, без фильтра, фланцевое кольцо – диаметр 38 мм (поставляется по требованию) не более 10 шт.
 - Пояс Confort для стомированных больных (поставляется по требованию).
- 4) Калоприемники двухкомпонентные Confort для стомированных больных, в составе:
 - Пластины адгезивные для двухкомпонентных калоприемников Confort для стомированных больных, фланцевое кольцо - диаметр 40 мм.
 - Мешки для двухкомпонентных калоприемников Confort недренируемые, прозрачные, без фильтра, фланцевое кольцо – диаметр 40 мм (поставляется по требованию) не более 10 шт.
 - Пояс Confort для стомированных больных (поставляется по требованию).
- 5) Калоприемники двухкомпонентные Confort для стомированных больных, в составе:
 - Пластины адгезивные для двухкомпонентных калоприемников Confort для стомированных больных, фланцевое кольцо - диаметр 45 мм.
 - Мешки для двухкомпонентных калоприемников Confort недренируемые, прозрачные, без фильтра,

- 7

- [illegible]

- Пояс Confort для стомированных больных (поставляется по требованию).

- 10

- [illegible]

- [illegible]

52

- Пояс Confort для стомированных больных (поставляется по требованию).

- 13

- [illegible]

- 16

- 17

- 18

- [illegible]

- [illegible]

Пояс Confort для стомированных больных (поставляется по требованию).

- 119) Калоприемники двухкомпонентные Confort для стомированных больных, в состве:

- 22

- 23

- [illegible]

- Пластины адгезивные для двухкомпонентных калоприемников Confort для стомированных больных, фланцевое кольцо - диаметр 70 мм.
- Мешки для двухкомпонентных калоприемников Confort дренируемые, непрозрачные, с фильтром, с застежкой Велкро, фланцевое кольцо – диаметр 70 мм (поставляется по требованию) не более 10 шт.
- Пояс Confort для стомированных больных (поставляется по требованию).

143) Калоприемники двухкомпонентные Confort для стомированных больных, в составе:

- Пластины адгезивные для двухкомпонентных калоприемников Confort для стомированных больных, фланцевое кольцо - диаметр 80 мм.
- Мешки для двухкомпонентных калоприемников Confort дренируемые, непрозрачные, с фильтром, с застежкой Велкро, фланцевое кольцо – диаметр 80 мм (поставляется по требованию) не более 10 шт.
- Пояс Confort для стомированных больных (поставляется по требованию).

144) Калоприемники двухкомпонентные Confort для стомированных больных, в составе:

- Пластины адгезивные для двухкомпонентных калоприемников Confort для стомированных больных, фланцевое кольцо - диаметр 100 мм.
- Мешки для двухкомпонентных калоприемников Confort дренируемые, непрозрачные, с фильтром, с застежкой Велкро, фланцевое кольцо – диаметр 100 мм (поставляется по требованию) не более 10 шт.
- Пояс Confort для стомированных больных (поставляется по требованию).

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Стома – это отверстие кишки, сформированное хирургическим путем после удаления всего или части кишечника, выведенное на переднюю брюшную стенку, предназначенное для отведения кишечного содержимого.

Стома не имеет замыкательного аппарата, поэтому стомированные пациенты не чувствуют позывов и не могут контролировать процесс опорожнения. Стома лишена болевых и нервных окончаний, поэтому боль не чувствуется. Возникающие болевые ощущения, жжение или зуд могут быть связаны с раздражением кожи вокруг стомы или с усиленной перистальтикой (работой) кишечника.

Необходимость в стоме возникает тогда, когда кишечник не способен функционировать. Причиной этого может служить врожденный дефект, болезнь или травма.

В зависимости от отдела кишечника, выведенного на переднюю брюшную стенку, различают следующие виды кишечных стом: колостомы (при выведении толстой кишки) и илеостомы (при выведении тонкой кишки).

Выбор средств ухода за стомой зависит от вида стомы, места ее расположения, оформленности каловых масс, особенностей кожи вокруг стомы, а также от предпочтений пациента.

Калоприемники Confort однокомпонентные и двухкомпонентные в различных исполнениях предназначены для создания комфортных условий пациентам со стомой при проведении гигиенических процедур во время ухода за стомой.

Калоприемники однокомпонентные Confort для стомированных больных во всех вариантах исполнения предназначены для сбора выделяемого из кишечной стомы.

Пластины адгезивные Confort для стомированных больных применяются в двухкомпонентных системах и прикрепляются (приклеиваются) к коже вокруг стомы, помогая защитить кожу от выделений из стомы. К пластине крепятся Мешки для двухкомпонентных калоприемников Confort.

Мешки для двухкомпонентных калоприемников Confort во всех вариантах исполнения предназначены для использования совместно с пластиной адгезивной Confort (крепятся к пластине) в двухкомпонентных системах для сбора выделяемого из стомы.

Зажим для дренируемых калоприемников Confort для стомированных больных предназначен для закрытия выпускного отверстия калоприемника, через которое осуществляется дренирование.

Пояс Confort для стомированных больных предназначен для дополнительной фиксации двухкомпонентных калоприемников.

3. ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

3.1. Общее описание медицинского изделия

3.1.1. Калоприемники однокомпонентные Confort для стомированных больных состоят из мешка для колостомы или илеостомы, который неразъемно соединен с адгезивной пластиной и зажима или застежки (при наличии).

Однокомпонентные калоприемники подразделяются на дренируемые и недренируемые. Выбор калоприемника зависит от вида стомы, места локализации, индивидуальных особенностей поверхности кожи вокруг стомы.

Недренируемые (закрытые) системы чаще используются при колостоме. Они подходят для разового применения. Их необходимо менять сразу после наполнения.

Дренируемые (открытые) системы чаще востребованы при илеостоме. Их следует менять не чаще одного раза в день. В случае, если необходимо их менять чаще или если возникают повреждения кожи вокруг стомы, лучше перейти на двухкомпонентные системы. Калоприемники однокомпонентные дренируемые для герметизации выпускного отверстия оснащаются зажимом или с застежкой типа Велкро.

С внутренней стороны мешка располагается угольный фильтр, эффективно нейтрализующий запахи и удаляющий из него воздух. Калоприемники могут выпускаться с фильтром или без фильтра.

Как дренируемые, так и недренируемые однокомпонентные калоприемники Confort могут быть прозрачные или непрозрачные. Прозрачные калоприемники позволяют контролировать содержимое мешка.

Со стороны, прилегающей к телу, мешок имеет подкладку из нетканого сетчатого материала, который способствует лучшей циркуляции воздуха и испарению пота с поверхности тела. Нетканый материал абсорбирует влагу на коже и легко сушится после принятия душа. Это делает ношение мешка более комфортным и безопасным для кожи.

Мешки для колостомы и илеостомы изготовлены из пленки, и непроницаемы для влаги. Внутренняя поверхность мешков гладкая и обладает низким коэффициентом трения.

Калоприемники прикрепляются к коже больного с помощью адгезивной пластины, обеспечивающей «приклеивание» к коже на протяжении всего использования до ее замены. Материал пластины позволяет удалять пластину без остатков адгезива.

Пластина адгезивная представляет собой основу из нетканого полотна (микропористый адгезив), с нанесенным с одной стороны адгезивным слоем, на котором по центру расположено герметизирующее кольцо из гидроколлоидного адгезивного материала. Диаметр герметизирующего кольца может совпадать с диаметром пластины. Адгезивная поверхность пластины снабжена защитным покрытием. Защитное покрытие имеет с внешней стороны кольцевой трафарет с печатным изображением, которое указывает диаметр начального отверстия и максимально допустимый размер отверстия, а также дает возможность пациенту самостоятельно вырезать отверстие по размеру стомы.

3.1.2. Пластины адгезивные для двухкомпонентных калоприемников Confort для стомированных больных созданы для двухкомпонентных систем Confort. Адгезивная гидроколлоидная пластина устанавливается на кожу вокруг стомы и обеспечивает ее оптимальную защиту. Используемые современные материалы и надежность крепления поверхности пластины к коже позволяют быстро приклеить пластину, не прикладывая для

этого практически никаких усилий. Пластина легко адаптируется к любой фигуре, идеально приспособиваясь к особенностям строения передней брюшной стенки.

Пластина адгезивная представляет собой основу из нетканого полотна (микропористый адгезив), с нанесенным с одной стороны адгезивным слоем, на котором по центру расположено герметизирующее кольцо из гидроколлоидного адгезивного материала. Диаметр герметизирующего кольца может совпадать с диаметром пластины. Адгезивная поверхность пластины снабжена защитным покрытием. Защитное покрытие имеет с внешней стороны кольцевой трафарет с печатным изображением, которое указывает диаметр начального отверстия и максимально допустимый размер отверстия, а также дает возможность пациенту самостоятельно вырезать отверстие по размеру стомы.

С обратной стороны пластины по центру расположено вспомогательное кольцо и элемент разъемного фланцевого замка.

К пластинам присоединяются двухкомпонентные мешки Confort. Надежность крепления позволяет не отсоединять мешок от фланца при купании, приеме душа, занятиях спортом и т.д.

Длительность ношения пластины варьируется от двух до пяти дней (смена пластины происходит один-два раза в течение недели).

3.1.3. Мешки для двухкомпонентных калоприемников предназначены для использования с пластинами адгезивными Confort. Мешки имеют элемент разъемного фланцевого замка с ушками для крепления пояса и могут быть дренируемые (открытые), не дренируемые (закрытые).

Для герметизации выпускного отверстия мешки оснащаются зажимом или с застежкой типа Велкро.

С внутренней стороны мешка располагается угольный фильтр, эффективно нейтрализующий запахи и удаляющий из него воздух. Мешки могут выпускаться с фильтром или без фильтра.

Как дренируемые, так и не дренируемые мешки могут быть прозрачные или непрозрачные. Прозрачные мешки позволяют контролировать содержимое мешка.

Со стороны, прилегающей к телу, мешок имеет подкладку из нетканого сетчатого материала, который способствует лучшей циркуляции воздуха и испарению пота с поверхности тела. Нетканый материал абсорбирует влагу на коже и легко сушится после принятия душа. Это делает ношение мешка более комфортным и безопасным для кожи.

Мешки изготовлены из пленки, и непроницаемы для влаги. Внутренняя поверхность мешков гладкая и обладает низким коэффициентом трения.

3.1.4. Зажим для дренируемых калоприемников Confort для стомированных больных предназначен для закрытия выпускного отверстия калоприемника, через которое осуществляется дренирование, что позволяет удалять содержимое и промывать калоприемник, не снимая его со стомы.

3.1.5. Пояс Confort для стомированных больных используется для дополнительной фиксации двухкомпонентных калоприемников. Пояс снабжен регулятором длины и двумя застежками для крепления к фланцевому замку мешка. Применение пояса уменьшает нагрузку на пластину, тем самым продлевает срок её использования.

3.2. Технические характеристики

3.2.1. По размерам и параметрам калоприемники однокомпонентные дренируемые и не дренируемые должны соответствовать следующим требованиям:

Длина не дренируемых, а также дренируемых калоприемников в собранном состоянии с использованием зажима или застежки Велкро, составляет 240мм. Допустимое отклонение по длине $\pm 10\%$;

Длина дренируемых калоприемников в развернутом виде, без использования зажима или застежки Велкро – 280мм. Допустимое отклонение по длине $\pm 10\%$;

Ширина калоприемников составляет от 135мм до 150мм. Допустимое отклонение по ширине $\pm 10\%$;

Ширина сливного отверстия мешка дренируемых калоприемников составляет 60мм. Допустимое отклонение по ширине $\pm 10\%$;

Длина сливного клапана составляет 35 мм (± 5 мм), диаметр выходного отверстия сливного клапана составляет – 6мм (± 2 мм)

Размер угольного фильтра составляет 65мм (± 6 мм) x 13мм (± 2 мм).

Рекомендованная вместимость однокомпонентных калоприемников составляет 650мл (± 50 мл).

Масса однокомпонентного калоприемника – 20,0 г ($\pm 2,0$ г).

Диаметр предварительно вырезанного отверстия - 10 мм (± 2 мм).

Максимальный диаметр вырезаемого отверстия - 32 мм, 55 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм и 100 мм (± 1 мм).

Диаметр пластины (диаметр микропористого адгезива) – от 100 до 150 мм.

Толщина гидроколлоидного герметизирующего кольца однокомпонентных калоприемников составляет 0,6 мм ($\pm 0,2$ мм).

Диаметр гидроколлоидного герметизирующего кольца – от 55 до 130 мм:

Максимальный диаметр вырезаемого отверстия, мм*	диаметр гидроколлоидного герметизирующего кольца, мм**
32	55
55	90
60	90
70	100
80	110
100	130

* (± 1 мм)

** (± 2 мм)

3.2.2. По размерам и параметрам пластины адгезивные для двухкомпонентных калоприемников Confort для стомированных больных должны соответствовать следующим требованиям:

Диаметр предварительно вырезанного отверстия - 10 мм (± 2 мм).

Максимальный диаметр вырезаемого отверстия - 32 мм, 35 мм, 38 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 57 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм и 100 мм (± 1 мм).

Диаметр пластины (диаметр микропористого адгезива) – от 62 до 130 мм.

Диаметр гидроколлоидного герметизирующего кольца однокомпонентных калоприемников составляет от 60 до 140 мм.

Толщина гидроколлоидного герметизирующего кольца однокомпонентных калоприемников составляет 0,6 мм ($\pm 0,2$ мм).

Размер (диаметр) фланцевого замка на пластине адгезионной Confort соответствует размеру (диаметру) фланцевого замка на мешке для двухкомпонентных калоприемников.

Диаметр гидроколлоидного герметизирующего кольца двухкомпонентных калоприемников зависит от диаметра пластины:

Максимальный диаметр вырезаемого отверстия, мм*	диаметр микропористого адгезива пластины, мм**
32	62
35	65
38	68
40	70
45	75
50	80
55	85
57	100
60	100
70	100

80	110
100	130

*(± 1 мм)

**(± 2 мм)

Масса пластины 8,0 г ($\pm 0,8$ г).

3.2.3. По размерам и параметрам мешки для двухкомпонентных калоприемников Confort для стомированных больных должны соответствовать следующим требованиям:

Длина не дренируемых, а также дренируемых мешков для двухкомпонентных калоприемников в собранном состоянии с использованием зажима или застежки Велкро, составляет 240 мм. Допустимое отклонение по длине $\pm 10\%$;

Длина дренируемых мешков для двухкомпонентных калоприемников в развернутом виде, без использования зажима или застежки Велкро – 280 мм. Допустимое отклонение по длине $\pm 10\%$;

Ширина мешков для двухкомпонентных калоприемников составляет от 135 мм до 150 мм. Допустимое отклонение по ширине $\pm 10\%$;

Ширина сливного отверстия мешка дренируемых калоприемников составляет 60 мм. Допустимое отклонение по ширине $\pm 10\%$;

Длина сливного клапана составляет 35 мм (± 5 мм), диаметр выходного отверстия сливного клапана составляет – 6 мм (± 2 мм)

Размер угольного фильтра составляет 65 мм (± 6 мм) х 13 мм (± 2 мм).

Рекомендованная вместимость мешков для двухкомпонентных калоприемников составляет 650 мл (± 50 мл).

Размер (диаметр) фланцевого замка на мешках для двухкомпонентных калоприемников соответствует размеру (диаметру) фланцевого замка прикрепляемой пластины адгезионной Confort. Внутренний диаметр фланцевого замка на мешке соответствует указанному диаметру для фланцевого кольца:

- 32 мм, 35 мм, 38 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 57 мм (± 1 мм),

- 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм (± 2 мм).

Масса мешка для двухкомпонентного калоприемника – 8,0 г ($\pm 1,0$ г).

3.2.4. По размерам и параметрам зажим для дренируемых калоприемников Confort для стомированных больных должен соответствовать следующим требованиям:

Длина – 90 мм (± 9 мм), ширина – 10 мм (± 1 мм), масса 15,0 г ($\pm 1,5$ г) .

3.2.5. По размерам и параметрам Пояс Confort для стомированных больных должен соответствовать следующим требованиям:

Максимальная длина – 1100 мм (± 100 мм), ширина – 30 мм (± 3 мм), масса – 22,0 г ($\pm 2,2$ г).

Максимальное растяжение пояса Confort для стомированных больных – не менее 50 %. Усилие на разрыв пояса Confort для стомированных больных – не менее 98 Н. Прочность крепления застежек пояса Confort для стомированных больных – не менее 78 Н.

3.2.6. Зажим обеспечивает прочное соединение и герметичность закрытия, и выдерживает не менее, чем двадцатикратное раскрытие и смыкание створок зажима в плоскости от 0° до 180°. Минимальное усилие, необходимое для раскрытия и смыкания Зажимов для дренируемых калоприемников Confort – не менее 1 Н.

3.2.7. Величина адгезионной характеристики герметизирующего кольца и микропористого адгезива пластины однокомпонентного калоприемника и пластины адгезивной для двухкомпонентных калоприемников Confort составляет не менее 70 Н/м.

3.2.8. Соединение пластины с мешком однокомпонентного калоприемника, а также соединение фланцевого замка пластины с мешком для двухкомпонентных калоприемников прочное и выдерживает нагрузку не менее 20 Н

3.2.9. Однокомпонентные калоприемники, а также пластина и мешок для двухкомпонентного калоприемника в сборе (плотное соединение фланцевого замка мешка и пластины, закрытые застежки Велкро или зажим) являются герметичными и не пропускают содержимое.

3.2.10. Прочность сцепления застежки Велкро в рабочем направлении должна быть не менее 30Н.

3.2.11. Максимальная нагрузка на разрыв в сухом и во влажном состоянии емкости (мешка) – не менее 10 МПа.

4. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Условия применения медицинского изделия

Калоприемники Confort однокомпонентные и двухкомпонентные в различных исполнениях предназначены для применения в лечебных учреждениях и домашних условиях.

4.2. Область применения медицинского изделия

Калоприемники Confort однокомпонентные и двухкомпонентные в различных исполнениях являются техническими средствами реабилитации, выполняющими функцию отсутствующего органа для пациентов с кишечными стомами после проведения хирургических операций по удалению всего или части кишечника.

4.3. Показания и противопоказания к применению

4.3.1. Показания

Для сбора выделяемого из кишечной стомы.

4.3.2. Противопоказания

Индивидуальная непереносимость.

4.4. Инструкции по использованию

4.4.1. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЗАКРЫТЫХ (НЕДРЕНИРУЕМЫХ) ОДНОКОМПОНЕНТНЫХ КАЛОПРИЕМНИКОВ CONFORT, ПРОЗРАЧНЫХ, НЕПРОЗРАЧНЫХ, С ФИЛЬТРОМ, БЕЗ ФИЛЬТРА

Следует подготовить все необходимые к использованию материалы: измерительное приспособление (линейка), ножницы, ручку или маркер, влажную и сухую марлю или тканевую салфетку, мешок-приемник. Далее следует подогреть адгезивную пластину до температуры тела, чтобы обеспечить ее хорошее сцепление с кожей.

Необходимо выбрать правильный размер отверстия. Для этого следует измерить стому при помощи измерительного приспособления (трафарета) и отрезать (если необходимо) пластину до правильного размера стомы. Убедитесь в том, что выбрали правильный размер отверстия в пластине, чтобы кожа или стома сохранялись в здоровой форме. Оставьте не более 2 мм расстояния между стомой и пластиной для безопасной и правильной посадки. Если размер отверстия очень большой, жидкость из стомы будет попадать в него и может повредить кожу. Если размер отверстия слишком маленький, то края пластины могут повредить стому. С течением времени может измениться форма или размер стомы, поэтому могут потребоваться периодические снятия измерений, чтобы предотвратить протечку из стомы.

Промойте кожу вокруг стомы теплой водой. Не используйте для промывания средства, содержащие спирт, одеколон или эфир для очистки кожи, поскольку они могут повредить кожу. Не трите кожу слишком сильно, поскольку это может привести к ее повреждениям. Тщательно просушите кожу и приложите пластину однокомпонентного

калоприемника, предварительно отсоединив от нее защитную бумагу и совместив подготовленное отверстие со стомой. Убедитесь, что калоприемник хорошо прилегает к коже. Герметичность мешка-приемника можно проверить пальцами.

Если кожа раздражена или на ней имеются раны, можно использовать барьерные кремы или салфетки для ухода за кожей вокруг стомы.

При смене однокомпонентного калоприемника необходимо аккуратно, придерживая кожу, отсоединить пластину. Для этих целей можно использовать влажную марлю или тканевую салфетку. Затем промыть стому и кожу вокруг стомы теплой водой.

Использованные калоприемники утилизируются в мусорный бак. Категорически не рекомендуется выбрасывать их в унитаз – это может засорить канализационную систему.

Однокомпонентные калоприемники необходимо хранить в сухом закрытом помещении при температуре 0-27°C.



4.4.2. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ОТКРЫТЫХ (ДРЕНИРУЕМЫХ) ОДНОКОМПОНЕНТНЫХ КАЛОПРИЕМНИКОВ CONFORT, ПРОЗРАЧНЫХ, НЕПРОЗРАЧНЫХ, С ФИЛЬТРОМ, БЕЗ ФИЛЬТРА, С ЗАСТЕЖКОЙ ВЕЛКРО

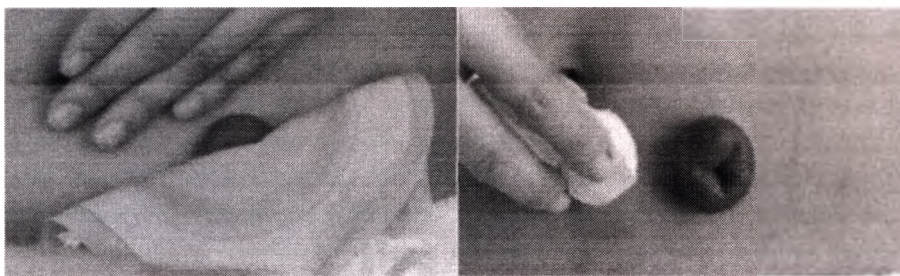
Следует подготовить все необходимые к использованию материалы: измерительное приспособление (линейка), ножницы, ручку или маркер, влажную и сухую марлю или тканевую салфетку, мешок-приемник. Далее следует подогреть адгезивную пластину до температуры тела, чтобы обеспечить ее хорошее сцепление с кожей.

Необходимо выбрать правильный размер отверстия.



Для этого следует измерить стому при помощи измерительного приспособления (трафарета) и отрезать (если необходимо) пластину до правильного размера стомы. Убедитесь в том, что выбрали правильный размер, чтобы кожа или стома сохранялись в здоровой форме. Оставьте не более 2 мм расстояния между стомой и пластиной для безопасной и правильной посадки. Если размер отверстия очень большой, жидкость из стомы будет попадать в него и может повредить кожу. Если размер отверстия слишком маленький, то края пластины могут повредить стому. С течением времени может измениться форма или размер стомы, поэтому могут потребоваться периодические снятия измерений, чтобы предотвратить протечку жидкости из стомы.

Промойте кожу вокруг стомы теплой водой.



Не используйте для промывания средства, содержащие спирт, одеколон или эфир для очистки кожи, поскольку они могут повредить кожу. Не трите кожу слишком сильно, поскольку это может привести к ее повреждениям. Тщательно просушите кожу и приложите пластину однокомпонентного калоприемника, предварительно отсоединив от нее защитную бумагу и совместив подготовленное отверстие со стомой. Убедитесь, что калоприемник хорошо сцеплен с кожей. Герметичность мешка-приемника можно проверить пальцами. Надежно закрепите зажим или закройте застежку Велкро.



Застежка Велкро состоит из двух текстильных лент, лицевая сторона одной из которых покрыта петлями из полиамидных мононитей, а лицевая сторона второй – с крючками. При соединении двух лент крючки входят в петли, и происходит быстрое и прочное сцепление элементов изделия. Сверните горловину мешка так, чтобы части застежки Велкро совпали друг с другом, нажмите на горловину мешка, чтобы убедиться в полном закрытии застежки Велкро. Или наденьте на горловину мешка зажим.

Вместо застежки Велкро для закрытия мешка может использоваться зажим.

Если кожа раздражена или на ней имеются раны, можно использовать барьерные кремы или салфетки для ухода за кожей вокруг стомы.

Для опорожнения мешка-приемника поднимите горловину мешка и откройте зажим или застежку Велкро. Опорожните содержимое мешка-приемника в унитаз. Удостоверьтесь в надежной установке зажима или закрытии застежки Велкро.

При смене однокомпонентного калоприемника необходимо аккуратно, придерживая кожу, отсоединить пластину. Для этих целей можно использовать влажную марлю или тканевую салфетку. Затем промыть стому и кожу вокруг стомы теплой водой.

Использованные калоприемники утилизируются в мусорный бак. Категорически не рекомендуется выбрасывать их в унитаз – это может засорить канализационную систему.

Однокомпонентные калоприемники необходимо хранить в сухом закрытом помещении при температуре 0-27°C.

4.4.3. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЗАКРЫТЫХ (НЕДРЕНИРУЕМЫХ) ДВУХКОМПОНЕНТНЫХ КАЛОПРИЕМНИКОВ CONFORT, ПРОЗРАЧНЫХ, НЕПРОЗРАЧНЫХ, С ФИЛЬТРОМ, БЕЗ ФИЛЬТРА

Следует подготовить все необходимые к использованию материалы: измерительное приспособление (линейка), ножницы, ручку или маркер, влажную и сухую марлю или тканевую салфетку, адгезивную пластину для стомы и мешок-калоприемник. Подогрейте пластину до температуры тела, чтобы обеспечить ее хорошее сцепление с кожей.

Необходимо выбрать правильный размер отверстия. Для этого следует измерить стому при помощи измерительного приспособления (трафарета) и отрезать (если

необходимо) пластину до правильного размера стомы. Убедитесь в том, что выбрали правильный размер, чтобы кожа и стома сохранялись в здоровой форме. Оставьте не более 2 мм расстояния между стомой и пластиной для безопасной и правильной посадки. Если размер отверстия очень большой, жидкость из стомы будет попадать в него и может повредить кожу. Если размер отверстия слишком маленький, то края пластины могут повредить стому. С течением времени может измениться форма или размер стомы, поэтому могут потребоваться периодические снятия измерений, чтобы предотвратить протечку жидкости из стомы.

Подготовьте кожу.



Для этого промойте кожу вокруг стомы теплой водой без отдушек. Не используйте для промывания средства, содержащие спирт, одеколон или эфир для очистки кожи, поскольку они могут повредить кожу. Не трите кожу слишком сильно, это может повредить ее. Если кожа раздражена или на ней имеются раны, можно использовать барьерные кремы или салфетки для ухода за кожей вокруг стомы.

Установите адгезивную пластину, для чего снимите с нее защитную бумагу. Натяните кожу на животе плоской ладонью и поместите пластину движением снизу вверх вокруг стомы. Нажимайте вокруг пластины пальцами, чтобы она могла плотно и равномерно прилегать к коже.



Установите мешок-калоприемник, для чего присоедините его к кольцу установленной ранее пластины, до щелчка. Начните с нижней части кольца и продвигайтесь вверх. Надежно закрепите мешок и проконтролируйте его полную герметичность пальцами.

Для замены мешка-калоприемника нужно удостовериться, что он установлен надежно. Поддерживайте пластину одной рукой, когда снимаете мешок-калоприемник другой. После снятия мешка промойте стому и область вокруг стомы. Замените новый мешок-калоприемник и проконтролируйте герметичность присоединения с помощью пальцев.

Использованные мешки-калоприемники утилизируются в мусорный бак. Категорически не рекомендуется выбрасывать их в унитаз – это может засорить канализационную систему.

Мешки-калоприемники необходимо хранить в сухом закрытом помещении при температуре 0-27°C.

4.4.4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ОТКРЫТЫХ (ДРЕНИРУЕМЫХ) ДВУХКОМПОНЕНТНЫХ КАЛОПРИЕМНИКОВ CONFORT, ПРОЗРАЧНЫХ, НЕПРОЗРАЧНЫХ, С ФИЛЬТРОМ, БЕЗ ФИЛЬТРА, С ЗАЖИМОМ, С ЗАСТЕЖКОЙ

Следует подготовить все необходимые к использованию материалы: измерительное приспособление (линейка), ножницы, ручку или маркер, влажную и сухую марлю или тканевую салфетку, адгезивную пластину для стомы и мешок-калоприемник. Подогрейте адгезивную пластину до температуры тела, чтобы обеспечить ее хорошее сцепление с кожей.

Необходимо выбрать правильный размер отверстия. Для этого следует измерить стому при помощи измерительного приспособления (трафарета) и отрезать (если необходимо) пластину до правильного размера стомы. Убедитесь в том, что выбрали правильный размер, чтобы кожа и стома сохранялись в здоровой форме. Оставьте не более 2 мм расстояния между стомой и пластиной для безопасной и правильной посадки. Если размер отверстия очень большой, жидкость из стомы будет попадать в него и может повредить кожу. Если размер отверстия слишком маленький, то края пластины могут повредить стому. С течением времени может измениться форма или размер стомы, поэтому могут потребоваться периодические снятия измерений, чтобы предотвратить протечку из стомы.

Промойте кожу вокруг стомы теплой водой. Не используйте для промывания средства, содержащие спирт, одеколон или эфир для очистки кожи, поскольку они могут повредить кожу. Не трите кожу слишком сильно, это может повредить ее. Если кожа раздражена или на ней имеются раны, можно использовать барьерные кремы или салфетки для ухода за кожей вокруг стомы.

Установите адгезивную пластину, для чего снимите с нее защитную бумагу. Натяните кожу на животе плоской ладонью и поместите пластину движением снизу вверх вокруг стомы. Нажимайте вокруг пластины пальцами, чтобы она могла плотно и равномерно прилегать к коже.

Установите мешок-калоприемник, для чего присоедините его к кольцу установленной ранее пластины, до щелчка. Начните с нижней части кольца и продвигайтесь вверх. Надежно закрепите мешок и проконтролируйте его полную герметичность пальцами.

Для замены мешка-калоприемника нужно удостовериться, что он установлен надежно. Поддерживайте пластину одной рукой, когда снимаете мешок-калоприемник другой. После снятия мешка промойте стому и область вокруг стомы. Замените новый мешок-калоприемник и проконтролируйте герметичность присоединения с помощью пальцев.

Застежка Велкро состоит из двух текстильных лент, лицевая сторона одной из которых покрыта петлями, а лицевая сторона второй – крючками из полиамидных мононитей. При соединении двух лент крючки входят в петли, и происходит быстрое и прочное сцепление элементов изделия. Сверните горловину мешка так, чтобы части застежки Велкро совпали друг с другом, нажмите на горловину мешка, чтобы убедиться в полном закрытии застежки Велкро. Или наденьте на горловину мешка зажим.

Вместо застежки Велкро для закрытия мешка может использоваться зажим.

Для опорожнения мешка-приемника поднимите кран и откройте зажим или застежку Велкро. Опорожните содержимое мешка-приемника в унитаз. Плотно закройте кран и удостоверьтесь в надежной установке зажима или закрытии застежки Велкро.

Использованные мешки-калоприемники утилизируются в мусорный бак. Категорически не рекомендуется выбрасывать их в унитаз – это может засорить канализационную систему.

Мешки-калоприемники необходимо хранить в сухом закрытом помещении при температуре 0-27°C.

4.4.5. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПЛАСТИН АДГЕЗИВНЫХ CONFORT

4.4.5.1. Вырезать необходимое отверстие в гидроколлоиде, воспользовавшись

нанесенной на внешней стороне защитной пленки шкалой с указанием диаметров. Для закрепления пластины на коже необходимо снять защитную пленку с гидроколлоида и защитную бумагу с пластыря. Закрепить пластину на коже таким образом, чтобы не было неровностей, складок, оставшегося между кожей и пластиной воздуха. Натяните кожу на животе плоской ладонью и поместите пластину движением снизу вверх вокруг стомы. Нажимайте вокруг пластины пальцами, чтобы она могла плотно и равномерно прилегать к коже. Присоедините к кольцу пластины мешок двухкомпонентного калоприемника с кольцом подходящего диаметра. Пластина может оставаться на коже в течение нескольких дней. Срок использования пластин зависит от вида стомы, особенностей кожи вокруг стомы и других причин. Если пластина плотно прилегает к коже и обеспечивает полную герметичность, то при дренаже или смене мешков менять ее не следует.

4.4.5.2. Уход за пластинами

Можно принимать душ, не снимая пластины/ пластины с мешком. Не следует долго мыть пластину под душем. После душа осторожно протрите пластину/ пластину и мешок мягким полотенцем.

4.4.5.3. Удаление пластин

Смену пластин производят, если она начинает отставать от кожи, тогда почувствуется жжение (выделения из стомы попали под пластину).

Если используется двухкомпонентное изделие, сначала снимите с пластины мешок. Одной рукой возьмите пластину за специальный выступ и осторожно отклеивайте ее сверху вниз, другой рукой натягивая кожу.

Внимание:

- Во избежание механического повреждения кожи не следует отклеивать пластину рывком.
- Помните, что пластина наклеивается на кожу только один раз, ее повторное использование не допускается.

Пластины необходимо хранить в сухом закрытом помещении при температуре 0-27°C.

4.4.6. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ДЛЯ УХОДА ЗА СТОМОЙ CONFORT

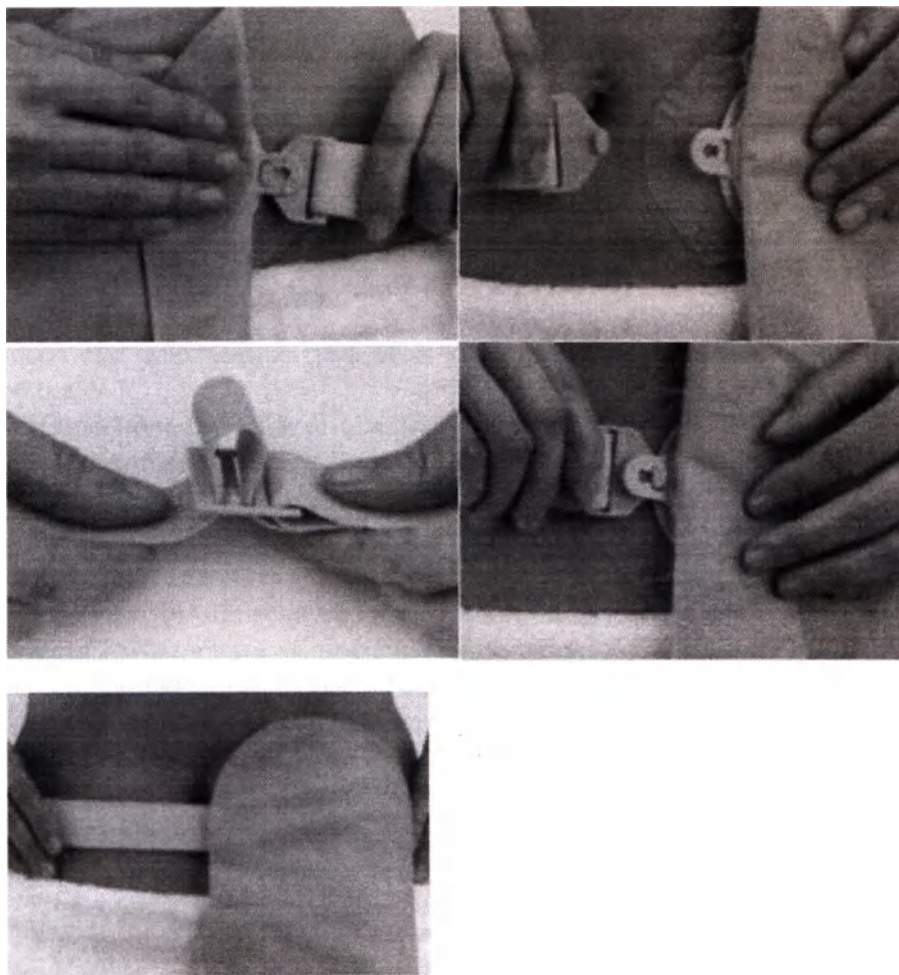
4.4.6.1. ЗАЖИМ ДЛЯ ДРЕНИРУЕМЫХ КАЛОПРИЕМНИКОВ

Снимите защитную бумагу с клейкой части зажима. Мягкий зажим расположите по центру и зафиксируйте его в нижней части сливного отверстия (зажим расположите с внешней стороны мешка, не со стороны тела). Оставьте небольшое расстояние между зажимом и сливным отверстием. Это расстояние приблизительно должно равняться ширине зажима. Сверните сливную часть калоприемника с помощью зажима три раза в направлении «от себя». Плотно сожмите края зажима.

Возьмите раскрытый зажим за петлю одной рукой. Другой рукой согните открытый край мешка на внутреннюю часть зажима 1 раз, удерживайте. С усилием прижмите поднятую часть зажима (в основном в центре), пока не услышите характерный щелчок, который означает, что пластинки зажима прочно закрылись.

4.4.6.2. ПОЯС CONFORT ДЛЯ СТОМИРОВАННЫХ БОЛЬНЫХ

Присоедините ремень с одной стороны вспомогательного кольца на мешке. Убедитесь в том, что ремень крепится к другой стороне вспомогательного кольца. Отрегулируйте длину ремня, если необходимо. Используйте ремень в закреплённом положении.



5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Калоприемники однокомпонентные Confort упаковываются в картонные коробки по 30 шт.

В каждую коробку вкладывается инструкция по применению и трафарет для измерения стомы.

Пластины адгезивные для двухкомпонентных калоприемников Confort для стомированных больных упаковываются в картонную коробку по 5 шт.

Мешки для двухкомпонентных калоприемников Confort упаковываются в картонную коробку по 20 шт.

Зажим для дренируемых калоприемников Confort для стомированных больных упаковывается в картонную коробку по 20 шт.

Пояс Confort для стомированных больных упаковывается в картонную коробку по 1 шт.

6. УПАКОВКА

Изделия упакованы в потребительскую упаковку – картонную коробку.

Картонные коробки упаковываются в транспортную упаковку из гофрированного картона в количестве 40, 60 штук или по запросу потребителя.

7. МАРКИРОВКА

7.1. На каждом изделии нанесена следующая маркировка:

- наименование производителя и изделия
- номер продукта по каталогу
- код партии (соответствует дате производства)

Номера партий могут идентифицировать данные о производстве, связанные с продуктом, включая день производства и номера партий всех материалов и компонентов, используемых при конструировании продукта. Номера партий позволяют идентифицировать назначение определенных партий на рынке.

7.2. На картонной коробке (потребительская упаковка) нанесена следующая маркировка:

- Наименование, адрес, контакты изготовителя;
- Наименование, адрес, контакты уполномоченного представителя в России;
- Наименование и вариант исполнения изделия;
- Диаметры вырезаемых отверстий;
- Номер по каталогу (нанесен соответствующий символ);
- Код партии (нанесен соответствующий символ);
- Дата изготовления (нанесен соответствующий символ);
- Использовать до... (нанесен соответствующий символ);
- Инструкции и предупреждения о хранении (нанесены соответствующие символы) и обращении;
- Количество штук в коробке (нанесен соответствующий символ);
- Указания по утилизации;
- Условия хранения;
- Знак соответствия;
- Маркировка CE;
- Номер и дата регистрационного удостоверения.

7.3. На коробке из гофрированного картона (транспортная упаковка) нанесена следующая маркировка:

- Наименование, адрес, контакты изготовителя;
- Наименование, адрес, контакты уполномоченного представителя в России;
- Наименование и вариант исполнения изделия;
- Номер по каталогу (нанесен соответствующий символ);
- Код партии (нанесен соответствующий символ);
- Дата изготовления (нанесен соответствующий символ);
- Использовать до... (нанесен соответствующий символ);
- Инструкции и предупреждения о хранении (нанесены соответствующие символы) и обращении;
- Количество коробок (индивидуальных упаковок) в коробке (нанесен соответствующий символ);
- Указания по транспортированию;
- Указания по утилизации;
- Знак соответствия;
- Маркировка CE;
- Номер регистрационного удостоверения.

Обозначения нанесенных символов:



номер по каталогу

	код партии (соответствует дате изготовления)
	использовать до...
	температурный диапазон (от 0 до +27°C)
	диапазон влажности (от 45 до 70 %)
	ограничение атмосферного давления (от 84,0 до 106,7 кПа)
	не допускать воздействия солнечного света
	беречь от влаги
	количество в коробке, транспортировочной упаковке
	количество коробок в штабеле
	знак соответствия
	маркировка CE

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ

8.1. Транспортирование

Изделия можно транспортировать всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, при температуре от 0 до +27°C.

Номер ООН: Нет

Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов (ADR): Нет

Международный кодекс морской перевозки опасных грузов (IMDG): Нет

8.2. Хранение

Хранение изделий должно производиться в сухом закрытом помещении на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей при температуре от 0 до +27°C, относительной влажности от 45 до 80 %.

8. Утилизация

8.3.1. Экологическая информация

Продукт не является биоразлагаемым.

Продукт стабилен в условиях окружающей среды. Сильное нагревание может привести к образованию токсичных паров.

Риски при пожаротушении: Дым, сажа, CO/CO₂ и другие токсичные пары.

Средства пожаротушения: Вода, диоксид углерода или пена.

Меры безопасности при пожаротушении: Не допускайте нахождения персонала в зоне и по ветру от пожара. Используйте полный комплект средств защиты кожи и органов дыхания от пожара.

8.3.2. Медицинское изделие относится к Классу Б по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Упаковочные материалы относятся к Классу А по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Не выбрасывать в естественные водоемы и канализацию.

9. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

9.1. Производитель гарантирует соответствие изделий установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условия транспортирования, хранения, эксплуатации.

9.2. Однокомпонентные калоприемники, а также пластины и мешки для двухкомпонентных систем являются изделиями однократного применения. Принадлежности (пояс и зажим) могут использоваться многократно. Срок годности на указанные изделия составляет пять лет со дня производства при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

9.3. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании комплектов, пока не будет доказана его вина.

9.4. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные повторным использованием изделий, предназначенных для однократного применения.

9.5. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделий после истечения срока годности.

10. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

KONFORT ÖZEL SAĞLIK HİZMETLERİ TIBBİ MALZ. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
Organize Sanayi Bölgesi 9. Cadde No: 32 ESKİŞEHİR / TURKEY. Posta Kodu: 26110. Phone: 00 90 222 236 03 27 – 00 90 222 236 03 29 Fax: 00 90 222 236 03 23. Email: info@confortostomi.com
www.confortostomi.com

(Конфорт специальные медицинские услуги, медицинские материалы, промышленность и торговля Лтд. Sti., Организованная Промышленная Зона 9. Улица № 32, г. Эскешехир, Турция, Почтовый индекс 26110. Тел. +90 222 236 03 27, факс +90 222 236 03 27. Email: info@confortostomi.com)

В России соблюдение гарантийных обязательств и принятии рекламаций возложено на уполномоченного представителя производителя, компанию ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117997, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 86 стр 2. Телефон +7-496-334-8269, Факс +7-496-334-9509. Email: s@helpic.ru

4-й
НОТАРИУС
г. ЭСКИШЕХИРА
ГЮЛТЕН БАШОЛ

Главная улица Второго
сентября,
№ 81 – 85,
ТОРГОВЫЙ ЦЕНТР,
1-ый этаж, 26010
р-н ОДУНПАЗАРЫ,
г. ЭСКИШЕХИР
Тел. 902222313511
Факс 902222333176

Удостоверяю (Закон о нотариате, ст. 90), что подпись, которая поставлена на настоящем циркуляре подписи принадлежит **СЕЧИЛ ЧОБАН ЭРГЮН**, согласно удостоверению личности с фотографией выданному **Управлением по учету населения Одунпазары**, дата выдачи: **01.08.2012 г.**, регистрационный номер: **9787**, серия **A12**, № **840087**, место регистрации: провинция **Ыспарта**, округ **Ыспарта-Меркез**, район **Куртулуш**, том **21**, строка в семейном реестре **20**, порядковый номер **141**, имя отца **Осман**, ими матери **Сельма**, дата рождения; **1.1.1983 г.**, место рождения: **Эскишехир**, в настоящее время проживает по вышеуказанному адресу, **грамотная**, личный номер гр. Т. Р. **28006668826**, действующей к качеству **УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ** компании **«KONFORT ÖZEL SAĞLIK HİZMETLERİ TIBBİ. MALZEMELER SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ» /КОМПАНИЯ «КОНФОРТ ОЗЕЛЬ САГЛЫК ХЫЗМЕТЛЕРИ ТЫББИ МАЛЗЕМЕЛЕР САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ»/**, (идентификационный налоговый номер **5760481237**), а также удостоверяю, что указанная подпись поставлена в нашей конторе и в моём присутствии двенадцатого октября две тысячи семнадцатого года, четверг, **12.10.2017 г.**
ОСНОВАНИЕ: Согласно циркуляру подписи, заверенному 4-м нотариусом г. ЭСКИШЕХИРА, номер ведомости **23350**, дата **12.10.2012 г.**, было установлено, что компетентным лицом компании **«KONFORT ÖZEL SAĞLIK HİZMETLERİ TIBBİ. MALZEMELER SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ» /КОМПАНИЯ «КОНФОРТ ОЗЕЛЬ САГЛЫК ХЫЗМЕТЛЕРИ ТЫББИ МАЛЗЕМЕЛЕР САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ»/** на срок десять лет от даты **15.12.2011 г.** до **15.12.2021 г.** является **СЕЧИЛ ЧОБАН ЭРГЮН**.

Печать и подпись
Заместитель 4-ого НОТАРИУСА г. ЭСКИШЕХИР
ГЮЛТЕНА БАШОЛА
1-ый секретарь
Мустафа КОСКУ
12 октября 2017 г.

НДС, стоимость затрат, гербовый сбор и стоимость ценных бумаг получены по квитанции.

Настоящим я заверяю, что я правильно перевел оригинал документа на турецком языке на английский язык.

Переводчик, приведенный к присяге:

ЭРКАН ЮСАЛ

/подписано/

УДОСТОВЕРИТЕЛЬНАЯ НАДПИСЬ НОТАРИУСА ВЕРНОСТИ ПЕРЕВОДА

Настоящим я свидетельствую верность подписи переводчика, который(-ая) перевел(а) документ на турецком языке на английский язык, со ссылкой на заявление переводчика и что подпись – ЭРКАНА ЮСАЛА, личный номер гр. Т. Р. 54409285254, родившегося (-ейся) 26.01.1978 года, сын МЕСУТА, место рождения: провинция Кютахья, район Доманич, квартал ХИСАР, строка в семейном реестре № 315, проживающего(-ей) в: г. Эскишехир, район Одунпазары, квартал Вишнелик, Серап Сокак, № 1, квартира 3, была поставлена в нашей конторе.

По моей просьбе оригинал документа приложен к данному переводу. Лицо, удостоверяющее подпись.

**г. ЭСКИШЕХИР, 4-й НОТАРИУС
ГЮЛТЕН БАШОЛ
(Официальная печать и подпись)**

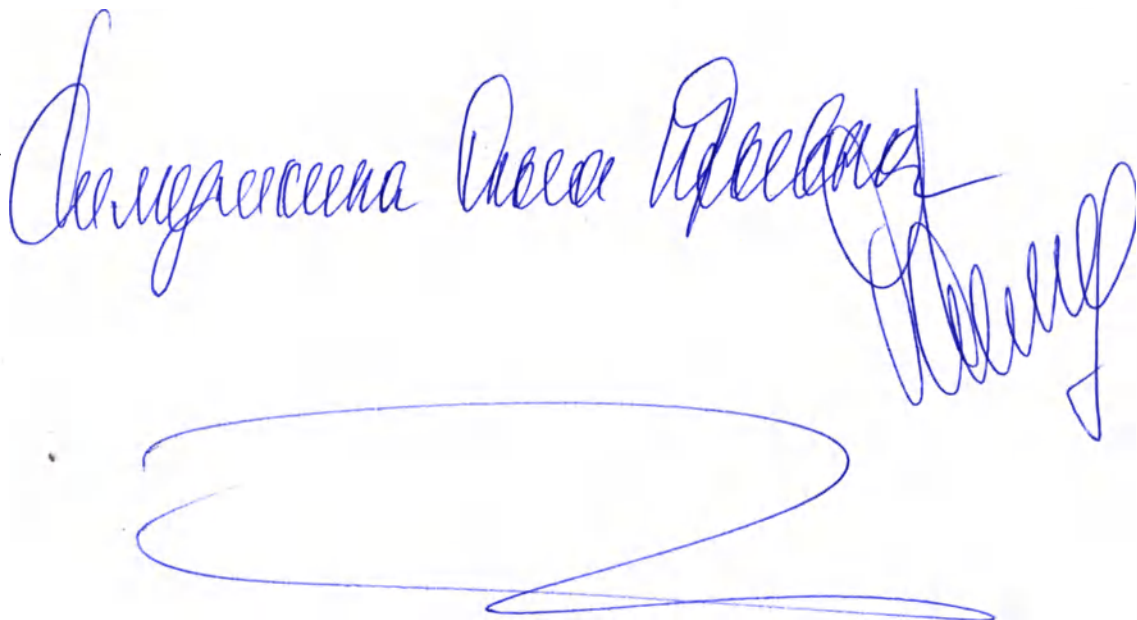
[Прямоугольный штамп:
4-й НОТАРИУС г. ЭСКИШЕХИР
ГЮЛТЕН БАШОЛ]

/подписано/
[Круглая гербовая печать:
Турецкая Республика *
г. ЭСКИШЕХИР *
четвертая нотариальная контора
8]

[Прямоугольный штамп:
Заместитель 4-ого НОТАРИУС г. ЭСКИШЕХИР
ГЮЛТЕНА БАШОЛА
1-ый секретарь Мустафа КОСКУ]

[Штамп: 12 октября 2017 г.]

Переводчик:



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Устина Ирина Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Ковалевского Виталия Юрьевича города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Немускиной Ольги Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-3484.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



И.С. Устина



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

Врио
Нотариус