

State of Minnesota - Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country (Pays): United States of America

This public document (Le présent acte public) Addendum to Instruction for Use for medical device

2. has been signed by (a été signé par) Irma Vargas

3. acting in the capacity of (agissant en qualité de) Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal / stamp of (est revêtu du sceau / timbre de) Irma Vargas, Notary Public, State of Minnesota

Certified Attesté

5. at (à) St. Paul, Minnesota

6. Date (Date) 10/29/2018

7. by (par) Secretary of State, State of Minnesota

8. File No (Sous n°) 1042070000195

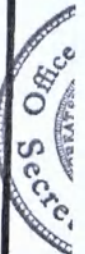
9. Seal / Stamp (Sceau / Timbre):

10. Signature (Signature):



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State
State of Minnesota



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see <https://apostille.sos.state.mn.us>.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: <https://apostille.sos.state.mn.us>. Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

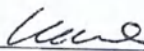
3M Health Care Business

3M Center
2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
651 733 1110



To whom it may concern:

In my capacity as International Regulatory Affairs Associate, 3M Health Care Business, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached addendum to Instruction for Use (IFU) for "3M Tegaderm Foam High Performance Foam Non-Adhesive Dressing" in English is truthful and accurate.

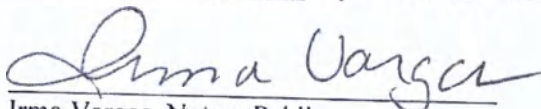

Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

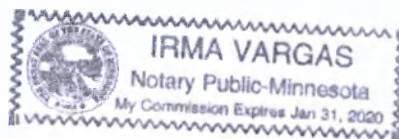
10/29/18
Date



State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 29th day of October 2018.


Irma Vargas, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



3M Health Care Business

3M Center
2510 Conway Ave., Bldg. 275-SW-06
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
651 733 1110



Addendum to Instruction for Use for medical device

***3M Tegaderm Foam High Performance
Foam Non-Adhesive Dressing***

3M Health Care Business

3M Center
2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
651 733 1110



Section «Indications for Use» is to be replaced by the following:

Indications for Use

Tegaderm High Performance Foam Non-Adhesive Dressing is indicated for use as a primary or secondary dressing for low- to highly-exuding partial and full thickness wounds such as pressure ulcers, venous leg ulcers, neuropathic ulcers, arterial ulcers, skin tears, surgical wounds, and abrasions. The dressing is suitable for use with compression therapy. The dressing is not designed, sold or intended for use except as indicated. Tegaderm Foam Dressing is not intended for use in pressure reduction or as a surgical sponge.

3M Tegaderm High Performance Foam Non-Adhesive Dressing can be supplied in the following sizes:

5cm x 5cm, 10cm x 10cm, 10cm x 20cm, 20cm x 20cm, 8,8cm x 8,8cm.

Штат Миннесота - Секретариат штата

Не для использования на территории и во владениях Соединенных Штатов Америки.

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской Конвенцией от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: дополнение к инструкции по применению медицинского изделия

2. подписан Ирмой Варгас

3. действующим(-ей) в качестве нотариуса штата Миннесота

4. скреплен печатью/штампом Ирмы Варгас, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 29 октября 2018 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 1042070000195

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)

Большая печать
штата Миннесота

(Подпись)

Стив Саймон
Секретарь штата
Штат Миннесота

(Печать)

Офис Секретаря штата Миннесота. Большая печать штата Миннесота

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, в надлежащих случаях, подлинность печати или штампа, которыми он скреплен.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.

Для того чтобы удостовериться в факте выдачи настоящего апостиля, см. <https://apostille.sos.state.mn.us>.

Настоящее свидетельство не имеет силы апостиля, составленного в соответствии с Гаагской Конвенцией от 05 октября 1961 года, при представлении в государствах, не являющихся участниками Конвенции. В таких случаях свидетельство необходимо представлять в консульский отдел миссии, представляющей такое государство.

«3М Хелс Кеар Бизнес»

3М Центр,
2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06,
Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
651 733 1110



Для предъявления по месту требования:

Я, специалист по вопросам международного нормативно-правового регулирования компании «3М Хелс Кеар Бизнес», г. Сент-Пол, штат Миннесота, Соединенные Штаты Америки, свидетельствую, что прилагаемое дополнение к инструкции по применению медицинского изделия «Наклейки прозрачные пленочные для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Foam» на английском языке является верным и точным.

(Подпись)

Регина Феферман
Специалист по вопросам
международного нормативно-правового
регулирования
«3М Хелс Кеар»

29.10.2018 г.

Дата

Штат Миннесота)
Округ Рамси)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 29 октября 2018 г.

(Подпись)

Ирма Варгас, нотариус
Срок моих полномочий истекает
31 января 2020 г.

(Штамп)

ИРМА ВАРГАС
Нотариус штата Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 г.

«3М Хелс Кеар Бизнес»

3М Центр,
2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06,
Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
651 733 1110

**Дополнение к инструкции по
применению медицинского изделия
«Наклейки прозрачные пленочные для
закрытия ран и фиксации катетеров
Tegaderm Foam»**



Текст раздела «Показания» необходимо заменить на представленный ниже:

Показания к применению

Наклейки прозрачные пленочные для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Foam показаны для применения в качестве первичной или вторичной повязки для поверхностных и глубоких ран с выделением малого или большого количества жидкости, таких как пролежневые язвы, варикозные язвы, невропатические язвы, артериальные язвы, разрывы кожи, хирургические раны и царапины. Наклейка является пригодной для применения при проведении компрессионной терапии. Наклейка не разрабатывается, реализуется или предназначается для применения в каких-либо целях, помимо указанных. Наклейка Tegaderm Foam не предназначена для применения для снижения давления или в качестве хирургической губки.

Наклейки прозрачные пленочные для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Foam поставляются в следующих размерах: 5 см x 5 см, 10 см x 10 см, 10 см x 20 см, 20 см x 20 см, 8,8 см x 8,8 см.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком *Борищевым Владиславом Николаевичем.*

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борищева Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- *95-554*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

Гербовая печать

нотариуса города Москвы Акимов Г.Б.
ИНН 770400047587*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- *95-555*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *90* руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *450* руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 8 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

State of Minnesota - Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country (Pays): United States of America

This public document (Le présent acte public) Addendum to Instruction for Use for medical device

2. has been signed by (a été signé par) Irma Vargas

3. acting in the capacity of (agissant en qualité de) Notary Public, State of Minnesota

**4. bears the seal / stamp of (est revêtu du sceau / timbre de)
Irma Vargas, Notary Public, State of Minnesota**

Certified Attesté

5. at (à) St. Paul, Minnesota

6. Date (Date) 10/29/2018

7. by (par) Secretary of State, State of Minnesota

8. File No (Sous n°) 1042070000166

9. Seal / Stamp (Sceau / Timbre):

10. Signature (Signature):



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State
State of Minnesota

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see <https://apostille.sos.state.mn.us>.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: <https://apostille.sos.state.mn.us>. Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

~~3M Health Care Business~~

~~3M Center~~

2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
651 733 1110



To whom it may concern:

In my capacity as International Regulatory Affairs Associate, 3M Health Care Business, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached addendum to Instruction for Use (IFU) for 3M Tegaderm High Performance Foam Non-Adhesive Dressing (catalog number 90605) in English is truthful and accurate.

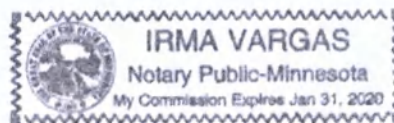
Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

10/29/18
Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 29th day of October 2018.

Irma Vargas, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



3M Health Care Business

3M Center

2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06

St. Paul, MN 55144 U.S.A.

651 733 1110



Addendum to Instruction for Use for medical device

***3M Tegaderm Foam High Performance Foam
Non-Adhesive Dressing
(Catalog number 90605)***

~~3M Health Care Business~~

~~3M Center~~

2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
651 733 1110



Section «Indications for Use» is to be replaced by the following:

Indications for Use

Tegaderm High Performance Foam Non-Adhesive Dressing (catalog number 90605) is indicated for use as a primary or secondary dressing for low- to highly-exuding partial and full thickness wounds such as pressure ulcers, venous leg ulcers, neuropathic ulcers, arterial ulcers, skin tears, surgical wounds and abrasions. The dressing is suitable for use with compression therapy.

The dressing is not designed, sold or intended for use except as indicated. Tegaderm Foam Dressing is not intended for use in pressure reduction or as a surgical sponge.

3M Tegaderm High Performance Foam Non-Adhesive Dressing can be supplied in the following sizes:

10cm x 60cm.

Штат Миннесота - Секретариат штата

Не для использования на территории и во владениях Соединенных Штатов Америки.

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской Конвенцией от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: дополнение к инструкции по применению медицинского изделия

2. подписан Ирмой Варгас

3. действующим(-ей) в качестве нотариуса штата Миннесота

4. скреплен печатью/штампом Ирмы Варгас, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 29 октября 2018 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 1042070000166

9. Печать/штамп: 10. Подпись:

(Печать)

Большая печать
штата Миннесота

(Подпись)

Стив Саймон
Секретарь штата
Штат Миннесота

(Печать)

Офис Секретаря штата Миннесота. Большая печать штата Миннесота

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, в надлежащих случаях, подлинность печати или штампа, которыми он скреплен.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.

Для того чтобы удостовериться в факте выдачи настоящего апостиля, см. <https://apostille.sos.state.mn.us>.

Настоящее свидетельство не имеет силы апостиля, составленного в соответствии с Гаагской Конвенцией от 05 октября 1961 года, при представлении в государствах, не являющихся участниками Конвенции. В таких случаях свидетельство необходимо представлять в консульский отдел миссии, представляющей такое государство.

«3М Хелс Кеар Бизнес»

3М Центр,
2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06,
Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
651 733 1110



Для предъявления по месту требования:

Я, специалист по вопросам международного нормативно-правового регулирования компании «3М Хелс Кеар Бизнес», г. Сент-Пол, штат Миннесота, Соединенные Штаты Америки, свидетельствую, что прилагаемое дополнение к инструкции по применению медицинского изделия «Наклейки прозрачные пленочные для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Foam (номер по каталогу: 90605)» на английском языке является верным и точным.

(Подпись)

Регина Феферман
Специалист по вопросам
международного нормативно-правового
регулирования
«3М Хелс Кеар»

29.10.2018 г.

Дата

Штат Миннесота)
Округ Рамси)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 29 октября 2018 г.

(Подпись)

Ирма Варгас, нотариус
Срок моих полномочий истекает
31 января 2020 г.

(Штамп)

ИРМА ВАРГАС
Нотариус штата Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 г.

«3М Хелс Кеар Бизнес»

3М Центр,
2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06,
Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
651 733 1110

**Дополнение к инструкции по
применению медицинского изделия
«Наклейки прозрачные пленочные для
закрытия ран и фиксации катетеров
Tegaderm Foam»**

(номер по каталогу: 90605)



Текст раздела «Показания» необходимо заменить на представленный ниже:

Показания к применению

Наклейки прозрачные пленочные для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Foam (номер по каталогу: 90605) показаны для применения в качестве первичной или вторичной повязки для поверхностных и глубоких ран с выделением малого или большого количества жидкости, таких как пролежневые язвы, варикозные язвы, невропатические язвы, артериальные язвы, разрывы кожи, хирургические раны и царапины. Наклейка является пригодной для применения при проведении компрессионной терапии.

Наклейка не разрабатывается, реализуется или предназначается для применения в каких-либо целях, помимо указанных. Наклейка Tegaderm Foam не предназначена для применения для снижения давления или в качестве хирургической губки. Поставляются наклейки прозрачные пленочные для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Foam в следующих размерах:

10 см x 60 см.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком *Борищевым Владиславом Николаевичем*.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика *Борищева Владислава Николаевича*.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- *92 668*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

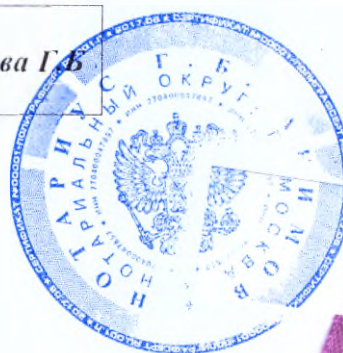
Гербовая печать

нотариуса города Москвы Акимов Г.Б.
ИНН 770400047587*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого ноября две тысячи восемнадцатого года
Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- *92 668*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *90* руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *450* руб.

[Signature]

Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 8 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса *[Signature]*

State of Minnesota - Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country (Pays): **United States of America**

This public document (Le présent acte public) **Addendum to Instruction for Use for medical device**

2. has been signed by (a été signé par) **Irma Vargas**

3. acting in the capacity of (agissant en qualité de) **Notary Public, State of Minnesota**

4. bears the seal / stamp of (est revêtu du sceau / timbre de)
Irma Vargas, Notary Public, State of Minnesota

Certified Attesté

5. at (à) **St. Paul, Minnesota**

6. Date (Date) **10/29/2018**

7. by (par) **Secretary of State, State of Minnesota**

8. File No (Sous n°) **1042070000179**

9. Seal / Stamp (Sceau / Timbre):

10. Signature (Signature):



Steve Simon

Steve Simon

Secretary of State
State of Minnesota

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.
This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see <https://apostille.sos.state.mn.us>.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: <https://apostille.sos.state.mn.us>. Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

3M Health Care Business

3M Center

2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
651 733 1110

3M

To whom it may concern:

In my capacity as International Regulatory Affairs Associate, 3M Health Care Business, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached addendum to Instruction for Use (IFU) for "3M Tegaderm IV Transparent Film Dressing with Border" and "3M Tegaderm Transparent Film Dressing Frame Style" in English is truthful and accurate.

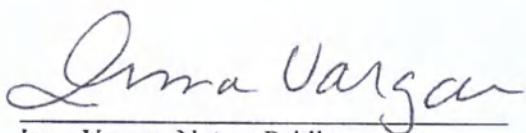

Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

10/29/18
Date



State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 29th day of October 2018.

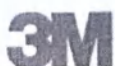


Irma Vargas, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



3M Health Care Business

3M Center
2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
651 733 1110



Addendum to Instruction for Use for medical device

***3M Tegaderm IV Transparent Film Dressing with Border
and
3M Tegaderm Transparent Film Dressing Frame Style***

3M Health Care Business

3M Center
2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
651 733 1110



Section «Warnings» is to be replaced by the following:

Warnings:

Do not use the dressings as a replacement for sutures and other primary wound closure methods.

Using the dressings to cover a drug delivery patch could lead to faster absorption, increasing the risk for overdose.

Штат Миннесота - Секретариат штата

Не для использования на территории и во владениях Соединенных Штатов Америки.

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской Конвенцией от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: дополнение к инструкции по применению медицинского изделия

2. подписан Ирмой Варгас

3. действующим(-ей) в качестве нотариуса штата Миннесота

4. скреплен печатью/штампом Ирмы Варгас, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 29 октября 2018 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 1042070000179

9. Печать/штамп: 10. Подпись:

(Печать)

Большая печать
штата Миннесота

(Подпись)

Стив Саймон
Секретарь штата
Штат Миннесота

(Печать)

Офис Секретаря штата Миннесота. Большая печать штата Миннесота

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, в надлежащих случаях, подлинность печати или штампа, которыми он скреплен.

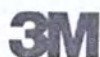
Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.

Для того чтобы удостовериться в факте выдачи настоящего апостиля, см. <https://apostille.sos.state.mn.us>.

Настоящее свидетельство не имеет силы апостиля, составленного в соответствии с Гаагской Конвенцией от 05 октября 1961 года, при представлении в государствах, не являющихся участниками Конвенции. В таких случаях свидетельство необходимо представлять в консульский отдел миссии, представляющей такое государство.

«3М Хелс Кеар Бизнес»

3М Центр,
2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06,
Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
651 733 1110



Для предъявления по месту требования:

Я, специалист по вопросам международного нормативно-правового регулирования компании «3М Хелс Кеар Бизнес», г. Сент-Пол, штат Миннесота, Соединенные Штаты Америки, свидетельствую, что прилагаемое дополнение к инструкции по применению медицинских изделий «Наклейки прозрачные пленочные для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Film» и «Наклейки прозрачные пленочные для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm I.V.» на английском языке является верным и точным.

(Подпись)

Регина Феферман
Специалист по вопросам
международного нормативно-правового
регулирования
«3М Хелс Кеар»

29.10.2018 г.

Дата

Штат Миннесота)
Округ Рамси)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 29 октября 2018 г.

(Подпись)

Ирма Варгас, нотариус
Срок моих полномочий истекает
31 января 2020 г.

(Штамп)

ИРМА ВАРГАС
Нотариус штата Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 г.

Дополнение к инструкции по применению медицинских изделий

*«Наклейки прозрачные пленочные для закрытия ран и
фиксации катетеров Tegaderm Film»*

и

*«Наклейки прозрачные пленочные для закрытия ран и
фиксации катетеров Tegaderm I.V.»*

«3М Хелс Кеар Бизнес»

3М Центр,
2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06,
Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
651 733 1110



Текст раздела «Предупреждения» необходимо заменить на представленный ниже:

Предупреждения:

Не используйте наклейки в качестве замены наложению швов и иных основных методов закрытия ран.

Применение наклеек Tegaderm в качестве покрывной повязки поверх системы для трансдермальной доставки лекарств может увеличивать скорость абсорбции препарата, повышая риск передозировки.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком **Борищевым Владиславом Николаевичем**.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Борищева Владислава Николаевича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- **93-279**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

Гербовая печать

нотариуса города Москвы Акимов Г.Б.

ИНН 770400047587*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **8** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- **93-280**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): **90** руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: **450** руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью **8** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

State of Minnesota - Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country (Pays): United States of America

This public document (Le présent acte public) Addendum to Instruction for Use for medical device

2. has been signed by (a été signé par) Irma Vargas

3. acting in the capacity of (agissant en qualité de) Notary Public, State of Minnesota

**4. bears the seal / stamp of (est revêtu du sceau / timbre de)
Irma Vargas, Notary Public, State of Minnesota**

Certified Attesté

5. at (à) St. Paul, Minnesota

6. Date (Date) 10/29/2018

7. by (par) Secretary of State, State of Minnesota

8. File No (Sous n°) 1042070000182

9. Seal / Stamp (Sceau / Timbre):

10. Signature (Signature):



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State
State of Minnesota

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see <https://apostille.sos.state.mn.us>.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: <https://apostille.sos.state.mn.us>. Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

3M Health Care Business

3M Center

2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
651 733 1110



To whom it may concern:

In my capacity as International Regulatory Affairs Associate, 3M Health Care Business, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached addendum to Instruction for Use (IFU) for "3M Tegaderm Foam Adhesive Dressing" in English is truthful and accurate.

Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

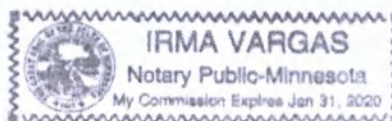
10/29/18
Date



State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 29th day of October 2018.

Irma Vargas, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



3M Health Care Business

3M Center

2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06

St. Paul, MN 55144 U.S.A.

651 733 1110



Addendum to Instruction for Use for medical device

3M Tegaderm Foam Adhesive Dressing



Section «Indications for Use» is to be replaced by the following:

Indications for Use:

Tegaderm Foam Adhesive; High Performance Foam Adhesive Dressing is designed to allow easy, one-handed application to difficult body contours, including heels and elbows, without the need for cutting. The dressing is indicated or use as a primary dressing for low to highly exuding, partial and full thickness dermal wounds, including:

- pressure ulcers
- venous leg ulcers
- abrasions
- arterial ulcers
- skin tears
- neuropathic ulcers

Additional applications of Tegaderm High Performance Foam Adhesive Dressing include:

- use as a secondary (cover) dressing in conjunction with wound fillers (such as gauze or alginate dressings).
- use under compression wrap systems for venous leg ulcer treatment.

This product is not designed, sold or intended for use except as indicated. Tegaderm Foam Adhesive dressing (High Performance Foam Adhesive Dressing) is not intended for use in pressure reduction or as a surgical sponge.

3M Tegaderm High Performance Foam Adhesive Dressing can be supplied in the following sizes: 8,8cm x 8,8cm, 10cm x 11cm 14,3cm x 14,3cm, 14,3cm x 15,6cm, 6,9cm x 7,6cm, 19cm x 22,2cm, 13,9cm x 13,9cm.

Штат Миннесота - Секретариат штата

Не для использования на территории и во владениях Соединенных Штатов Америки.

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской Конвенцией от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: дополнение к инструкции по применению медицинского изделия

2. подписан Ирмой Варгас

3. действующим(-ей) в качестве нотариуса штата Миннесота

4. скреплен печатью/штампом Ирмы Варгас, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 29 октября 2018 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 1042070000182

9. Печать/штамп: 10. Подпись:

(Печать)

Большая печать
штата Миннесота

(Подпись)

Стив Саймон
Секретарь штата
Штат Миннесота

(Печать)
Офис Секретаря штата Миннесота. Большая печать штата Миннесота

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, в надлежащих случаях, подлинность печати или штампа, которыми он скреплен.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.

Для того чтобы удостовериться в факте выдачи настоящего апостиля, см. <https://apostille.sos.state.mn.us>.

Настоящее свидетельство не имеет силы апостиля, составленного в соответствии с Гаагской Конвенцией от 05 октября 1961 года, при представлении в государствах, не являющихся участниками Конвенции. В таких случаях свидетельство необходимо представлять в консульский отдел миссии, представляющей такое государство.

«3М Хелс Кеар Бизнес»

3М Центр,
2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06,
Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
651 733 1110



Для предъявления по месту требования:

Я, специалист по вопросам международного нормативно-правового регулирования компании «3М Хелс Кеар Бизнес», г. Сент-Пол, штат Миннесота, Соединенные Штаты Америки, свидетельствую, что прилагаемое дополнение к инструкции по применению медицинского изделия «Наклейки прозрачные пленочные для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Foam Adhesive» на английском языке является верным и точным.

(Подпись)

Регина Феферман
Специалист по вопросам
международного нормативно-правового
регулирования
«3М Хелс Кеар»

29.10.2018 г.

Дата

Штат Миннесота)
Округ Рамси)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 29 октября 2018 г.

(Подпись)

Ирма Варгас, нотариус
Срок моих полномочий истекает
31 января 2020 г.

(Штамп)

ИРМА ВАРГАС
Нотариус штата Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 г.

«3М Хелс Кеар Бизнес»

3М Центр,
2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06,
Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
651 733 1110

**Дополнение к инструкции по
применению медицинского изделия
«Наклейки прозрачные пленочные для
закрытия ран и фиксации катетеров
Tegaderm Foam Adhesive»**



Текст раздела «Показания» необходимо заменить на представленный ниже:

Показания к применению:

Наклейки прозрачные пленочные для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Foam Adhesive разработаны в целях простого наложения одной рукой на участки тела со сложными контурами, включая пятки и локти, без необходимости в разрезании наклейки. Наклейка предназначена для применения в качестве первичной повязки для поверхностных и глубоких кожных ран с выделением экссудата от низкого до высокого, в том числе:

- пролежневых язв;
- венозных язв;
- ссадин;
- артериальных язв;
- разрывов кожи;
- невропатических язв.

Кроме того, наклейки прозрачные пленочные для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Foam могут использоваться:

- в качестве вторичной (покровной) наклейки совместно со средствами заполнения раны (в частности, марлевыми или альгинатными повязками);
- под компрессионными системами при лечении венозных язв.

Наклейка не разрабатывается, реализуется или предназначается для применения в каких-либо целях, помимо указанных. Наклейка Tegaderm Foam не предназначена для применения для снижения давления или в качестве хирургической губки.

Наклейки прозрачные пленочные для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Foam поставляются в следующих размерах: 8,8 см x 8,8 см, 10 см x 11 см, 14,3 см x 14,3 см, 14,3 см x 15,6 см, 6,9 см x 7,6 см, 19 см x 22,2 см, 13,9 см x 13,9 см.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком *Борицёвым Владиславом Николаевичем.*

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика *Борицёва Владислава Николаевича.*

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- *93-281*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

Гербовая печать

нотариуса города Москвы Акимов Г.Б.

ИНН 770400047587*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *8* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого ноября две тысячи восемнадцатого года
Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- *93-282*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *90* руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *450* руб.



[Handwritten signature]

Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью *8* лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]