

 TZMO SA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Пластыри под товарным знаком matorpat в вариантах исполнения

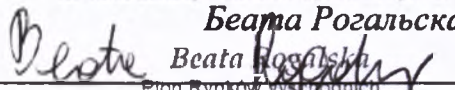
«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A., Польша

Директор TZMO S.A. по восточным рынкам

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

Беата Рогальска



Beata Rogalska
Pion Ryneków Wschodnich
Dyrektor TZMO S.A. по восточным рынкам

«24» 10 2017 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

№ 1435/17

The POLISH CHAMBER of FOREIGN TRADE hereby
certifies that Mr B. Rogalska and Mr —
are authorised to sign on behalf of TZMO S.A.
and that their signatures are authentic

Toruń 2017 -10- 24

SPECJALISTA


Monika Michalska

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пластыри под товарным знаком matorpat в вариантах исполнения:

- UNIVERSAL: 9 мм x 38 мм; 15 мм x 58 мм; 19 мм x 76 мм; 25 мм x 76 мм; Ø 22 мм;
- TRANSPARENT: 9 мм x 38 мм; 15 мм x 58 мм; 19 мм x 76 мм; 25 мм x 76 мм; Ø 22 мм;
- HAPPY: 19 мм x 76 мм; 25 мм x 76 мм;
- CLASSIC: 19 мм x 76 мм; 25 мм x 76 мм;
- SPECIAL: форма H; форма X;
- COMFORT: 19 мм x 76 мм; 25 мм x 76 мм;
- AQUA STOP: 19 мм x 76 мм; 25 мм x 76 мм; 38 мм x 38 мм; 50 мм x 76 мм;
- SOFT: 6 см x 50 см;

РАЗРАБОТЧИК

АО "ТЗМО С.А." / "TZMO S.A." "TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW
OPATRUNKOWYCH S.A.".

87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego, 20/26, Polska (Польша).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

АО "ТЗМО С.А." / "TZMO S.A." "TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW
OPATRUNKOWYCH S.A.".

87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego, 20/26, Polska (Польша).

Назначение:

Пластыри под товарным знаком matorpat в вариантах исполнения предназначены для использования при мелких поверхностных повреждениях кожи (царапины, ссадины и др.) на различных частях тела.

Противопоказания:

- Не использовать при индивидуальной непереносимости материалов, из которых изготовлен пластырь.
- Только для наружного применения.

Возможные побочные действия:

Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Меры предосторожности при применении:

Пластыри используются в домашних условиях или в лечебно-профилактических учреждениях. Изделие предназначено только для одноразового использования. Восстановление для повторного использования запрещено. Продукт подвергается высокой механической нагрузке во время применения, вследствие чего возможно его повреждение.

ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Пластыри под товарным знаком matorpat в вариантах исполнения предназначены для использования в качестве медицинского средства индивидуального назначения при мелких поверхностных повреждениях кожи (царапины, ссадины и др.) на различных частях тела.



TZMO SA

Впитывающая подушечка пластырей с повязкой покрыта микросеточкой, благодаря которой не прилипает к ране. Пластыри отлично прилегают к коже и не ограничивают движений, легко и безболезненно отклеиваются даже с таких частей тела как лицо и шея не оставляя следов на коже.

Изделия могут применяться как в больницах, так и в домашних условиях для перевязки повреждений кожи на небольшой поверхности.

Высокое качество изделий подтверждено сертификатом ISO 9001 и знаком CE.

Противопоказания:

- Не использовать при индивидуальной непереносимости материалов, из которых изготовлен пластырь.
- Только для наружного применения.

Возможные побочные эффекты:

Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Подготовка к работе изделия:

- вымыть руки перед использованием изделия;
- открыть общую упаковку с изделиями;
- достать изделие из общей упаковки.
- подобрать размер пластыря, таким образом, чтобы он закрывал поверхность раны.

Способ применения:

- открыть упаковку единичного пластыря, согласно указанию в виде рисунка на упаковке;
- после извлечения пластыря из единичной упаковки, устранить бумагу, защищающую клеящую сторону пластыря, которая непосредственно соприкасается с кожей;
- приложить повязку к ране и легко прижать края пластыря к коже вокруг раны.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пластыри под товарным знаком matorat, вариант исполнения UNIVERSAL:

Размер изделия, мм*	Размер впитывающей подушечки, мм*	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м не менее	Сорбционная ёмкость впитывающей подушечки, капли/см ² не менее	Время смачивания впитывающей подушечки, с. не более	Водоупорность, мм вод.ст. не менее	Масса, г не менее
9x38	9x13	120	1	10	-	0,07
15x58	10x25	120	1	10	-	0,17
19x76	12x25	120	1	10	-	0,25
25x76	20x25	120	1	10	-	0,35
Ø 22	10x10	120	1	10	-	0,08

* допустимое отклонение размеров: ±2%

Пластыри под товарным знаком matorat, вариант исполнения TRANSPARENT:

Размер изделия, мм*	Размер впитывающей подушечки, мм*	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м не менее	Сорбционная ёмкость впитывающей подушечки, капли/см ² не менее	Время смачивания впитывающей подушечки, с. не более	Водоупорность, мм вод.ст. не менее	Масса, г не менее
9x38	9x13	120	1	10	-	0,08
15x58	10x25	120	1	10	-	0,17
19x76	12x25	120	1	10	-	0,25
25x76	20x25	120	1	10	-	0,35
Ø 22	10x10	120	1	10	-	0,08

* допустимое отклонение размеров: ±2%

Пластыри под товарным знаком matorat, вариант исполнения HAPPY:

Размер изделия, мм*	Размер впитывающей подушечки, мм*	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м не менее	Сорбционная ёмкость впитывающей подушечки, капли/см ² не менее	Время смачивания впитывающей подушечки, с. не более	Водоупорность, мм вод.ст. не менее	Масса, г не менее
19x76	12x25	120	1	10	-	0,25
25x76	20x25	120	1	10	-	0,30

* допустимое отклонение размеров: ±2%

Пластыри под товарным знаком matorat, вариант исполнения CLASSIC:

Размер изделия, мм*	Размер впитывающей подушечки, мм*	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м не менее	Сорбционная ёмкость впитывающей подушечки, капли/см ² не менее	Время смачивания впитывающей подушечки, с. не более	Водоупорность, мм вод.ст. не менее	Масса, г не менее
19x76	12x25	120	1	10	300	0,40
25x76	20x25	120	1	10	300	0,50

* допустимое отклонение размеров: ±2%

Пластыри под товарным знаком matopat, вариант исполнения SPECIAL:

Размер изделия, мм*	Размер впитывающей подушечки, мм*	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м не менее	Сорбционная ёмкость впитывающей подушечки, капли/см ² не менее	Время смачивания впитывающей подушечки, с. не более	Водоупорность, мм вод.ст. не менее	Масса, г не менее
форма Н (38 x 75)	19 x 25	120	1	10	300	0,60
форма Х (45 x 51)	12 x 25	120	1	10	300	0,50

* допустимое отклонение размеров: $\pm 2\%$

Пластыри под товарным знаком matopat, вариант исполнения COMFORT:

Размер изделия, мм*	Размер впитывающей подушечки, мм*	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м не менее	Сорбционная ёмкость впитывающей подушечки, капли/см ² не менее	Время смачивания впитывающей подушечки, с. не более	Водоупорность, мм вод.ст. не менее	Масса, г не менее
19 x 76	12 x 25	120	1	10	-	0,30
25 x 76	20 x 25	120	1	10	-	0,50

* допустимое отклонение размеров: $\pm 2\%$

Пластыри под товарным знаком matopat, вариант исполнения AQUA STOP:

Размер изделия, мм*	Размер впитывающей подушечки, мм*	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м не менее	Сорбционная ёмкость впитывающей подушечки, капли/см ² не менее	Время смачивания впитывающей подушечки, с. не более	Водоупорность, мм вод.ст. не менее	Масса, г не менее
38 x 38	17 x 18	120	1	10	300	0,20
19x76	12x25	120	1	10	300	0,20
25x76	20x25	120	1	10	300	0,30
50x76	35x50	120	1	10	300	0,70

* допустимое отклонение размеров: $\pm 2\%$

Пластыри под товарным знаком matopat, вариант исполнения SOFT:

Размер изделия, см*	Размер впитывающей подушечки, см*	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м не менее	Сорбционная ёмкость впитывающей подушечки, капли/см ² не менее	Время смачивания впитывающей подушечки, с. не более	Водоупорность, мм вод.ст. не менее	Масса, г не менее
6 x 50	2,4 x 50	120	1	10	-	6,1

* допустимое отклонение размеров: $\pm 2\%$

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Пластыри под товарным знаком matorat в вариантах исполнения предназначены только для одноразового использования.

Противопоказания к применению

Запрещается использовать изделие, если:

- истёк срок годности данной партии изделий, или отсутствует информация о конечном сроке хранения;
- нарушена целостность упаковки;
- упаковка находится во влажном состоянии (подмочена);
- проявляется аллергическая реакция на материалы (индивидуальная непереносимость материалов), из которых изготовлено изделие.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +4 °С до +25 °С при относительной влажности воздуха не более 65%.

Хранение:

Хранение изделий – в закрытых сухих помещениях, защищённых от атмосферных осадков и почвенной влаги.

Транспортировка:

Упаковочные единицы пакуются в картонные коробки, которые предназначены для перевозок всеми типами транспорта.

В одну транспортную тару упаковывают изделия одной партии.

Транспортировка изделия любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия хранения и транспортировки:

Температура: +4°С до +25°С;

Влажность: 25-65%;

Возможные граничные условия транспортировки:

Температура	Время
-20 °С	48 ч
+ 60 °С	48 ч
ВНИМАНИЕ: перед использованием стабилизировать не менее 48 часов при комнатной температуре (10°С) в проветриваемом помещении.	

СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ

	Код партии
	Использовать до
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Европейское соответствие
	Возможность утилизации использованной упаковки - петля Мебиуса
	Компания – производитель принимает участие в процессе утилизации упаковочного материала.
	Упаковка не пищевая и не для контакта с пищевой продукцией
	Производитель, адрес, наименование

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и хранения составляет 5 лет с даты изготовления. Запрещается использовать изделия после окончания срока годности.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Для данного медицинского изделия не применяется.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

«АО ТЗМО С.А.» гарантирует, что данный продукт был произведен и упакован с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС для медицинского оборудования. Каждый продукт был индивидуально протестирован и тщательно проверен до упаковывания. «АО ТЗМО С.А.» заменит любую упаковку, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства могут быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию «АО ТЗМО С.А.» или ее дистрибьюторам. Данная гарантия применяется вместо любой иной гарантии, устной или письменной, явно выраженной или подразумеваемой, а также исключает ее.

«АО ТЗМО С.А.» и его дистрибьюторы не несут ответственности за какой-либо вред или ущерб любого характера, возникший прямо или косвенно при использовании изделия. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением оператора, а также другими факторами за пределами контроля производителя. «АО ТЗМО С.А.» и его дистрибьюторы не несут ответственности за повреждения, возникшие из-за повторного использования продукта.

РЕКЛАМАЦИЯ

При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к уполномоченному представителю: Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛЛА Восток» (ООО «БЕЛЛА Восток»)

Адрес (место нахождения) юридического лица: Россия, 140300 Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatunkowych S.A.
ul. Żółkiewskiego 20/26
87-100 TORUŃ
Tel. +48566123303, Fax +48566123270
VAT UE PL-8790166790

Перевод с польского языка на русский язык

Печать:

Польская Внешнеторговая Палата. Центр продвижения

АО «Торуньске заклады материалув опатрунковых С.А.»

Штамп: АО «Торуньске заклады материалув опатрунковых С.А.» Директор АО «ТЗМО С.А.» по восточным рынкам Беата Рогальска (подписано)

Печать:

Польская Внешнеторговая Палата. Центр продвижения

Штамп:

№ 1435/17

ВНЕШНЕТОРГОВАЯ ПАЛАТА ПОЛЬШИ настоящим удостоверяет, что г-жа Б. Рогальска и г-н --
- уполномочены проставлять подпись от имени компании АО «ТЗМО СА», а также что их
подписи являются подлинными.

г. Торунь, 24.10.2017 года

Штамп: Специалист Моника Михайловская (подписано)

АО «Торуньске заклады материалув опатрунковых С.А.»

87-100 Торунь, ул. Жулкевского, 20/26, Польша

АО «Торуньске заклады материалув опатрунковых С.А.»

87-100 Торунь, ул. Жулкевского, 20/26, Польша



Штамп:

АО «Торуньске заклады материалув опатрунковых С.А.»

ул. Жулкевского, 20/26

87-100 Торунь

Тел. +48566123303, факс +48 566123270

НДС ЕС PL-8790166790

[Large handwritten signature in blue ink]

Перевёл с польского языка на русский язык
профессиональный переводчик Румянцев Святослав Валерьевич /подпись/

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмое октября две тысячи семнадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Румянцева Святослава Валерьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-13416

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Е.И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов

Е.И.Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмое октября две тысячи семнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре за № 4-13413

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1300 руб.

Освобожден от платы за оказание услуг правового и технического характера.



[Handwritten signature]

Е.И.Авдеева

Рос. ИД * (495) 933-72-16 *



Зр. верно. *

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 13 (тринадцать) листов

Е.И.Авдеева