

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

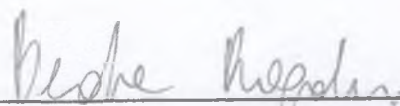
Набор пластырей FAMILY под товарным знаком «matopax»

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A., Польша

Директор «АО ТЗМО С.А.» отдела восточных рынков

Беата Рогальска



(подпись/signature)

« 20 » 12 2017 г.

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

М.П. / Stamp

Nr 17 29/17

The POLISH CHAMBER of FOREIGN TRADE hereby

certifies that Mr B. Rogalska and Mr —

are authorised to sign on behalf of TZMO SA

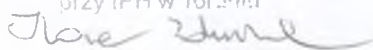
and that their signatures are authentic

Toruń

2017-12-20



KIEROWIN K
Regionalnego Centrum Eksportu
przy IPH w Toruniu


Ilona Zdunska

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор пластырей FAMILY под товарным знаком «matopat»

Набор пластырей FAMILY под товарным знаком «matopat» в размерах:

- 50 x 76 мм – 1 шт.
- 25 x 76 мм – 4 шт.
- 19 x 76 мм – 2 шт.
- 15 x 58 мм – 4 шт.
- Ø 22 – 4 шт.
- 6x10 (на тканой основе) – 1 шт.
- 6x10 (на нетканой основе) – 1 шт.

РАЗРАБОТЧИК

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

Адрес (место нахождения) юридического лица: 87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego, 20/26, Polska (Польша).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

Адрес (место нахождения) юридического лица: 87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego, 20/26, Polska (Польша).

Назначение:

Набор пластырей FAMILY под товарным знаком «matopat» 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 изготовлены пластыри.
- Только для наружного применения.

Возможные побочные действия:

Аллергическая реакция на составляющие материалы.

Меры предосторожности при применении:

Набор пластырей FAMILY под товарным знаком «matopat» 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

Набор пластырей FAMILY под товарным знаком «matopat» предназначенных для использования в качестве медицинского средства индивидуального назначения при мелких поверхностных повреждениях кожи (царапины, ссадины и др.) на различных частях тела. 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 как гигиеническое средство индивидуального назначения для перевязки повреждений кожи на небольшой поверхности.

Высокое качество изделий подтверждено сертификатом ISO 9001 и знаком CE.

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;
- 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

Набор пластырей FAMILY под товарным знаком «matopat»:

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 менее	Водоупорность, мм вод.ст. не менее	Масса, г не менее
6x10 (на тканой)	2,4x10	120	1	10	-	1,7

основе)						
6x10 (на нетканой основе)	2,4x10	120	1	10	-	1,2

- допустимое отклонение размеров: ± 2 мм

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 менее	Водоупорность, мм вод.ст. не менее	Масса, г не менее
50 x76	35x50	120	1	10	300	0,70
19 x 76	12x25	120	1	10	-	0,25
15 x58	10x25	120	1	10	-	0,17
25 x76	20x25	120	1	10	-	0,35
Ø 22	10x10	120	1	10	-	0,08

- * допустимое отклонение размеров: ± 2 мм

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Набор пластырей FAMILY под товарным знаком «matopat 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

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

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. «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 «ТЗМО С.А.» или ее дистрибьюторам. Данная гарантия применяется вместо любой иной гарантии, устной или письменной, явно выраженной или подразумеваемой, а также исключает ее.

«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. «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

телефон: +7 (495) 726-55-25; e-mail: margarita@bella-tzmo.ru.

Torunskie Zakłady Materiałów Opak. Toruń
ul. Żółkiewskiego 20/26
87-100 TORUŃ
Tel. +48566123303, Fax +4856612327
VAT UE PL-87901687 44

Перевод с польского и английского языка на русский язык

Штамп:

АО «Торуньске заклады материалув опатрунковых» С.А.» Беата Рогальска Бюро внешней торговли

Директор Отдела восточных рынков

(подписано)

Печать:

Томаш Игнацы Ольшевский * Нотариус в г. Торунь *1*

(подписано)

Штамп:

№ 1729/17

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

г. Торунь, 20 декабря 2017 года

Штамп:

Руководитель Регионального экспортного центра при Торгово-промышленной палате в г. Торунь * Илона Здуньская

(подписано)

Штамп:

АО «Торуньске заклады материалув опатрунковых» С.А.» ул. Жулкевского, 20/26, 87-100 Торунь. Тел. +48566123303, факс +48566123270 НДС ЕС 8789016790

Перевёл с польского и английского языков на русский язык
профессиональный переводчик Румянцев Святослав Валерьевич

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмое декабря 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 № 6-11020.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Е.И. Авдеева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 8 (восемь) листов

Е.И. Авдеева

Российская Федерация

Город Москва

05.02.2018 год

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копий с представленного мне документа

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-Н/77-2018-18-168

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 90 руб

Уплачено за оказания услуг правового и технического характера: 450 руб

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 9 листа(ов)

Нотариус _____

