

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG


Карлос Канете / Carlos Canete

заместитель руководителя группы Regulatory Affairs International /
Deputy Head Regulatory Affairs International

« 1 » ФЕВРАЛЯ 2018 г.



Инструкция по применению

Повязки абсорбирующие для поверхностных ран,
исполнения: "Suprasorb P" ("Супрасорб Р").

производства компании

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG
Westerwaldstrasse 4, 56579, Rengsdorf, Germany/ Германия

Lohmann & Rauscher International
GmbH & Co. KG
Westerwaldstr. 4 · 56579 Rengsdorf

Наименование медицинского изделия

Повязки абсорбирующие для поверхностных ран, исполнения: "Suprasorb P" ("Супрасорб Р") (далее по тексту "Suprasorb Р"; повязка, самоклеющаяся повязка, неклеякая повязка).

Описание медицинского изделия

Повязка из полиуретанового пенного материала Suprasorb Р подразделяется на:

1. самоклеющиеся повязки.
2. неклеющиеся повязки.

Каждая повязка упакована в индивидуальную упаковку, стерилизована этиленоксидом и готова к применению. Повязка из полиуретанового пеноматериала Suprasorb Р предназначена для одноразового применения и не подлежит повторной стерилизации. Повязка остается стерильной до тех пор, пока упаковка не вскрыта и не повреждена. Повязка из полиуретанового пеноматериала Suprasorb Р, благодаря своей впитывающей способности, пригодна для поверхностных ран со средними выделениями. Впитывая экссудат, повязка слегка растягивается и покрывает рану. Склеивание повязки с раневой поверхностью значительно предотвращается, так как повязка из полиуретанового пенного материала Suprasorb Р создает в ране влажную и благоприятную для ее заживления среду. При смене повязки не происходит повреждения тканей. Повязка из полиуретанового пеноматериала Suprasorb Р обладает большой гибкостью и поэтому пригодна для обработки ран на труднодоступных участках тела. Повязка из полиуретанового пеноматериала Suprasorb Р может также использоваться в качестве вторичной повязки, а именно в комбинации с Suprasorb А. Повязки представлены в нескольких размерах (от 5 x 5 см до 18 x 20,5 см, более подробно см. таблицу 1).

Таблица 1.

Размер	Содержимое упаковки (шт.)
Самоклеющаяся повязка	
7,5 x 7,5 см	10
10 x 10 см	10
15 x 15 см	5
15 x 20 см	5
18 x 20,5 см	5
Неклеющаяся повязка	
5 x 5 см	10
7,5 x 7,5 см	10

10 x 10 см	10
15 x 15 см	5
15 x 20 см	5

Состав медицинского изделия

Самоклеющиеся повязки Suprasorb P представляют собой трехслойную повязку для раны, первый несущий слой которой изготовлен из полиуретана с нанесенным на него акрилатным клеем и второй слой из вспененного полиуретана, который покрыт третьим дополнительным перфорированным полиуретановым слоем, предназначенным для непосредственного контакта с раневой поверхностью.

Неклеющиеся повязки Suprasorb P представляют собой трехслойную повязку для раны, первый несущий слой которой изготовлен из полиуретана, второй слой из вспененного полиуретана, а третий из полиуретана, предназначенного для непосредственного контакта с раневой поверхностью.

Целевое назначение / показания

Повязка из полиуретанового пеноматериала Suprasorb P может использоваться для обработки всех видов ран в том случае, если:

- имеются средние выделения из раны;
- рана является поверхностной.

Например: для обработки язв и пролежней.

Противопоказания

Инфицированные раны.

Способ применения

1. Подготовка раны:

Рану следует тщательно очистить обычным образом и затем как следует просушить, прикладывая компресс. Кожа вокруг раны должна быть сухой, обезжиренной и чистой.

2. Наложение повязки на рану:

2.1. Наложение неклеющейся повязки на рану:

а) Размер повязки подбирается по величине раны.

Повязка должна перекрывать края раны на минимум 2-3 см.

б) Открыть стерильную упаковку и вынуть повязку.

с) Наложить повязку на рану и зафиксировать при помощи подходящей вторичной повязки.

2.2. Наложение самоклеющейся повязки на рану:

а) Размер повязки подбирается по величине раны.

Повязка должна перекрывать края раны на минимум 2-3 см.

б) Открыть стерильную упаковку и вынуть повязку.

с) Удалить защитную пленку.

д) Наложить повязку на рану, разгладить и плотно прижать по краям.

3. Смена повязки:

Смена повязки из полиуретанового пеноматериала Suprasorb® Р производится через промежутки времени, определяемые лечащим врачом в зависимости от состояния раны.

а) Повязку следует заменить в том случае, если пропитанный экссудатом вспененный слой выходит за края раны.

б) На тщательно очищенной ране повязка из полиуретанового пеноматериала Suprasorb® Р может оставаться не более 5-7 дней.

Побочные действия

До настоящего времени не известны.

Меры предосторожности

- Повязки предназначены для одноразового использования, повторно не использовать.
- Продукт поставляется в стерильной упаковке, перед использованием проверить целостность и герметичность упаковки.
- Для инфицированных ран повязки из полиуретанового пеноматериала Suprasorb® Р не применяются. При обработке трофических язв следует продолжить назначенную компрессионную терапию, а при обработке пролежней – декомпрессионную терапию.
- При известной непереносимости или аллергии по отношению к одному или нескольким ингредиентам применять продукт не разрешается.

Условия хранения и транспортировки

- температура - до +25 °С;
- относительная влажность воздуха - до 60%;

Хранить в прохладном и сухом месте. Беречь от солнечных лучей.

Срок годности

При надлежащем хранении срок годности продукта составляет 3 года.

Требования к охране окружающей среды

При хранении, транспортировании и применении не приносят вреда окружающей среде.

Утилизация

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А (СанПин 2.1.7.2790-10).

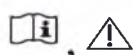
Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б (СанПин 2.1.7.2790-10).

Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Маркировка

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:



Обратитесь к инструкции по применению



Производитель



Код партии



Стерилизация оксидом этилена



Запрет на повторное применение



Не использовать при повреждении упаковки



Не стерилизовать повторно



Верхняя граница температурного диапазона



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Использовать до...

Информация о производителе медицинского изделия

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG,
Westerwaldstrasse 4, D-56579, Rengsdorf, Germany/ Германия

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Финко»

ООО «Фирма «Финко»

Юр. адрес: Россия, 117042, г. Москва, , ул. Южнобутовская, д. 101, оф. 18

Почтовый адрес: Россия, 127083, г.Москва, а/я 520

Тел./ факс: +7(495)6403455

Адрес электронной почты: info@finco-med.com

Urk.-Nr. 0 2 8 2 für 2018 B

I hereby certify that the above is the true signature, subscribed in my presence, of

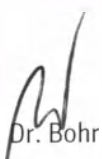
Mr. Carlos Jesus **Canete Gomez**,

date of birth 01.07.1987,

resident in Irlicher Straße 55, 56567 Neuwied, Germany,

who is personally known to me.

Neuwied, 1st February 2018


Dr. Bohr
Notary

/Перевод с английского языка на русский язык/

«Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КейДжи»
(Lohmann & Rauscher international GmbH & Co. KG)

/Подпись/

Заместитель руководителя группы нормативно-правового обеспечения на международном
уровне

/Логотип/

«Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КейДжи»
(Lohmann & Rauscher international GmbH & Co. KG)
4 Вестервальдштрассе, 56579 Ренгсдорф, Германия
/шатмп/: «Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КейДжи»
(Lohmann & Rauscher international GmbH & Co. KG)
4 Вестервальдштрассе, 56579 Ренгсдорф, Германия

Настоящим свидетельствую, что вышеупомянутая подпись является собственноручной подписью, проставленной в моем присутствии,

Господина Карлоса Есуса **Канете Гомеза**,
дата рождения: 01.07.1987г.
проживающего по адресу: Ирлихер Штрассе, 55, 56567, Нойвид, Германия,
личность которого установлена.

Нойвид, 1 февраля 2018 г.

/подпись/

/Оттиск гербовой печати:
Доктор Бор, нотариус/

Доктор Бор
Нотариус

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 21-2771

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG


Карлос Канете / Carlos Canete

заместитель руководителя группы Regulatory Affairs International /

Deputy Head Regulatory Affairs International

« 1 » ФЕВРАЛЯ 2018 г.



Инструкция по применению

Повязки абсорбирующие для поверхностных ран,
исполнения: "Suprasorb P silicone" ("Супрасорб Р силикон").

производства компании

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG

Westerwaldstrasse 4, 56579, Rengsdorf, Germany/ Германия

Lohmann & Rauscher International
GmbH & Co. KG
Westerwaldstr. 4 · 56579 Rengsdorf

Наименование медицинского изделия

Повязки абсорбирующие для поверхностных ран, исполнения: "Suprasorb P silicone" ("Супрасорб Р силикон") (далее по тексту "Suprasorb P silicone"; повязка с клеящим краем и повязка без клеящего края)

Описание медицинского изделия

Силиконовая пенная повязка Suprasorb P silicone подразделяется на:

1. повязки с клеящим краем,
2. повязки без клеящего края.

Силиконовая пенная повязка Suprasorb P silicone с клеящим краем и без клеящего края – это трёхслойная раневая повязка с силиконовым слоем на стороне раны на гигроскопичной полиуретановой пене и с паропроницаемым полиуретановым несущим слоем. Каждая готовая к применению повязка упакована в отдельную упаковку и стерилизована оксидом этилена.

Повязка Suprasorb P silicone предназначена для одноразового применения, повторная стерилизация запрещена. Изделие остаётся стерильным до тех пор, пока упаковка не вскрыта и не повреждена.

При наличии экссудата повязка Suprasorb P silicone поддерживает рану во влажном состоянии, обеспечивая естественные условия заживления.

Повязка Suprasorb P silicone обладает высокой гибкостью, благодаря чему она подходит также для труднодоступных участков тела. Изделие можно применять в качестве вторичной повязки, например, в комбинации с Suprasorb А альгинат кальция.

Повязки представлены в нескольких размерах (от 5 x 5 см до 15 x 20 см, более подробно см. таблицу 1).

Таблица 1.

Размер	Содержимое упаковки (шт.)
Повязки с клеящим краем	
7,5 x 7,5 см	10
10 x 10 см	10
15 x 15 см	5
15 x 20 см	5
Повязки без клеящего края	

5 x 5 см	10
7,5 x 7,5 см	10
10 x 10 см	10
15 x 15 см	5
15 x 20 см	5

Состав медицинского изделия

Полиуретан, ко-полиамид, полиакрилат, силикон, полиэтилен.

Целевое назначение / показания

Силиконовая пенная повязка Suprasorb P silicone подходит для лечения любых ран, которые имеют интенсивность экссудации от низкой до средней, от поверхностных до глубоких, например:

- при венозных и трофических язвах,
- пролежнях,
- диабетических язвах,
- при ожогах 1-й и 2-й степени,
- для предотвращения образований повреждений и трещин кожи.

Противопоказания

- Язвы, вызванные инфекцией (например, туберкулезом, сифилисом, глубоким грибковым поражением)
- Укушенные раны
- Ожоги 3-й степени

В случае инфекции или прочих признаков воспаления (гипертермия, отёк, покраснение, боль) свяжитесь, пожалуйста, с ответственным медицинским персоналом. После того, как нормальный процесс заживления раны возобновится, повязку Suprasorb P silicone можно будет применить снова.

Способ применения

1. Подготовка раны:

В соответствии с общепринятой практикой рану следует тщательно очистить и высушить. Перед наложением область вокруг раны должна быть сухой, обезжиренной и чистой. Перед применением необходимо удалить солидные некрозы.

2. Наложение раневой повязки:

- а) Размер повязки должен соответствовать площади раневой поверхности. При этом повязка должна иметь напуск за края раны на 2-3 см. При очень больших ранах возможно совмещение отдельных повязок.
- б) Вскрыть стерильную упаковку, извлечь повязку и снять защитную пленку.
- в) Наложить повязку на рану так, чтобы не было складок, при необходимости разгладить. Зафиксировать силиконовую пенную повязку Suprasorb P silicone без клеящего края с помощью надлежащей вторичной повязки (например, при пролежнях).

3. Смена повязки:

Промежутки времени, через которые необходимо менять повязку Suprasorb P silicone, устанавливает лечащий врач в зависимости от состояния раны. При ранах с обильной экссудацией в начале терапии может быть показана ежедневная смена повязки. В случае ран со слабой экссудацией или эпителизированных ран частоту смены повязки можно уменьшить до 1 раза в 2-3 дня (или при необходимости реже).

- а) Следует менять повязку, когда экссудат в набухшем пенном слое выходит за пределы раны; в среднем один раз в 2-3 дня.
- б) При соответствующих условиях (чистое состояние раны после очистки, имеющаяся экссудация и т. д.) можно оставлять повязку Suprasorb P silicone на ране до 7 дней, при значительном количестве экссудата менять каждые 24 часа.
- в) Следует ежедневно проверять повязку на плотность прилегания и наличие других проблем и при необходимости немедленно менять.
- г) Чтобы предотвратить травмирование вновь формирующихся хрупких тканей и снизить риск перекрестной контаминации в результате частой смены повязки, необходимо оставлять повязку Suprasorb P silicone на ране как можно дольше.

Побочные действия

В очень редких случаях возможно возникновение кожных реакций.

Особые указания и меры предосторожности

- Необходимо продолжать проводить терапевтические мероприятия, направленные на устранение причины заболевания, такие как компрессионная терапия при венозных трофических язвах или декомпрессия при пролежнях

- Нельзя применять изделие при известной непереносимости или аллергии на один или несколько его компонентов.
- Из-за значительной адгезионности изделия его необходимо осторожно снимать в случае хрупкой кожи (например, при пергаментной коже).
- Нельзя применять изделие одновременно с окисляющими растворами, такими как, например, пероксид водорода или раствор гипохлорита.
- Вначале может возникнуть впечатление, что в ходе лечения возникает кажущееся небольшое увеличение раны. Это нормально и обусловлено удалением с краев раны остатков ткани, что способствует процессу заживления.
- Частота смены повязки зависит от процесса заживления раны с учетом количества экссудата.
- В особенности при увеличивающемся уровне эпителизации раны и уменьшающемся уровне экссудации следует продолжить лечение при помощи других современных изделий для ухода за раной (например, Suprasorb H).
- При лечении ран со слабой и средней экссудацией может оказаться, что раневая повязка способствует процессу заживления лишь частично (прогресс незначителен или отсутствует). В таком случае не позднее чем через 4-6 недель необходимо пересмотреть диагноз и проводимую терапию.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

- температура - до +25 °С;
- относительная влажность воздуха - до 50%;

Изделие следует хранить в сухом, защищённом от солнечного света месте при комнатной температуре.

Срок годности

При надлежащем хранении срок годности продукта составляет 3 года.

Требования к охране окружающей среды

При хранении, транспортировании и применении не приносят вреда окружающей среде.

Утилизация

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А (СанПин 2.1.7.2790-10).

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения медицинскими отходами класса Б (СанПин 2.1.7.2790-10).

Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Маркировка

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:



Обратитесь к инструкции по применению



Производитель



Код партии



Стерилизация оксидом этилена



Запрет на повторное применение



Не использовать при повреждении упаковки



Не стерилизовать повторно



Верхняя граница температурного диапазона



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Использовать до...

Информация о производителе медицинского изделия

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG,

Westerwaldstrasse 4, D-56579, Rengsdorf, Germany/ Германия

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Финко»

ООО «Фирма «Финко»

Юр. адрес: Россия, 117042, г. Москва, , ул. Южнобутовская, д. 101, оф. 18

Почтовый адрес: Россия, 127083, г.Москва, а/я 520

обращения

Тел./ факс: +7(495)6403455

Адрес электронной почты: info@finco-med.com

и соблюдени
росам
юдителя.

ю:

РФ

Urk.-Nr. 0 2 8 3 für 2018 B

I hereby certify that the above is the true signature, subscribed in my presence, of

Mr. Carlos Jesus **Canete Gomez**,

date of birth 01.07.1987,

resident in Irlicher Straße 55, 56567 Neuwied, Germany,

who is personally known to me.

Neuwied, 1st February 2018


Dr. Bohr
Notary

/Перевод с английского языка на русский язык/

«Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КейДжи» (Lohmann & Rauscher international GmbH & Co. KG)

/Подпись/

Заместитель руководителя группы нормативно-правового обеспечения на международном уровне

/Логотип/

**«Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КейДжи»
(Lohmann & Rauscher international GmbH & Co. KG)**

4 Вестервальдштрассе, 56579 Ренгсдорф, Германия

/штамп/: «Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КейДжи»

(Lohmann & Rauscher international GmbH & Co. KG)

4 Вестервальдштрассе, 56579 Ренгсдорф, Германия

Настоящим свидетельствую, что вышеупомянутая подпись является собственноручной подписью, проставленной в моем присутствии,

Господина Карлоса Есуса **Канете Гомеза**,
дата рождения: 01.07.1987г.
проживающего по адресу: Ирлихер Штрассе, 55, 56567, Нойвид, Германия,
личность которого установлена.

Нойвид, 1 февраля 2018 г.

/подпись/

/Оттиск гербовой печати:

Доктор Бор, нотариус/

Доктор Бор

Нотариус

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-18-5226

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

Нотариус

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG

Карлос Канете / Carlos Canete

заместитель руководителя группы Regulatory Affairs International /

Deputy Head Regulatory Affairs International

« 1 » ФЕВРАЛЯ 2018 г.



Инструкция по применению

Повязки абсорбирующие для поверхностных ран,
исполнения: "Curapor" ("Курапор").

производства компании

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG

Westerwaldstrasse 4, 56579, Rengsdorf, Germany/ Германия

Lohmann & Rauscher International
GmbH & Co. KG
Westerwaldstr. 4 · 56579 Rengsdorf

Наименование медицинского изделия

Повязки абсорбирующие для поверхностных ран, исполнения: "Curapor" ("Курапор").
(далее по тексту Curapor; повязка).

Описание медицинского изделия

Повязки абсорбирующие для поверхностных ран, исполнения: "Curapor" - это стерильная, эластичная и рентгенопрозрачная повязка с высокой впитываемостью в индивидуальной упаковке, представленная в нескольких размерах (от 7,5 х 5 см до 10 х 34 см., более подробно см. таблицу 1).

Таблица 1.

Размер	Содержимое упаковки (шт.)
7 х 5 см	100
10 х 8 см	50
10 х 15 см	50
10 х 20 см	50
10 х 25 см	50
10 х 30 см	50
10 х 34 см	50
7 х 5 см	5
10 х 8 см	5

Состав медицинского изделия

Curapor состоит из нетканого базового материала - белого 100% полиэстера, полиакрилатного клея, безвредного для кожи (без канифоли и дериватов канифоли), впитывающей подушечки, соприкасающейся непосредственно с раневым ложем, состоящей из абсорбирующего слоя, изготовленного либо из вискозы, полиэтилена / полипропилена и сетки из полиэтилена, либо из вискозы, полиэстера и сетки из полиэстера/полиэтилена. Клейкая сторона покрыта двумя белыми совмещенными силиконизированными бумажными подложками.

Целевое назначение / показания

Повязка Curapor предназначена для применения на послеоперационных, острых и поверхностных ранах, а также порезах и рваных ранах.

Повязки не предназначены для инвазивного использования. Они накладываются на поврежденную кожу (поверхностные раны, хирургический шов) в пределах впитывающей подушечки. Кожа вокруг раны, на которую накладывается клейкий слой, как правило, не повреждена, но может быть тонкой и чувствительной, например, у пожилых пациентов.

Противопоказания

Известные аллергические реакции на любой компонент продукта.

Способ применения

1. Откройте упаковку, используя отрывные полоски.
2. Удерживая две отгибаемые полоски, равномерно потяните обе половинки бумажной подложки в разные стороны.
3. Наложите впитывающую подушечку изделия на очищенную рану и полностью удалите обе половинки бумажной подложки.
4. Слегка придавите клейкую кромку.

Побочные эффекты

В настоящее время не известны.

Меры предосторожности

Повязки Curapog предназначены для одноразового использования, повторно не использовать.

Продукт поставляется в стерильной упаковке, перед использованием проверьте целостность и герметичность упаковки.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

- температура - до +25 °С;
- относительная влажность воздуха - до 60%;

Хранить в прохладном и сухом месте. Беречь от солнечных лучей.

Срок годности

При надлежащем хранении срок годности продукта составляет 5 лет.

Требования к охране окружающей среды

При хранении, транспортировании и применении не приносят вреда окружающей среде.

Утилизация

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А (СанПин 2.1.7.2790-10).

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б (СанПин 2.1.7.2790-10).

Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Маркировка

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:



Обратитесь к инструкции по применению



Производитель



Дата изготовления



Код партии



Радиационная стерилизация



Стерилизация оксидом этилена



Запрет на повторное применение



Не использовать при повреждении упаковки



Не стерилизовать повторно



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Использовать до..

Информация о производителе медицинского изделия

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG,
Westerwaldstrasse 4, D-56579, Rengsdorf, Germany/ Германия

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Финко»

ООО «Фирма «Финко»

Юр. адрес: Россия, 117042, г. Москва, , ул. Южнобутовская, д. 101, оф. 18

Почтовый адрес: Россия, 127083, г.Москва, а/я 520

Тел./ факс: +7(495)6403455

Адрес электронной почты: info@finco-med.com

Urk.-Nr. 0 2 8 5 für 2018 B

I hereby certify that the above is the true signature, subscribed in my presence, of

Mr. Carlos Jesus **Canete Gomez**,

date of birth 01.07.1987,

resident in Irlicher Straße 55, 56567 Neuwied, Germany,

who is personally known to me.

Neuwied, 1st February 2018




Dr. Bohr
Notary

/Перевод с английского языка на русский язык/

«Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КейДжи»
(Lohmann & Rauscher international GmbH & Co. KG)

/Подпись/

Заместитель руководителя группы нормативно-правового обеспечения на международном
уровне

/Логотип/

«Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КейДжи»
(Lohmann & Rauscher international GmbH & Co. KG)
4 Вестервальдштрассе, 56579 Ренгсдорф, Германия
/шатмп/: «Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КейДжи»
(Lohmann & Rauscher international GmbH & Co. KG)
4 Вестервальдштрассе, 56579 Ренгсдорф, Германия

Настоящим свидетельствую, что вышеупомянутая подпись является собственноручной подписью, проставленной в моем присутствии,

Господина Карлоса Есуса **Канете Гомеза**,

дата рождения: 01.07.1987г.

проживающего по адресу: Ирлихер Штрассе, 55, 56567, Нойвид, Германия,
личность которого установлена.

Нойвид, 1 февраля 2018 г.

/подпись/

/Оттиск гербовой печати:

Доктор Бор, нотариус/

Доктор Бор

Нотариус

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-18-3525

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5000 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG



Карлос Канете / Carlos Canete

заместитель руководителя группы Regulatory Affairs International /

Deputy Head Regulatory Affairs International

« 1 » ФЕВРАЛЯ 2018 г.



Инструкция по применению

Повязки абсорбирующие для поверхностных ран,
исполнения: "Curapor transparent" ("Курапор транспарент").

производства компании

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG

Westerwaldstrasse 4, 56579, Rengsdorf, Germany/ Германия

Lohmann & Rauscher International
GmbH & Co. KG
Westerwaldstr. 4 · 56579 Rengsdorf

Наименование медицинского изделия

Повязки абсорбирующие для поверхностных ран, исполнения: "Curapor transparent" ("Курапор транспарент"), (далее по тексту Curapor transparent; повязка).

Описание медицинского изделия

Повязки абсорбирующие для поверхностных ран, исполнения: "Curapor transparent" - это стерильная, прозрачная, непроницаемая для воды и микроорганизмов повязка в индивидуальной упаковке. Изделие представлено в нескольких размерах (от 7 x 5 см до 10 x 25 см., более подробно см. таблицу 1).

Таблица 1.

Размер	Содержимое упаковки (шт.)
7 x 5 см	5
7 x 5 см	50
10 x 8 см	5
10 x 8 см	25
10 x 15 см	25
10 x 20 см	25
10 x 25 см	25

Состав медицинского изделия

Curapor transparent состоит из прозрачной полиуретановой пленки, которая покрыта полиакрилатным клеем безвредным для кожи (без канифоли и дериватов канифоли), и впитывающей подушечки, состоящей из абсорбирующего слоя, изготовленного из вискозы/полиэстера и слоя из полиэстера/полиэтилена, соприкасающегося непосредственно с раневым ложем. Изделие оснащено поддерживающей плёнкой из полиэстера, которая в свою очередь с обеих сторон покрыта полиэтиленом и с одной стороны силиконизированна. Клейкая сторона повязки покрыта двумя белыми совмещенными силиконизированными бумажными подложками. Поддерживающая плёнка и бумажные подложки соединены друг с другом по боковым сторонам прозрачной клейкой полоской, состоящей из плёнки из полиэстера и полиакрилатного клея.

Целевое назначение / показания

Повязка Curapor transparent предназначена для применения на послеоперационных ранах, для травм, полученных при несчастных случаях, а также мелких порезов и ссадин, минимально инвазивных операций, для защиты ран от вторичной инфекции и для их защиты во время принятия душа и плавания.

Противопоказания

Известные аллергические реакции на любой компонент продукта.

Способ применения

Откройте упаковку и выньте изделия, соблюдая стерильные условия.

Возьмите бумажные края подложки между указательным и большим пальцами и полностью разведите их в разные стороны.

Наложите впитывающую подушечку изделия на очищенную рану и слегка прижмите клейкую кромку изделия к коже.

Возьмитесь за один край бумажной подложки указательным и большим пальцами и полностью удалите подложку с приклеенной повязки.

Побочные эффекты

В настоящее время не известны.

Меры предосторожности

Повязки Curapor transparent предназначены для одноразового использования, повторно не использовать.

Продукт поставляется в стерильной упаковке, перед использованием проверьте целостность и герметичность упаковки.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

- температура - до +25 °C;
- относительная влажность воздуха - до 60%;

Хранить в прохладном и сухом месте. Беречь от солнечных лучей.

Срок годности

При надлежащем хранении срок годности продукта составляет 5 лет.

Требования к охране окружающей среды

При хранении, транспортировании и применении не приносят вреда окружающей среде.

Утилизация

При повреждении упаковки или по истечению срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А (СанПин 2.1.7.2790-10).

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б (СанПин 2.1.7.2790-10).

Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Маркировка

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:



Обратитесь к инструкции по применению



Производитель



Стерилизация оксидом этилена



Запрет на повторное применение



Не использовать при повреждении упаковки



Не стерилизовать повторно



Не содержит латекс



Верхняя граница температурного диапазона



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Использовать до...

Информация о производителе медицинского изделия

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG,
Westerwaldstrasse 4, 56579, Rengsdorf, Germany/ Германия

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Финко»

ООО «Фирма «Финко»

Юр. адрес: Россия, 117042, г. Москва, , ул. Южнобутовская, д. 101, оф. 18

Почтовый адрес: Россия, 127083, г.Москва, а/я 520

Тел./ факс: +7(495)6403455

Адрес электронной почты: info@finco-med.com

Urk.-Nr. 0 2 8 6 für 2018 B

I hereby certify that the above is the true signature, subscribed in my presence, of

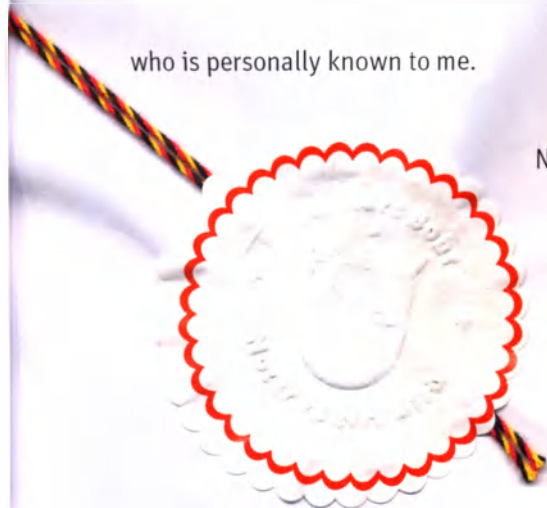
Mr. Carlos Jesus **Canete Gomez**,

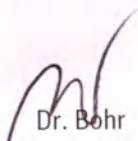
date of birth 01.07.1987,

resident in Irlicher Straße 55, 56567 Neuwied, Germany,

who is personally known to me.

Neuwied, 1st February 2018




Dr. Bohr
Notary

а РФ

/Перевод с английского языка на русский язык/

«Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КейДжи»
(Lohmann & Rauscher international GmbH & Co. KG)

/Подпись/

Заместитель руководителя группы нормативно-правового обеспечения на международном
уровне

/Логотип/

«Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КейДжи»
(Lohmann & Rauscher international GmbH & Co. KG)
4 Вестервальдштрассе, 56579 Ренгсдорф, Германия
/шатмп/:«Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КейДжи»
(Lohmann & Rauscher international GmbH & Co. KG)
4 Вестервальдштрассе, 56579 Ренгсдорф, Германия

Настоящим свидетельствую, что вышеупомянутая подпись является собственноручной подписью, проставленной в моем присутствии,

Господина Карлоса Есуса **Канете Гомеза**,
дата рождения: 01.07.1987г.
проживающего по адресу: Ирлихер Штрассе, 55, 56567, Нойвид, Германия,
личность которого установлена.

Нойвид, 1 февраля 2018 г.

/подпись/

/Оттиск гербовой печати:
Доктор Бор, нотариус/

Доктор Бор
Нотариус

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 лист(а)(ов)

Нотариус