



CONTRAD
S W I S S

To:
Federal Service on
Surveillance in Health Care of
the Russian Federation

Approved by

Maria Labunskaya, Sole Director

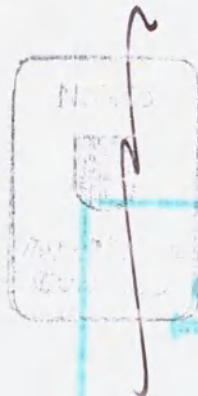
Date: 01/12/2015

(Signature)

Maria Labunskaya

Sole Director

Stamp



For registration in the Russian Federation

Technical file

Cooling gel sheet Halykoo,

Types of design:

- 1. Cooling gel sheet Halykoo 5 x 13 cm.**
- 2. Cooling gel sheet Halykoo 5 x 11 cm.**

2015

Via Ferruccio Pelli 2
6900 Lugano - Switzerland

+41 91 910 70 30 phone
+41 91 910 70 39 fax

info@contrad.ch
www.contrad.ch

N. 1797 (onethousandsevenhundredandninetyseven) of the Register of the of Acknowledgements

Lugano, 4th (four) March 2016 (twothousandsixteen)

I, Lawyer Maura Colombo, Notary Public at Lugano, Canton Ticino, Swiss Confederation, do hereby certify the authenticity of the signature affixed hereon by Mrs. **Maria Labunskaya**, born in Saratov on the 4 May 1982, Russian citizen with living permission type B, living in Collina D'Oro – Montagnola, Canton Ticino, Swiss Confederation, as Sole Administrator with individual power of signature of Contrad Swiss SA, Lugano, Switzerland, personal known to me and who acknowledged to me to be the person who affixed the signature in question in her own hand. In testimony whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my notary seal.

Lawyer Maura Colombo, notary public at Lugano.



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: Repubblica e Cantone Ticino (Svizzera)

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da Maura Colombo

3. operante in qualità di notaio

4. è munito del sigillo/bollo di notaio

Attestato

5. in Bellinzona

6. il 7 MAR. 2016

7. da Cancelleria dello Stato

8. col numero 3460

9. sigillo/bollo

10. firma: [Signature]



FRANZISKA CITTERIO
Segretaria

Tassa Fr. 35.--

Table of content of the technical file

1. NAME, MANUFACTURER AND APPLICATION OF MEDICAL DEVICE	4
1.1 Name of medical device	4
1.2 Manufacturer of medical device	4
1.3 Application of medical device	4
2. COMPOSITION, WEIGHT AND DIMENSION RANGE OF MEDICAL DEVICE	5
3. CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICE	7
4. LIST OF CERTIFICATES/DECLARATIONS OF COMPLIANCE TO NATIONAL AND INTERNATIONAL STANDARDS.....	7
5. INFORMATION FOR USE OF MEDICAL DEVICE	8
5.1 Description of medical device	8
5.2 Scope of application.....	9
5.3 Indication for use	9
5.4 Contraindications	9
5.5 Precautions.....	9
5.6 Side effects.....	9
5.7 How to use.....	9
6. TECHNICAL SPECIFICATIONS OF MEDICAL DEVICE	10
6.1. Specification of quality parameters of medical device.....	10
6.2 Manufacturing Process of medical device	18
6.3 Statement of compliance	18
7. INFORMATION ON ANIMAL OR HUMAN CELLS, TISSUES, ORGANS, AS WELL AS MEDICINAL PRODUCTS INCLUDED INTO COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE	18
8. METHODS OF CONTROL AND TESTING.....	19
9. SAFETY DATA AND REQUIREMENT FOR ENVIRONMENTAL PROTECTION	19
10. MEDICAL DEVICE RISK ANALYSIS	19
11. PACKAGE OF MEDICAL DEVICE	20
12. LABELING OF MEDICAL DEVICE	22
13. MEDICAL DEVICE DISINFECTION AND PURIFICATION METHODS	24
14. STERILIZATION OF MEDICAL DEVICE.....	24
15. TRANSPORTATION OF MEDICAL DEVICE	24
16. SHELF LIFE OF MEDICAL DEVICE	24
17. MEDICAL DEVICE STORAGE CONDITIONS	24
18. UTILIZATION AND DESTRUCTION OF MEDICAL DEVICE.....	24
19. WARRANTY AND RECLAMATIONS	25

ATTACHMENT No.1	26
Medical device manufacturing process.....	26
Cooling gel sheet Halykoo.	26
ATTACHMENT No.2	28
Statement of compliance of medical device Cooling gel sheet Halykoo with requirements of Directive 93/42/EEC.	28
ATTACHMENT No.3	29
SAFETY DATA SHEET	29
ATTACHMENT No. 4	34
Risk Analysis/ Assessment Sheet.	34

References and effective date

This technical file can be referenced as Technical file for Cooling gel sheet Halykoo, in different designs and comes into effect on December 01, 2015.

1. NAME, MANUFACTURER AND APPLICATION OF MEDICAL DEVICE

1.1 Name of medical device

Cooling gel sheet Halykoo, types of design:

1. Cooling gel sheet Halykoo 5 x13 cm.

2. Cooling gel sheet Halykoo 5 x11 cm.

1.2 Manufacturer of medical device

Name of responsible manufacturer (legal entity) of medical device:
CONTRAD SWISS SA.

Address the manufacturer of medical device: Via Ferruccio Pelli 2, 6900 Lugano, Switzerland.

Registered office address of the manufacturing site: 503 Higashibojo-cho, Kashihara-city, Nara 634-0835 Japan.

Location address of the manufacturing site: 515, Jobonji-cho, Kashihara-shi, Nara-ken, 634-0803 Japan.

Authorized representative organization in the territory of Russian Federation: LLC INVAR 410056, Saratov, V.G. Rakhova str., 61/71.

Tel. (8452) 52-12-72; 52-13-08.

Representative office in Moscow:

115054, Moscow, Dubininskaya str., 57, building 1,

Tel. (495) 544-51-54, 964-15-75

1.3 Application of medical device

Cooling gel sheet Halykoo provides immediate cooling, soothing and analgesic effect in headache, fever associated with colds, overheating of the body.

2. COMPOSITION, WEIGHT AND DIMENSION RANGE OF MEDICAL DEVICE

Description of composition and weight of Cooling gel sheet Halykoo is presented in following tables 1-3.

Table 1. Composition of Cooling gel sheet Halykoo.

Ingredients of medical device	Percentage, %	Purpose	Name and address of manufacturing site
PURIFIED WATER	q.s.	base element	DIA Pharmaceutical Co., Ltd., Japan
GLYCEROL	14,0	moisturizer	MIYOSHI OIL & FAT Co., LTD., Japan
POLYACRYLIC ACID SALT	6,0	base element	TOAGOSEI CO., LTD., Japan
POLYVINYL ALCOHOL	4,0	base element	Kuroray Co., Ltd., Japan
CELLULOSE GUM	1,0	base element	D K S Co., Ltd., Japan
DIPROPYLENE GLYCOL	1,0	moisturizer	ADEKA Corporation, Japan
CARBOMER	0,3	viscous adjuster	IWASE Cosfa Co., Ltd., Japan
RACEMENTHOL	0,06 (0,03 for medical device of the version Cooling gel sheet Halykoo 5 x11 cm)	flavor	Oriental Menthol Industry Ltd., Japan
METHYLPARABEN	<0,1	preservative	Weno Fine Chemicals Industry Ltd., Japan
PROPYLPARABEN	<0,1	preservative	Ueno Fine Chemicals Industry Ltd., Japan
ALUMINUM GLYCINATE	<0,1	binder	Kyowa Chemical Industry Co., Ltd., Japan
POLYSORBATE 80	<0,1	surfactant	D K S Co., Ltd., Japan
TARTARIC ACID	<0,1	pH adjuster	FUSO Chemical Co., Ltd., Japan
POTASSIUM ALUM	<0,01	stabilizer	NISHIO Chemical Industry Co., Ltd., Japan
Colorant CI42090 (for medical device of the version: Cooling gel sheet Halykoo 5 x 13 cm).	<0,001	colorant	KIRIYA CHEMICAL CO., LTD., Japan

Table 2. Description of composition with indication of each Cooling gel sheet Halykoo ingredient function.

Composition of medical device	Function
Unwoven Cloth	backing material
Gel	cooling gel
Film	liner film
Aluminum Sachet	immediate container

Table 3. Weight of Cooling gel sheet Halykoo.

Name of medical device	Gross weight (without box)	Net weight
Cooling gel sheet Halykoo 5 x11 cm.	27g/pouch (2 sheets)	12g/sheet
Cooling gel sheet Halykoo 5 x13 cm.	32g/pouch (2 sheets)	14g/sheet

Dimension range of Cooling gel sheet Halykoo is presented in Table 4.

Table 4. Dimension range of finished product.

Name of medical device	Sheet Dimensions	Amount per package
Cooling gel sheet Halykoo 5 x11 cm.	5 x 11 cm.	(2 sheets/pouch) x 8 pouches in package.
Cooling gel sheet Halykoo 5 x13 cm.	5 x 13 cm.	(2 sheets/pouch) x 8 pouches in package.

3. CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICE

Cooling gel sheet Halykoo is the medical device of Class I, according to Annex IX of European Union Directive MDD/93/42/EEG on medical devices.

According to the requirements of the Russian Federation the following was determined:

Type of medical device according to Annex I "Nomenclature Classification of Medical Devices by Type" to Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of June 06, 2012, No.4n: **141420**.

Class of medical device application potential risk according to Annex 2 p.4.8.3. of "Nomenclature Classification of Medical Devices by Type" to Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of June 06, 2012, No.4n: **1**.

All-Russian Product Classifier code for medical device, according to "All-Russian Product Classifier OK 005-93": **939330**.

4. LIST OF CERTIFICATES/DECLARATIONS OF COMPLIANCE TO NATIONAL AND INTERNATIONAL STANDARDS

Design and manufacturing of medical device "**Cooling gel sheet Halykoo**", in types of design: Cooling gel sheet Halykoo 5 x11 cm and Cooling gel sheet Halykoo 5 x13 cm has a certified quality management system, confirmed by international certificates:

- Quality Management System Certificate ISO 13485:2003:

Certificate of compliance of manufacturing site with ISO 13485: 2003 "DIA PHARMACEUTICAL CO., LTD.", 515, Jobonji-cho; Kashihara-shi, Nara-ken, 634-0803 Japan.

- Directive of the manufacturer CONTRAD SWISS SA of compliance with the requirements set by Directive 93/42/EEC.

5. INFORMATION FOR USE OF MEDICAL DEVICE

5.1 Description of medical device

In this subsection shortened form of the medical device name "Cooling gel sheet Halykoo" is used i.e. "sheet".

The sheet is attached to the skin for cooling of the area where the product is placed. The sheet consists mainly of water. The gel layer of the sheet shall slowly evaporate through the air-permeable unwoven cloth, when side with gel is applied on or contact with skin, that has effect of cooling. As the temperature of the skin is increased, the water contained in sheet evaporates. As a result, the sheet gives a feeling of cooling on the skin surface. The warm of the skin causes the evaporation of water contained in the gel, resulting in lowering of the temperature of the skin.

The product is intended for immediate cooling and analgesic effect in headache, fever associated with colds, overheating of the body.

The sheet is designed for symptoms relief, but not for treatment of any disorder. The product is noninvasive and is not intended for use as an implant. The sheet is designed only for external use. The sheet is not intended for use on open wounds or damaged skin.

Heat-transfer property of the sheet is based on the unique structure of the gel, which freely dissipates the heat and maintains a constant and steady cooling effect that lasts for not less than six hours.

The sheets are packaged in sealed, non-sterile pouches to prevent evaporation of water from sheet for the period from manufacture to use. There is no need to cool the sheet before use according to the nature of action. The product is available in different variations of size. The product has a rectangular shape. Any change of odor or color is considered as an amendment to current standard, with including of appropriate annexes to this document after modification.

5.2 Scope of application

- The sheet is used as a cooling compress in case of body temperature increase.
- It is possible to use the sheet for cooling of overheated areas of the body and in bruises.

5.3 Indication for use

Cooling gel sheet Halykoo provides immediate cooling and analgesic effect in headache, fever associated with colds, overheating of the body.

5.4 Contraindications

Cooling gel sheet Halykoo is not intended for use in children under 3 years.

5.5 Precautions

- Do not use on those who are sensitive to menthol or adhesive agents.
- Do not use on affected areas of skin (with wounds, eczema, rash, etc.), mucous membranes, and eye areas.
- Do not reuse.
- Do not eat.
- If a swelling, rash or other abnormalities appear on the skin during or after the use of the cooling sheet, stop the use immediately and consult a doctor.
- Application of the cooling sheets on infants or physically disabled persons must be conducted or supervised by a parent or a responsible adult in order to prevent accidental oral consumption, adhesion to the mouth or nose or insertion in the mouth. Remove the sheets when such wearers will be left unattended for an extended period of time and then attach new one to resume the use.

5.6 Side effects

Data are not available.

5.7 How to use

- To avoid unsticking apply the cooling sheet on clean and dry skin.
- Cut the sheet to size, if necessary, depending on the area of application.
- Remove the transparent film, and apply the sheet with the cooling side to the skin.
- The sheet is well attached without damaging the skin.

- Change sheet every 10 hours (the cooling effect may last longer, depending on the temperature in the area of application; in such cases, change sheet once the cooling effect can no longer be felt.)
- Sheet from the sheet may remain on dry skin; wash away with water of suitable temperature.
- The sheets provide an increased cooling effect if stored in the refrigerator (kept at about 5 °C; DO NOT store in the freezer); special care must be taken when applying to cold sensitive skin.

6. TECHNICAL SPECIFICATIONS OF MEDICAL DEVICE

6.1. Specification of quality parameters of medical device

Tables 5-10 contain data on medical device **Cooling gel sheet Halykoo** quality parameters by relevant types of design.

Peel adhesive layer 25-500 N/m

Water vapor permeability of the fixing layer not less than 1.5 mg/cm²/hour

Waterproof fixative layer not less than 300 mm Aq

Table 5. Specification of quality parameters of medical device "Cooling gel sheet Halykoo", type of design: Cooling gel sheet Halykoo 5 x11 cm.

Test Item		
Appearance	Composition	3 layers with Unwoven Cloth / Gel / Liner film
	Color	No Color
	Wrinkle/ Folding	No visible wrinkle / folding
	Contamination	Not allowed
	Bubble	Basically admitted
	Breakage	Not allowed
	Leakage	Not allowed
	Edge	No gel oozing out of edge
Adhesion		By Rolling Tuck Ball test. (angle 30°, inlet 10cm, adhesion 5 cm)
Water in gel (%)		73 ± 4%
Odor		Scent of menthol
pH on gel surface		4.3-5.3
Use Impression		No gel remaining, no abnormality
Gel Bulk Density		2000 g/m ² ±15% *
Device Size (mm)		Width: 50±3 Length: 110±3
Device Weight (g)		12

Note: * - for manufacturing lines C950, C1000.

For manufacturing line C1100: 2100 g/m² ±15%.

Table 6. Specification of Aluminum Sachet quality parameters, produced for medical device "Cooling gel sheet Halykoo", type of design: Cooling gel sheet Halykoo 5 x11 cm.

Test Item	
Breakage	Not allowed
Dirt	No visible dirt
Width of sachet sealed edge	Not less than 3 mm*
Gap of Image	Refer to limit sample
Content	2 sheets per sachet Face front of the protective film should be located at sachet back side (for manufacturing line: C1100). Face front of the protective film should be located at sachet front side (for manufacturing lines: C1000, C950).
Size of sachet with devices (2 sheets/ sachet) (mm)	95±3 x 165±5
Weight of sachet with devices (2 sheets/ sachet)	27 g
Lot Indication	Printed legibly in the assigned area
Expiration Indication	Printed legibly in the assigned area
Sealing quality	Sealed four edges and no pinhole or wrinkle.

Note: * - for manufacturing line C950.

For manufacturing lines C1100, C1000: not less than 4 mm.

Table 7. Specification of quality parameters of medical device "Cooling gel sheet Halykoo", type of design: Cooling gel sheet Halykoo 5 x13 cm.

Test Item		
	Content	3 layers with Unwoven Cloth / Gel / Liner film
	Color	Light-blue
	Wrinkle/Folding	No visible wrinkle / folding
	Contamination	Not allowed
	Bubble	In most cases admitted
	Breakage	Not allowed
	Leakage	Not allowed
	Edges	No slow gel oozing out of edge
	Adhesion	By test with adhesion meter. (angle 30°, inlet 10cm, adhesiveness 5cm)
	Water in gel (%)	73 ± 4 %
	Odor	Scent of menthol
	Surface gel pH	4.3-5.3
	Use Impression	No gel remaining, no abnormality
	Gel Bulk Density	2000 g/m ± 15% *
	Device Size (mm)	Width: 50±3 Length: 130±3
	Device Weight (g)	14 g

Note: * - for manufacturing line C950.

For manufacturing lines C1000, C1100: 2100 g/m² ±15%.

Table 8. Specification of Aluminum Sachet quality parameters, produced for medical device "Cooling gel sheet Halykoo", type of design: Cooling gel sheet Halykoo 5 x13 cm.

Test Item		
	Breakage	Not allowed
	Dirt	No visible dirt
	Width of sachet sealed edge	Not less than 3 mm*
	Gap of Image	Refer to limit sample
Content:		2 sheets per sachet Face front of the protective film should be located at sachet back side (for manufacturing line: C1100). Face front of the protective film should be located at sachet front side (for manufacturing lines: C1000, C950).
Size (mm)		95±3*185±5
Lot Indication		Printed legibly in the assigned area
Expiration Indication		Printed legibly in the assigned area
Sealing quality		Sealed four edges and no pinhole or wrinkle.

Note: * - for manufacturing line C950.

For manufacturing lines C1100, C1000: not less than 4 mm.

Table 9. Certificate of quality of medical device "Cooling gel sheet Halykoo", type of design: Cooling gel sheet Halykoo 5 x11 cm.

Table 10. Certificate of quality of medical device "Cooling gel sheet Halykoo", type of design: Cooling gel sheet Halykoo 5 x13 cm.

See below:

Test results

Product Name	Cooling gel sheet Halykoo 5x11 cm		
Batch No.	W503C	Test Date	11.05.2015 (dd/mm/yyyy)
Examiner	Alfredo Varisco	Supervisor	Alfredo Varisco

(Sheet)

Parameter	Test Procedure No.	Specification	Result	Evaluation
Appearance (appearance of the product, content)	TP-13, TP-17	No visible wrinkle, folding, contamination, leakage or gel smudge	-	good
Adhesion (adhesion strength)	TP-02	Rolling Tuck Ball Stop (30° 27/32)	-	good
Water in gel, % (determination of moisture absorption)	TP-03	69 ~ 77%	72.0 %	good
Odor	TP-19	Scent of menthol	-	good
Surface gel pH	TP-04	4.3 - 5.3	4.7	good
Use Impression (Analysis of feeling when using)	TP-05	No gel remaining, no abnormality	-	good
Gel Bulk Density	TP-08	2000 g/m ² ± 15%	1.921 g/m ²	good
Device Size	TP-11	Width 50±3 mm Length 110±3 mm	-	good
Device Weight (g)	Internal method	12 g	12 g	good

(Aluminum Sachet)

	TP-14	Sealing side should be 4 mm or more. No visible stain, breakage or out of position.	good
Contents (amount in box)	TP-18	2 sheets per sachet.	good
Dimensions, mm	TP-15	95±3 x 165±5.	good
Lot Indication	TP-16	Printed legibly in the assigned area.	good
Sealing Quality (Seal of individual package)	TP-06	Sealed four edges and no pinhole or wrinkle.	good

Total Evaluation	good	Date	14.05.2015 (dd/mm/yyyy)	Quality Control Manager	 Alfredo Varisco
------------------	------	------	----------------------------	-------------------------	--

Test results

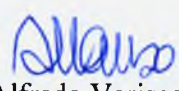
Product Name	Cooling gel sheet Halykoo 5x13 cm		
Batch No.	VZ02B	Test Date	04.12.2014 (dd/mm/yyyy)
Examiner	Alfredo Varisco	Supervisor	Alfredo Varisco

(Sheet)

Item	Test Procedure No.	Specification	Results	Evaluation of results
Appearance (appearance of the product, content)	TP-13, TP-17	No visible wrinkle, folding, contamination, leakage or gel smudge	-	good
Adhesion (adhesion strength)	TP-02	Rolling Tuck Ball Stop (30° 27/32)	32	good
Water in gel, % (determination of moisture absorption)	TP-03	69 - 77%	73.3%	good
Odor	TP-19	Scent of menthol	-	good
Surface gel pH	TP-04	4.3 - 5.3	4.7	good
Use Impression (Analysis of feeling when using)	TP-05	No gel remaining, no abnormality	-	good
Gel Bulk Density	TP-08	2000 g/m ± 15%	1.988 g/m	good
Device Size	TP-11	Width 50±3 mm Length 130±3 mm	-	good
Device Weight (g)	Internal method	14 g	14 g	good

(Aluminum Sachet)

Appearance	TP-14	Sealing side should be 4 mm or more. No visible stain, breakage or out of position.	good
Dimensions, mm	TP-15	95±3 x 185±5.	good
Contents (amount in box)	TP-18	2 sheets per sachet.	good
Lot Indication	TP-16	Printed legibly in the assigned area.	good
Sealing Quality (Seal of individual package)	TP-06	Sealed four edges and no pinhole or wrinkle.	good

Total Evaluation	Complies	Date	04.12.2014 (dd/mm/yyyy)	Quality Control Manager	 Alfredo Varisco
------------------	----------	------	----------------------------	-------------------------	--

Certificate of Analysis for removable film OPP Emboss PA for packing system of the medical device Cooling gel sheet Halykoo, all versions is given below.

Certificate of Analysis

Attention of: DIA Pharmaceutical Co., Ltd

Issue No.: 15-43

6 October 2015

DYNIC CORPORATION

Product name: OPP Emboss PA (920 mm)

Film batch No.: E1Y5

Raised printing No.: 15-10-018-09

Quality Assurance Department	Head
Yamamoto	Kataoka

Parameter	Specification	Result
Description	Almost clear and colorless oriented polypropylene (OPP) film with raised printing. It has no such defects as lamination, dirtiness, dirt, scratches, flexions, folds or bending. (Visual check)	Conforms
Identity	After capturing a small piece of this product with forceps, bring one end close to fire; at that, characteristic odor of paraffin is released, the product starts melting and burning.	Conforms
Thickness	0.06 – 0.12 mm	0.08
Areal density	$27.0 \pm 2.7 \text{ g/m}^2$	27.3
Tension force	At length	not less than 10 N/cm
	At width	not less than 40 N/cm
		37.06
		72.67

*Conditions at testing facility: 20°C, relative humidity 65 %.

E-169

Creation date: 12.11.2010

OG of the building
09.10.2015
PASSES THE TEST



試験成績書

ダイセ製薬株式会社 殿

発行番号 15-43

15年10月6日

ダイセック株式会社

品質保証	担当者
	

品名 : OPP エンボス PA (920 mm)

フィルムロット No. E1Y5

エンボスロット No. 15-10-018-09

項目	規格	結果
外観特性	本品はほとんど無色透明なOPPフィルムで、エンボス加工が施されている。本品は、カスミ、異物、汚れ、傷、折り目、シワ、蛇行など欠点がない。 (目視にて確認)	異常認めず
確認試験	本品の薄片をピンセットで挟み、一端に火を近づけて燃やすとき、特有のパラフィン臭を発し、燃けながら燃える。	異常認めず
厚さ	0.06~0.12 mm	0.08
質量	27.0 ± 2.7 g/m ²	27.3
引張強さ	縦	10 N/cm 以上
	横	40 N/cm 以上
		72.67

*測定場所条件: 20℃ 65%RH

品記 - E - 169

制定: 2010年11月12日



6.2 Manufacturing Process of medical device

The chemicals used in the manufacture of medical device are supplied in the form of approved batches as part of quality control procedures. The individual records in coding system are maintained for each chemical, batch and lot.

The raw materials are weighed according to the technological regulations and subsequently mixed to obtain a cooling gel.

The gel is applied on to the removable film (as shown in Figure 3 of section 10 Packaging of medical device), and unwoven cloth (as shown in Figure 4 of section 10 Packaging of medical device). Then the obtained intermediates shall be cut to size.

Cooling gel sheet Halykoo shall be packaged in sachets and labeled by specific batch number (as shown in Figure 2 of section 10 Packaging of medical device), which is connected with the incoming material batches and the production date.

Further sachets are packaged in an outer carton (secondary packaging), as shown in Figure 1 of section 10 Packaging of medical device.

It should be noted that there is a complete quality control procedure and documents at manufacturing site "DIA Pharmaceutical Co., Ltd." The quality control procedure is followed by staff on every stage of the process. Furthermore, the sampled quality control of finished product shall be carried out at various intervals of time for batches.

The description of **Cooling gel sheet Halykoo** manufacturing process (description and flow chart) is presented in Attachment No.1 "Cooling gel sheet Halykoo medical device manufacturing process".

6.3 Statement of compliance

Attachment No.2 "Statement of compliance of medical device Cooling gel sheet Halykoo" with requirements of Directive 93/42/EEC is presented for information purposes.

7. INFORMATION ON ANIMAL OR HUMAN CELLS, TISSUES, ORGANS, AS WELL AS MEDICINAL PRODUCTS INCLUDED INTO COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

There is no animals or human cells, tissues, organs, containing in **Cooling gel sheet Halykoo** medical device.

Medicinal products included into composition of medical device are listed in Table 1 **Composition of Cooling gel sheet Halykoo**.

8. METHODS OF CONTROL AND TESTING

The manufacturer CONTRAD SWISS SA confirms that all production and materials used for manufacturing meet the requirements of technical specification and quality release control process is performed according to the requirements of quality management system ISO 9001 and ISO 13485.

Quality control of manufacturing process includes the following:

- acceptance control of raw materials,
- in-process control,
- quality release control of the finished product.

9. SAFETY DATA AND REQUIREMENT FOR ENVIRONMENTAL PROTECTION

List of hazards, associated with the use of medical device and description of measures/methods applied to ensure the acceptability of residual risk, see in Attachment No.3 "Safety Data Sheet".

10. MEDICAL DEVICE RISK ANALYSIS

Medical device risk analysis was performed in accordance with requirements of DIN EN ISO 14971:2013 (Medical devices. Application of risk management to medical devices).

Based on the analysis of medical device quality the absence of any critical quality issues or defects that could put patient or medical staff at risk is noted. Control of design, materials and manufacturing process is performed on the basis of preventive actions to obtain high quality of devices and reduce risks to minimal level.

According to the above analysis the company "DIA Pharmaceutical Co., Ltd.", Japan, came to the conclusion that any risks associated with the use of these devices are minimal and acceptable in relation to the benefit for the patient.

List of hazards, associated with the use of medical device and description of measures/methods applied to ensure the acceptability of residual risk, see in Attachment No.4 "Risk Analysis/ Assessment Sheet".

In accordance with Directive 93/42 / EEC, Section X of Annex 1.1, in particular with respect to Section 1 of Annex I; the product is designed and manufactured in such a way that when it is used for its intended purpose it poses no risk for user and does not compromise the clinical condition of the patient.

In accordance with Directive 93/42 / EEC, Section X of Annex 1.1, in particular with respect to Section 1 of Annex I; the expected benefit from the use of the medical device outweighs any potential risk for patient.

In accordance with Directive 93/42 / EEC, Section X of Annex 1.1; the product has been tested by "DIA Pharmaceutical Co., Ltd." and for some time is sold on the market of Japan. There is no reported or expected hazardous side effects.

Regarding Directive 93/42/EEC Section X of Annex 1.1.1, we refer to this document.

Regarding Directive 93/42/EEC Section X of Section 2, it was established that the product poses no risk for patient with respect to benefit.

All other Section X sections of Directive 93/42/EEC are not applicable for this Class I device.

11. PACKAGE OF MEDICAL DEVICE

All dimensions of **Cooling gel sheet Halykoo** are supplied in primary and secondary package. The primary package is aluminum sachet (material brand: 22-378906, manufactured by Dai Nippon Printing Co., Ltd., Japan), containing two sheets with removable film (material brand: OPP Emboss PA (920 mm), manufactured by DYNIC CORPORATION (Japan)). Then the primary package is placed in the secondary package, which is presented by carton box (material brand: FT6P, manufactured by Asakhi Printing Co., Ltd., Japan). 2 sheets x 8 pouches, 1 leaflet.

Carton boxes are placed in outer carton for transportation.

Additional information is presented in Tables 11-12.

Table 11. Components of the medical device Cooling gel sheet Halykoo.

Name of medical device	Component
Cooling gel sheet Halykoo 5 x 11 cm.	2 sheets x 8 pouches: 2 sheets / 8 pouches / 30 carton boxes / 1 outer carton (Size of outer carton: 2 sheets x 8 pouches 360x320x385(h) mm, gross weight: 8.7 kg).
Cooling gel sheet Halykoo 5 x 13 cm.	2 sheets x 8 pouches: 2 sheets / 8 pouches / 30 carton boxes / 1 outer carton (Size of outer carton: 2 sheets x 8 pouches 400x320x385(h) mm, gross weight: 10.0 kg).

Note concerning packaging integrity:

4 edges of the pouch should be heat sealed.

Table 11. Dimensions of medical device Cooling gel sheet Halykoo packaging materials.

Components: 8 pouches / box

Part of package	Cooling gel sheet Halykoo 5 x 11 cm.	Cooling gel sheet Halykoo 5 x 13 cm.
Pouch	(W)95 x (L)165 mm	(W)95 x (L)185 mm
Box	(W)100 x (D)72 x (H)170 mm	(W)100 x (D)72 x (H)190 mm
Outer Carton	(W)320 x (D)366 x (H)385 mm	(W)320 x (D)407 x (H)385 mm

The following Figures 1-4 demonstrate the medical devices, manufacturing process of the product and its components.

Secondary (consumer) package



Figure 1

Sealed pouch containing cooling gel strip of the medical device

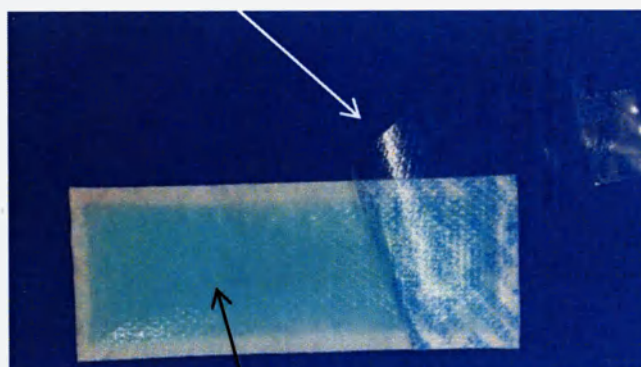


Figure 2

Cooling gel strip

Figure 3

Removable film



Cooling gel (apply to skin)

Figure 4



Unwoven cloth (back side of medical device)



CONTRACT

- Address of the Representative office;
- Logotype of the manufacturer;
- Logotype of the representative;
- Address of manufacturing company;
- Address of Halykoo product site;
- Area and method of application
- Precautions;
- Composition;
- Storage conditions;
- Sheet dimensions;
- *Batch number;
- * Expiry date;
- Shelf life;
- Indication: «3+ (from 3 years)»;
- Net weight;
- * CE mark symbol.

The carton box (secondary package) of Cooling gel sheet Halykoo (see Figure 16) shall contain the following information:

- Name of medical device;
- Application of medical device;
- Number of medical devices per package;
- Name and address of the manufacturer of medical device;
- Name and address of the medical device manufacturing site;
- Name and address of the company receiving quality complaints;
- Address of the Representative office;
- Logotype of the manufacturer;
- Logotype of the representative;
- Address of manufacturing company;
- Address of Halykoo product site;
- Area and method of application
- Precautions;
- Composition;
- Storage conditions
- Sheet dimensions;
- *Batch number;
- * Expiry date;
- Indication: «3+ (from 3 years)»;
- Net weight;
- * CE mark symbol;
- Bar code

* - *indication of symbols:*



- "Keep your country clean!"



- Read patient information leaflet before use.



- CE mark symbol



After completing of medical device registration process on the carton box (secondary packaging) the following shall be additionally applied: Number and date of marketing authorization, a symbol of CE mark for certification of conformance in Russia.

13. MEDICAL DEVICE DISINFECTION AND PURIFICATION METHODS

This product is single use only.

14. STERILIZATION OF MEDICAL DEVICE

Not applicable to this product.

15. TRANSPORTATION OF MEDICAL DEVICE

Medical devices can be transported by all kinds of covered vehicle according to duly approved rules for each kind of transport.

Transportation should be carried out in accordance with storage conditions for **Cooling gel sheet Halykoo**.

Do not throw or drop the package with medical device. Handle with care. Do not stack box horizontally.

16. SHELF LIFE OF MEDICAL DEVICE

Shelf life of **Cooling gel sheet Halykoo** is 3 years from manufacturing date.

Don't use **Cooling gel sheet Halykoo** after expiry date, indicated on the package.

17. MEDICAL DEVICE STORAGE CONDITIONS

Store in a dry place, at temperature below 30°C, away from direct sunlights and heat sources. Do not freeze!

Keep out of reach of children.

Package integrity is the mandatory requirement.

18. UTILIZATION AND DESTRUCTION OF MEDICAL DEVICE

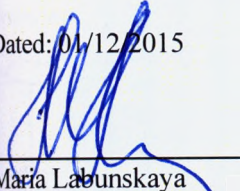
Used parts of Cooling gel sheet Halykoo should be disposed and destroyed in accordance with the requirements for the treatment of medical waste established by SanPiN 2.1.7.2790-2010 on class B and other legal acts of the Russian Federation.

Unused Cooling gel sheet Halykoo, that didn't have contact with patients' body fluids, unused packages of medical device, should be disposed according to disposal considerations of domestic solid waste established by the legislation of the Russian Federation Class A SanPiN 2.1.7.2790- 2010.

19. WARRANTY AND RECLAMATIONS

The company "CONTRAD SWISS SA." guarantees compliance of Cooling gel sheets Halykoo with all requirements of normative documents when stored and transported according to requirements and is not responsible for misuse of medical device.

Dated: 01/12/2015


Maria Labunskaya
Sole Director

N. 1798 (onethousandsevenhundredandninetyeight) of the Register of the of Acknowledgements

Lugano, 4th (four) March 2016 (twothousandsixteen)

I, Lawyer Maura Colombo, Notary Public at Lugano, Canton Ticino, Swiss Confederation, do hereby certify the authenticity of the signature affixed hereon by Mrs. **Maria Labunskaya**, born in Saratov on the 4 May 1982, Russian citizen with living permission type B, living in Collina D'Oro – Montagnola, Canton Ticino, Swiss Confederation, as Sole Administrator with individual power of signature of Contrad Swiss SA, Lugano, Switzerland, personal known to me and who acknowledged to me to be the person who affixed the signature in question in her own hand. In testimony whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my notary seal.

Lawyer Maura Colombo, notary public at Lugano.



APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: Repubblica e Cantone Ticino (Svizzera)
Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da Maura Colombo

3. operante in qualità di notaio

4. è munito del sigillo/bollo di notaio

Attestato

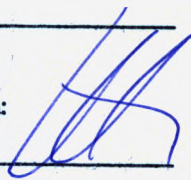
5. in Bellinzona

6. il - 7 MAR. 2016

7. da Cancelleria dello Stato

8. Col numero 3461

9. Sigillo/bollo

10. firma: 



FRANZISKA CITTERIO
Segretaria

Medical device manufacturing process
 Cooling gel sheet Halykoo.

Table 1

Manufacturing flow chart	Process	Testing parameters	Method of control	
			Standard	Equipment
	Acceptance of raw and auxiliary materials	Quantity, Label, Appearance test	No leakage, breakage of the package	Visual check
	Acceptance of package materials			
	Weighing	Weighted amount	Compliance with regulations during weighing	Visual control by electronic balance
	Kneading	Appearance of gel	No contamination, insoluble compounds	Visual check
	Distribution	Weight of strip	Within established standard	Electronic balance
		Size of the sheet	Within established standard	Steel rule
		Appearance of strip	No stain, contamination, nonuniform distribution and leakage.	Visual check
	Filling of vials	Appearance of strip	No stain, contamination, nonuniform distribution and leakage.	Visual check
		Weight of pouch	Within established standard	Weight control responsible person
		Size of pouch	Within established standard	Steel rule
		Sealing quality	No ingress of solution No ingress of light	Visual check
		Appearance of pouch	No stain, damage, clogging. The distance between the images should comply with the sample.	Visual check
		Indication of the manufacturer, batch and shelf life	Printed legibly in the assigned area	Visual check
	Packaging in boxes	Weight of box	Within established standard	Weight control responsible person
		Appearance of box	No deviations No stain, contamination	Visual check
		Amount per package	Comply with established value	Visual check
		Indication of the manufacturer, batch and shelf life	Printed legibly in the assigned area	Visual check

Continuation of Table 1

 Testing * See translation of manufacturing terms in Table 2	Packaging in outer carton boxes	Appearance of box	No deviations No stain, contamination	Visual check
		Amount per package	Comply with established value	Visual check
		Indication of the manufacturer, batch and shelf life	Printed legibly in the assigned area	Visual check
	Testing	Results	All results should comply with established criteria.	Visual check

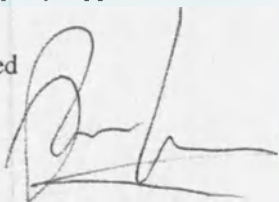
Statement of compliance of medical device Cooling gel sheet Halykoo with requirements of Directive 93/42/EEC.



Declares that the medical device "Cooling Gel Sheet" and its variants (in size), has been classed as Class 1 in accordance with 93/42/EEC and conforms with all the essential requirements and provisions of the aforementioned Council Directive 93/42/EEC.

The product will be CE marked under the supervision of the importer. The product is hereby exempt of a third party Approved Notified Body.

Signed



Adrian Lowes BEng(Hons) AMIMechE

DATED:- 20 September 2006
Updated Copy 8 June 2007

This assessment was performed by:

Barair Systems Limited, 4 John Street, Thornton, Bradford, West Yorkshire, ENGLAND
Telephone: 00 +44 (0) 1274 426770
Facsimile: 00 +44 (0) 01274 426771
Email: Sales@barair.co.uk
Web: www.barair.co.uk

SAFETY DATA SHEET

Revision No. 1 rev.

Revision Date: -

Prepared by: 14 September 2012

SAFETY DATA SHEET

Name of the company "DIA Pharmaceutical Co., Ltd."
 Address 515, Jobonji-cho, Kashihara-shi. Nara
 Responsible department Pharmaceutical department
 Tel.: +81-744-21-5577
 Fax: +81-744-20-1155
 Contact person for emergency "DIA Pharmaceutical Co., Ltd."
 communication
 Emergency telephone number +81-744-21-5577

NAME OF THE PRODUCT Cooling gel sheet

IDENTIFICATION OF THE PRODUCT Classification of an individual product or compound: Compound

Chemical Name	Water content	Glycerol	Polyvinyl alcohol	Partially neutralized polyacrylic acid
Chemical or structural formula	H ₂ O	C ₃ H ₈ O ₃		
The number of reference in Japan published list		2-242 (Law concerning the examination and regulation of manufacture etc. of chemical substances) 2-242 (Industrial safety and Health Act)	6-682 (Law concerning the examination and regulation of manufacture etc. of chemical substances) 6-682 (Industrial safety and Health Act)	6-901 (Law concerning the examination and regulation of manufacture etc. of chemical substances)
CAS-number	7732-18-5	56-81-5	25213-24-5	9003-04-7
UN Classification and No.		Not applicable.	Not applicable.	Not applicable.
PRTR Act	Not applicable.	Not applicable.		Not applicable.
Substances, whose name should be indicated on the packaging according to Industrial safety and Health act	Not applicable.	Not applicable.	Substances, whose name should be indicated on the packaging (methanol, methacrylate). Article 57-2	Not applicable.
Remarks:	Content 70 % or more		Content 10% or less	
13 other raw materials				

HAZARDS IDENTIFICATION	Category:	Not applicable.
	Hazard:	No special hazards
	Harm:	No special hazards
	Environmental impact	No special hazards



OOO ЦИРМИ

FIRST AID MEASURES	Eyes	Immediately rinse the eye with water or lukewarm water and seek for the ophthalmologist assistance.
	Skin	(Except for cases when general consumers properly use the product) Wash the skin with water or lukewarm water.
	Inhalation	Immediately move out the patient to fresh air.
	Swallowing	Remove the sheet from the mouth, drink extra water and follow up the condition. If there are any changes in the physical condition consult a doctor.
FIRE-FIGHTING MEASURES	Extinguishing media	Powder extinguishing agents, foam of the water-soluble liquid, carbon dioxide, sand, water spray
	Special extinguishing media	Isolate the source of fire and extinguish the fire using suitable extinguishing media. Fire-fighting measures should be carried out against the wind.
	Protective equipment for fire-fighters	Wear suitable protective equipment (gloves, goggles, mask, etc.) during the firefighting.
ACCIDENTAL RELEASE	Precautions for the body	(Except for cases when general consumers properly use the product) Wear protective equipment (gloves, glasses) during the release elimination. In case of a mass release evacuate the people to a safe area. Provide adequate ventilation, if necessary
	Environmental precautions	Avoid environmental impact after the direct release into the rivers or waste waters.
	Disposal instructions	Collect in containers and incinerate. Wear protective equipment (gloves, glasses) when handling. Be careful, because the sheet is dissolved in water and makes the floor slippery.
HANDLING AND STORAGE	Handling	(Except for cases when general consumers properly use the product) Works should be carried out in a well-ventilated area. Do not use materials that cause fire, or sparking, or high-temperature ignition sources.
	Storage conditions	Store in a tightly sealed container in a cold, dark place.
EXPOSURE CONTROLS	Temperature control	Data are not available.
	Acceptable temperature	Data are not available.
	Devices to ensure safe performance	(Except for cases when general consumers properly use the product) Install the devices for flushing of the eyes and body next to work place. Install local exhaust ventilation.
	Personal protective equipment	Respiratory system: (Except for cases when general consumers properly use the product) Wear according to the situation. Hands: (Except for cases when general consumers properly use the product) Wear protective gloves. Eyes: (Except for cases when general consumers properly use the product) Wear protective goggles. Protection of body and skin: (Except for cases when general consumers properly use the product) Wear protective clothing, protective shoes, X-ray protective apron, etc.
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES	Appearance	Epithem prepared when applying a light-blue sheet on the unwoven cloth with sheet film coating.
	Odor	Scent of menthol
	Relative density	Data are not available.
	Dissolution	Slightly soluble in water
HAZARDS INFORMATION (STABILITY AND REACTIVITY)	Flash point	Data are not available.
	Ignition temperature	Data are not available.
	Upper and lower limit	Data are not available.
	Explosive limit	
	Stability and reactivity	Stable under normal conditions of use
TOXICOLOGICAL INFORMATION	Skin corrosion	No
	Acute toxicity	Data are not available.
	Irritation	Data are not available.
	Sensitization	Data are not available.



CONTRAD
F.P. 1.2

ECOLOGICAL INFORMATION	Degradability	Data are not available.
DISPOSAL CONSIDERATIONS		Follow the relevant laws and regulations when burning. Contract with a specialized processor of industrial waste, transport organization or an operator whose activities are certified by the government, and properly dispose the product in accordance with the Waste disposal and cleaning of public areas Act (law on recycling and cleaning from waste), as well as relevant laws and regulations.
TRANSPORT INFORMATION		Avoid turn over and falling.
REGULATORY INFORMATION		
OTHER		There is no any information because of incomplete examination of documents and published data. Therefore, the product should be used with great caution. The numerical values of the content, physical / chemical properties, etc. are not guaranteed values. The precautions described herein are general. If the product is used in a special way, a more careful study is required.



Revision No. 1 rev.

Revision Date: -

Prepared by: April 28, 2014

SAFETY DATA SHEET

Name of the company "DIA Pharmaceutical Co., Ltd."
Address 515, Jobonji-cho, Kashihara-shi, Nara
Responsible department Pharmaceutical department
Tel.: +81-744-21-5577
Fax: +81-744-20-1155
Contact person for
emergency
communication "DIA Pharmaceutical Co., Ltd."
Emergency telephone
number +81-744-21-5577

NAME OF THE PRODUCT Cooling gel sheet

IDENTIFICATION OF THE PRODUCT Classification of an individual product or compound: Compound

IDENTIFICATION	Category:	Not applicable.		
OF HAZARDS	Hazard:	No special hazards		
	Harm:	No special hazards		
	Environmental impact	No special hazards		
Chemical Name	Water content	Glycerol	Polyvinyl alcohol	Partially neutralized polyacrylic acid
Chemical or structural formula	H ₂ O	C ₃ H ₃ O ₃		
The number of reference in Japan published list		2-242 (Law concerning the examination and regulation of manufacture etc. of chemical substances) 2-242 (Industrial safety and Health Act)	6-682 (Law concerning the examination and regulation of manufacture etc. of chemical substances) 6-682 (Industrial safety and Health Act)	6-901 (Law concerning the examination and regulation of manufacture etc. of chemical substances)
CAS No.	7732-18-5	56-81-5	25213-24-5	07.04.9003
UN Classification and No.		Not applicable.	Not applicable.	Not applicable.
PRTR Act	Not applicable.	Not applicable.		Not applicable.
Substances, whose name should be indicated on the packaging according to Industrial safety and Health act	Not applicable.	Not applicable.	Substances, whose name should be indicated on the packaging (methanol, methacrylate), Article 57-2	Not applicable.
Remarks:	Content 70 % or more		Content 10% or less	
12.other raw materials				



FIRST AID MEASURES	Eyes	Immediately rinse the eye with water or lukewarm water and seek for the ophthalmologist assistance.
	Skin	(Except for cases when general consumers properly use the product) Wash the skin with water or lukewarm water.
	Inhalation	Immediately move out the patient to fresh air.
	Swallowing	Remove the sheet from the mouth, drink extra water and follow up the condition. If there are any changes in the physical condition consult a doctor.
FIRE-FIGHTING MEASURES	Extinguishing media	Powder extinguishing agents, foam of the water-soluble liquid, carbon dioxide, sand, water spray
	Special extinguishing media	Isolate the source of fire and extinguish the fire using suitable extinguishing media. Fire-fighting measures should be carried out against the wind.
ACCIDENTAL RELEASE	Protective equipment for fire-fighters	Wear suitable protective equipment (gloves, goggles, mask, etc.) during the firefighting.
	Precautions for the body	(Except for cases when general consumers properly use the product) Wear protective equipment (gloves, glasses) during the release elimination. In case of a mass release evacuate the people to a safe area. Provide adequate ventilation, if necessary
	Environmental precautions	Avoid environmental impact after the direct release into the rivers or waste waters.
	Disposal instructions	Collect in containers and incinerate. Wear protective equipment (gloves, glasses) when handling. Be careful, because the sheet is dissolved in water and makes the floor slippery.
HANDLING AND STORAGE	Handling	(Except for cases when general consumers properly use the product) Works should be carried out in a well-ventilated area. Do not use materials that cause fire, or sparking, or high-temperature ignition sources.
	Storage conditions	Store in a tightly sealed container in a cold, dark place.
CONTROLS OF EXPOSURE	Temperature control	Data are not available.
	Acceptable temperature	Data are not available.
	Devices to ensure safe performance	(Except for cases when general consumers properly use the product) Install the devices for flushing of the eyes and body next to work place. Install local exhaust ventilation.
	Personal protective equipment	Respiratory system: (Except for cases when general consumers properly use the product) Wear according to the situation. Hands: (Except for cases when general consumers properly use the product) Wear protective gloves. Eyes: (Except for cases when general consumers properly use the product) Wear protective goggles. Protection of body and skin: (Except for cases when general consumers properly use the product) Wear protective clothing, protective shoes, X-ray protective apron, etc.
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES	Appearance	Epithem prepared when applying a light-blue sheet on the unwoven cloth with sheet film coating.
	Odor	Scent of menthol
	Relative density	Data are not available.
	Dissolution	Slightly soluble in water
HAZARDS INFORMATION (STABILITY AND REACTIVITY)	Flash point	Data are not available.
	Ignition temperature	Data are not available.
	Upper and lower limit	Data are not available.
	Explosive limit	
	Stability and reactivity	Stable under normal conditions of use
TOXICOLOGICAL INFORMATION	Skin corrosion	No.
	Acute toxicity	Data are not available.
	Irritation	Data are not available.
	Sensitization	Data are not available.



Risk Analysis/ Assessment Sheet

Product name	Cooling gel sheet Halykoo
Date	17 January 2011 Issue No.11 st
Created by	Takeshi Eshimura

Approved by	Created by
Kameyama	Eshimura

Process/ Operation	Known/ predictable hazards	Hazardous situation	1 Morbidity rate	Possible hazard	2	3 Accuracy	1x2x3 Total	Risk control		Assessment for residual risks			
								Necessity	Method	1 Morbidity rate	2 Morbidity rate	3 Accuracy	1x2x3 Total
Formulation development	Adding substances having effect on skin (large amount)	Substances with potential effect on skin	5	Effect on skin	5	3	75	Y	Skin stimulation test with the samples (if new ingredients are added or in the case of numerous precedents)	2	2	2	8
	Adding substances having effect on eyes (large amount)	Nictation during the work with hazardous objects	2	Concentration loss or accidents resulting in injuries	2	5	20	Y	Skin stimulation test with the samples (if new ingredients are added or in the case of numerous precedents)	1	1	2	2
	Absorption of bioactive substances	Absorption of bioactive substances	5	Study of biological activity (forbidden by pharmaceutical regulatory acts)	5	2	50	Y	Study of each ingredient	1	1	1	1
	Free preservative agents (low level)	Degradation or use of degradation products	5	Harm to human body	3	3	45	Y	Test of preservative efficacy	1	1	2	2
	High level of preservative agents	Use of product containing preservative concentration causing stimulation	5	Effect on skin or skin disease	5	3	75	Y	Skin stimulation test with the samples (if new ingredients are added or in the case of numerous precedents)	2	2	2	8
	Preservative agents which are inactivated at presence of other ingredients	Degradation or use of degradation products	3	Harm to human body	3	3	27	Y	Test of preservative efficacy	1	1	2	2
	Unsuitable characteristics of raw material (such as solubility)	Component heterogeneity	3	Effect on skin	3	3	27	Y	Test with laboratory samples, test with scalable product samples	2	2	2	8



	Low quality of raw material	Contamination with unpurified or foreign substances	3	Effect on skin (multiple and indefinite)	3	3	27	Y	Specificity confirmation of each raw material	1	1	1	1
	Standards of substances hazardous for human	Mixture of substances hazardous for human	4	Mixture of heavy metals or arsenic-containing substances (multiple and indefinite)	4	1	16	Y	Specificity confirmation of each raw material	1	1	1	1
	Method of raw material manufacturing	Mixture of substances hazardous for human	3	Mixture of heavy metals or arsenic-containing substances (multiple and indefinite)	3	1	9	N	-	-	-	-	-
	Types and amount of additives used in improper way	Use of substances hazardous for human, improper use	3	Effect on skin (multiple and indefinite)	3	3	27	Y	Specificity confirmation of each raw material, check of safety data sheet, request on the presence of precedents	2	2	2	8
Formulation development	Printing at internal film of sachet (with improper ink)	Mixture of substances hazardous for human	3	Effect on skin, heavy metals etc.	2	1	6	N	-	-	-	-	-
		Mixture of substances hazardous for human	3	Effect on skin, heavy metals etc.	3	1	9	N	-	-	-	-	-
		Erasure of indications from the surface	4	Incidence occurrence	2	4	32	Y	Stability test (if new components are added)	2	2	4	16
Check of manufacturing (laboratory) process	Improper order of raw material inflow	Component heterogeneity	4	Effect on skin	4	3	48	Y	Test with laboratory samples, test with scalable product samples	2	2	1	4
	Improper setup for manufacturing	Component heterogeneity	4	Effect on skin	4	3	48	Y	Test with laboratory samples, test with scalable product samples	2	2	1	4
		Adhesion defect due to impaired adhesiveness	2	Decreased efficacy	2	1	4	N	-	-	-	-	-
		Adhesion defect due to bubble mixture	3	Decreased efficacy	3	1	9	N	-	-	-	-	-

	Gel's physical properties are instable	Deficiency and excess of gel volume	3	Change in cooling duration	2	1	6	Y	Test with laboratory samples, test with scalable product samples	2	2	1	4
	Extended or reduced nonwoven fabric or film insert	Appearance of folders	2	Decreased efficacy	2	1	4	Y	Stability test	2	2	1	4
	Material of film insert is improper	Damage of film insert or appearance of flashes	3	Harm to human body	2	2	12	Y	Test with laboratory samples, test with scalable product samples	2	2	2	8
	Management process/ Technical parameters are improper	Cause defective product and its use	3	Harm to health	2	2	12	Y	Test with scalable product samples	2	2	2	8
Check of manufacturing (scalable) process	Gel's physical properties are improper	Unstable adhesion or gel volume	4	Decreased efficacy	2	1	8	Y	Test with laboratory samples, test with scalable product samples	2	2	1	4
	Insufficient time of stirring	Component heterogeneity	5	Effect on skin	4	3	60	Y	Test with laboratory samples, test with scalable product samples	2	2	1	4
	Segregation of raw material	Component heterogeneity	5	Effect on skin	5	3	75	Y	Test with laboratory samples, test with scalable product samples	2	2	1	4
Safety	Allergic tests have not been performed	Product use	5	Allergic reactions	3	3	45	Y	Skin stimulation test with samples (if new components are added)	2	2	2	8
Safety	Test of preservative efficacy has not been performed	Product use	5	Harm to human body	3	3	45	Y	Check of results of preservative efficacy test	2	2	2	8
Stability	Stability test has not been performed	Product use	5	Decreased efficacy, exposure	3	3	45	Y	Performance of stability test and check of results	2	2	2	8

				Harm to human body	2	2	20	Y	Performance of stability test and check of results	2	2	2	8
	Shelf-life has not been established	Use of product with expired shelf-life	5	Decreased efficacy, exposure	2	3	30	Y	Establishment of shelf-life based on the results of stability test and specification of expiry date on the package	1	1	3	3
Use in abnormal conditions	Cold	Use of overcooled product	3	Impairment due to overcool, impairment by individual components	2	3	18	N	-	-	-	-	-
	Use during sleep	Use in unconscious state	4	Accident causing injuries are probable	1	4	16	N	-	-	-	-	-
	Use for sensitive skin	Use for sensitive skin	2	Exposure, symptom aggravation, rash development	2	3	12	N	-	-	-	-	-
	Use for plantae	Walking during use	2	Falling	2	3	12	Y	-	-	-	-	-
	Use in the case of heat shock or damage	Use of single product without drug therapy	3	Risk of symptom aggravation, severe symptoms, hazard to life	3	5	45	Y	Specification of precautions on the package (not completed)	3	3	5	45
	Use in subjects with intellectual incapacity	Use in subjects with intellectual incapacity	3	Accident causing injuries are probable	2	4	24	Y	Specification of precautions on the package (not completed)	3	2	4	24
	Improper objective of use	Use for weight loss	2	Disputable efficacy (misleading advertising)	2	1	4	N	-	-	-	-	-
Use in normal conditions	Use in the case of toothache	Use of single product without drug therapy	3	Risk of symptom aggravation	3	3	27	N	-	-	-	-	-
	Use in the case of fever	Use of single product without drug therapy	3	Risk of symptom aggravation	3	3	27	N	-	-	-	-	-
	Use in children	Improper method of use	3	Accident causing injuries are probable	2	4	24	Y	Specification of precautions on the package	1	1	4	4



Document number: I-F01-D01.

Risk analysis

1. Specification of hazard source

Risk assessment is performed according to the following procedure.

1) Determine target use/intended use and product safety status.

Describe target use / intended use and reasonably foreseeable improper use of the product and accessories. Also, describe quantitative and qualitative characteristics which may have an effect on product safety.

2) Define all known and predictable hazard sources.

The staff responsible for risk management should create the list of known and predictable hazard sources both for normal and defective products.

3) Predict the risk of hazardous situation

Assess the risk of predictable hazardous situation occurrence.

4) Predict the risk of occurrence of each type of hazardous situation

For identified hazardous situation, it is necessary to predict the risk both for normal and defective products and to categorize frequency and exposure level qualitatively and quantitatively.

For example, information / data for risk prediction are performed taking into account the following positions:

- ◆ Issued specifications
- ◆ Scientific and technological data
- ◆ Information about existing similar product / known accidents
- ◆ Usability testing by normal user (end-use testing)
- ◆ Clinical data
- ◆ Results of appropriate study
- ◆ Expert conclusion,
- ◆ Scheme of quality assessment performed by external company

2. Identification of hazard source

During identification of hazard source, the following should be taken into account.

- 1) Define the instructions and intended use of the product, define the requirements for knowledge/skill level, environment, storage conditions presented to the user.
- 2) Define approximate parameter for the assessment of product's performance characteristics and parameter for the assessment of knowledge/skills of the user working with the medical device.
- 3) If unintended use of the product cannot be fully excluded, a list of such methods of use should be created by frequency in descending order (see data on post-marketing experience for similar product)
- 4) Determine invasiveness level (no physical contact with patient's body, contact with healthy skin, penetration into the body, contact with blood, implant), contact duration and its objective (diagnostics, treatment, prevention, monitoring, prosthetics, life support).
- 5) In the case of contact with blood, specify raw material of the product and assess safety level for human.
- 6) In addition to the determination of hazard level for the product with expired shelf-life and if there is no appropriate technical maintenance, assess environmental exposure (temperature, humidity, vibration, water etc.).
- 7) Assess, whether expiry date or storage term is printed right, located right and clear for the user.
- 8) For product with accessory or for product used only with other devices (equipment)/ medicinal products, assess hazard level resulting from the accessory or use with paired device.
- 9) If new technology or process is required for product manufacturing, assess potential hazard of this technology or process. (Including size or environment of manufacturing).
- 10) If the product with user interface is assessed, assess the instructions for the prevention of improper use, technical measures during development and simplified operating procedure.
- 11) Assess the stability and wear resistance of the device itself.
- 12) Determine hazard level in both normal use and failure conditions.

3. Risk assessment

1) Individual risk assessment

According to abovementioned rules of risk identification, the staff responsible for risk management assigns hazard sources and creates Hazard Source Analysis/Evaluation Sheet.

2) Hazard assessment

Assigned hazard sources are assessed by the criteria "frequency" and "seriousness".

To determine frequency, frequency level should be assessed quantitatively. But if this condition is problematic, it should be assessed qualitatively. – To define determine during specification of each hazard source, use the following methods:

- ① Assess using existing data
- ② Predict the frequency according to analytical method or by modelling.
- ③ Use expert conclusion.

○ Assessment criteria for “frequency”

score	Process assessment	Characteristics assessment
5	Always	almost all
4	Weekly	
3	Monthly	Possibly
2	Annually	
1	never	Never

○ Assessment criteria for “seriousness”

score	Process assessment
5	There is a significant effect on the body / health which may cause death.
4	There is an effect on the body / health which may cause disability or need in long-term treatment
3	There is an effect on the body / health which may cause need in hospitalization for more than 1 day.
2	There is some effect on the body / health which may cause need in simple treatment
1	No effect on the body / health.

3) Risk calculation

Calculate risk according to the formula:

$$[(\text{frequency} \times \text{frequency}) / 5] \times \text{seriousness}$$



4) Acceptance levels

Acceptance levels are defined below. Persons responsible for risk management re-assess acceptance levels every year.

[Product]

Acceptable risk	≥ 3.0
Unacceptable risk	< 3.0

[Manufacturing]

Acceptable risk	≥ 1.0
Unacceptable risk	< 1.0

7.4. Risk assessment

For each determined hazard source, assess whether there is necessity in risk reduction subject to risk importance and specify it in Risk Analysis/ Assessment Sheet.

Assess frequency and seriousness and, if the result doesn't show the necessity in risk reduction, provide full-scale risk assessment. Assurance of risk assessment fullness is provided by authorizing decision of manager from quality management system control department after the check of this assessment by heads of all departments.

Логотип: КОНТРАД СВИСС

Кому:
Федеральная служба по
надзору в сфере
здравоохранения,
Российская Федерация

Утверждено:
Мария Лабунская, Единоличный директор

Дата: 01.12.2015 г.

/подпись/

(Подпись)

Мария Лабунская
Единоличный директор
Печать

Для регистрации в Российской Федерации

Технический файл

**Пластырь медицинский охлаждающий «Халику»/
Cooling gel sheet Halykoo,
варианты исполнения:**

- 1. Пластырь медицинский охлаждающий
«Халику» 5 x13 см.**
- 2. Пластырь медицинский охлаждающий
«Халику» 5 x 11 см.**

2015

№ 1797 (одна тысяча семьсот девяносто семь) в Официальном реестре

Лугано, 4 (четвертого) марта 2016 (две тысячи шестнадцатого) года.

Я, адвокат Маура Коломбо, государственный нотариус г. Лугано, кантон Тичино, Швейцарская Конфедерация, настоящим свидетельствую подлинность вышеприложенной подписи госпожи **Марии Лабунской**, место рождения: г. Саратов Россия, дата рождения: 4 мая 1982 г., гражданки Российской Федерации, разрешение на проживание типа В, проживающей в г. Монтаньола Коллина д'Оро, выступающей в качестве Единоличного директора с правом индивидуальной подписи от имени компании Контрад Свисс СА, Лугано, Швейцария, личность которой мной установлена, и чья подпись мной удостоверена.

В подтверждение вышеизложенного, я ставлю подпись под своим именем и скрепляю своей печатью нотариуса.

Адвокат Маура Коломбо, государственный нотариус Лугано.

Квадратная печать: Нотариус. Адвокат Маура Коломбо /подпись/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика и кантон Тичино (Швейцария)
Настоящий официальный документ
2. подписан **Маура Коломбо**
3. выступающей в качестве **нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **нотариуса**

Удостоверено

5. в г. Беллинцона 6. **7 марта 2016 г.**
7. Государственной канцелярией
8. номер **3460**
9. Печать/штамп:

10. подпись:

/подпись/

ФРАНЦИСКА ЦИТТЕРИО

Секретарь

Гербовая печать: Кантон Тичино, Государственная канцелярия.

Пошлина 35 франков

Содержание технического файла

1. НАИМЕНОВАНИЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
1.1 Наименование медицинского изделия	5
1.2 Производитель медицинского изделия	5
1.3 Назначение медицинского изделия.....	5
2. СОСТАВ, МАССА И ТИПОРАЗМЕРНЫЙ РЯД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
4. ПЕРЕЧЕНЬ СЕРТИФИКАТОВ/ДЕКЛАРАЦИЙ О СООТВЕТСТВИИ НАЦИОНАЛЬНЫМ И МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ.....	8
5. ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
5.1 Описание медицинского изделия	8
5.2 Область применения.....	9
5.3 Показание к применению	9
5.4 Противопоказания	9
5.5 Меры предосторожности	9
5.6 Побочные действия.....	10
5.7 Способ применения.....	10
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
6.1. Спецификация показателей качества медицинского изделия	10
6.2 Процесс производства медицинского изделия.....	17
6.3 Заключение о соответствии.....	18
7. ДАННЫЕ О КЛЕТКАХ, ТКАНЯХ, ОРГАНАХ ЖИВОТНЫХ ИЛИ ЧЕЛОВЕКА, А ТАКЖЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	18
8. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЯ И КОНТРОЛЯ.....	19
9. ДАННЫЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И ТРЕБОВАНИЕ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	19
10. АНАЛИЗ РИСКОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	19
11. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	20
12. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	22
13. МЕТОДЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	24
14. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	24
15. ТРАНСПОРТИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	24
16. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	24
17. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	24
18. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	24

19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И РЕКЛАМАЦИЯ	24
ПРИЛОЖЕНИЕ № 1	
Процесс производства медицинского изделия Пластырь медицинский охлаждающий «Халику»/Cooling gel sheet.	26
ПРИЛОЖЕНИЕ № 2	
Заключение о соответствии медицинского изделия Пластырь медицинский охлаждающий «Халику»/Cooling gel sheet требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.....	28
ПРИЛОЖЕНИЕ № 3	
ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА.....	29
ПРИЛОЖЕНИЕ № 4	
Анализ рисков/Оценочный лист.....	35

Цитирование и вступление в силу

Данный технический файл может быть процитирован как Технический файл на Пластырь медицинский охлаждающий «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo, в исполнениях и вступает в силу 01 декабря 2015 г.

**1. НАИМЕНОВАНИЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И НАЗНАЧЕНИЕ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

1.1 Наименование медицинского изделия

Пластырь медицинский охлаждающий «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo, варианты исполнения:

1. Пластырь медицинский охлаждающий «Халику» 5 x13 см.

2. Пластырь медицинский охлаждающий «Халику» 5 x 11 см.

1.2 Производитель медицинского изделия

Наименование ответственного производителя (юридического лица) медицинского изделия:
CONTRAD SWISS SA / «КОНТРАД СВИСС СА».

Адрес производителя медицинского изделия: Via Ferruccio Pelli 2, 6900 Lugano, Switzerland / Виа Ферруччио Пелли 2, 6900 Лугано, Швейцария.

Юридический адрес места производства: 503 Higashibojo-cho, Kashihara-city, Nara 634-0835 Japan / 503 Хигашибоджо-чо, город Касихара, Нара 634-0835 Япония.

Фактический адрес места производства: 515, Jobonji-cho, Kashihara-shi, Nara-ken, 634-0803 Japan / 515, Джобонджи-чо, город Касихара, префектура Нара, 634-0803 Япония.

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «ИНВАР». 410056, г. Саратов, ул. им. Рахова В.Г., д. 61/71.

Тел. (8452) 52-12-72, 52-13-08.

Представительство в Москве:

115054, Москва, ул. Дубининская, д. 57, стр. 1,

тел. (495) 544-51-54, 964-15-75

1.3 Назначение медицинского изделия

Пластырь медицинский охлаждающий «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo обеспечивает незамедлительное охлаждающее, успокаивающее и болеутоляющее действие при головной боли, повышенной температуре тела при простудных заболеваниях, при перегреве тела.

2. СОСТАВ, МАССА И ТИПОРАЗМЕРНЫЙ РЯД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Описание состава и массы Пластыря медицинского охлаждающего «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo представлены в следующих таблицах 1-3.

Таблица 1. Состав Пластыря медицинского охлаждающего «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo.

Ингредиенты медицинского изделия	Процентное содержание, %	Назначение	Наименование и адрес производства
ВОДА ОЧИЩЕННАЯ	q.s.	основной компонент	«ДИА Фармасьютикал Ко., Лтд.», Япония.
ГЛИЦЕРОЛ	14,0	увлажнитель	«МИЕШИ Ко., ЛТД.», Япония.
СОЛЬ ПОЛИАКРИЛОВОЙ КИСЛОТЫ	6,0	основной компонент	«ОАГОСЕИ КО., ЛТД.», Япония.
ПОЛИВИНИЛОВЫЙ СПИРТ	4,0	основной компонент	«Курорай Ко., Лтд.», Япония.
ЦЕЛЛЮЛОЗНАЯ СМОЛА	1,0	основной компонент	«D K S Ко., Лтд.», Япония.
ДИПРОПИЛЕНГЛИКОЛЬ	1,0	увлажнитель	«Корпорация АДЕКА», Япония.
КАРБОМЕР	0,3	регулятор вязкости	«Ивасе Косфа Ко., Лтд.», Япония.
РАЦЕМЕНТОЛ	0,06 (0,03 для медицинского изделия вида исполнения: Пластырь медицинский охлаждающий «Халику» 5 x 11 см / Cooling gel sheet Halykoo)	ароматизатор	«Ориентал Ментол Индастри Лтд.», Япония.
МЕТИЛПАРАБЕН	<0,1	консервант	«Уено Файн Кемикалс Индастри Лтд.», Япония.
ПРОПИЛПАРАБЕН	<0,1	консервант	«Уено Файн Кемикалс Индастри Лтд.», Япония.
АЛЮМИНИЯ ГЛИЦИНАТ	<0,1	связывающее вещество	«Киова Кемикалс Индастри Ко., Лтд.», Япония.
ПОЛИСОРБАТ 80	<0,1	поверхностно-активный агент	«D K S Ко., Лтд.», Япония.

ВИННАЯ КИСЛОТА	<0,1	регулятор pH	«ФУЗО Кемикал Ко., Лтд.», Япония.
КВАСЦЫ АЛЮМИНИЕВОКАЛИЕВЫЕ	<0,01	стабилизатор	«Нишио Кемикал Индастри Ко., Лтд.», Япония.
Краситель CI42090 (только для медицинского изделия вида исполнения: Пластырь медицинский охлаждающий «Халику» 5 x 13 см / Cooling gel sheet Halykoo).	<0,001	краситель	«КИРЕЯ КЕМИКАЛ КО., ЛТД.», Япония.

Таблица 2. Описание состава с указанием функции каждого ингредиента Пластыря медицинского охлаждающего «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo.

Состав медицинского изделия	Функция
Нетканый материал	материал подложки медицинского изделия
Гель	охлаждающий гель
Пленка	защитная пленка
Алюминиевое саше	первичная упаковка

Таблица 3. Масса Пластыря медицинского охлаждающего «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo.

Наименование медицинского изделия	Масса брутто (без коробки)	Масса нетто
Пластырь медицинский охлаждающий «Халику» 5 x 11 см.	27г/саше (2 пластыря)	12г/пластырь
Пластырь медицинский охлаждающий «Халику» 5 x 13 см.	32г/саше (2 пластыря)	14г/пластырь

Типоразмерный ряд Пластыря медицинского охлаждающего «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo представлен в таблице 4.

Таблица 4. Типоразмерный ряд готового продукта.

Наименование медицинского изделия	Размеры пластыря	Количество в упаковке
Пластырь медицинский охлаждающий «Халику» 5 x 11 см.	5 x 11 см	(2 пластыря/саше) x 8 шт. в упаковке.
Пластырь медицинский охлаждающий «Халику» 5 x 13 см.	5 x 13 см	(2 пластыря/саше) x 8 шт. в упаковке.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пластырь медицинский охлаждающий «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo представляют собой медицинские изделия класса I, согласно приложению IX Директивы Европейского союза о медицинских изделиях MDD/93/42/EWG.

В соответствии с требованиями Российской Федерации установлено следующее:

Вид медицинского изделия, в соответствии с Приложением №1 «Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам» к Приказу Министерства Здравоохранения РФ от 06 июня 2012 г. № 4н: **141420**.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с п. 4.8.3 Приложения 2 «Номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения» к Приказу Министерства Здравоохранения РФ от 06 июня 2012 г. № 4н: **1**.

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия, в соответствии с «Общероссийским классификатором продукции ОК 005-93»: **939330**.

4. ПЕРЕЧЕНЬ СЕРТИФИКАТОВ/ДЕКЛАРАЦИЙ О СООТВЕТСТВИИ НАЦИОНАЛЬНЫМ И МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ

Разработка и производство медицинского изделия **«Пластырь медицинский охлаждающий «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo»**, в вариантах исполнения: Пластырь медицинский охлаждающий «Халику» 5 x 11 см и Пластырь медицинский охлаждающий «Халику» 5 x 13 см имеет сертифицированную систему менеджмента качества, подтвержденную международными сертификатами:

- Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2003:

Сертификат соответствия стандарту ISO 13485:2003 производственной площадки «ДИА ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД.», 515, Джобонджи-чо, город Касихара, префектура Нара, 634-0803 Япония.

- Директива производителя «КОНТРАД СВИСС СА» соответствия требованиям, устанавливаемым Директивой 93/42/ЕЕС.

5. ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Описание медицинского изделия

В данном подразделе применяют сокращенную форму наименования медицинского изделия **«Пластырь медицинский охлаждающий «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo»**, а именно «пластырь».

Пластырь прикрепляют к коже для охлаждения участка, на котором находится продукт. Пластырь в основном состоит из воды. Слой геля пластыря, когда часть с гелем наносится или контактирует с кожей, медленно испаряется через воздухопроницаемый нетканый материал, что оказывает эффект охлаждения. С ростом температуры кожи происходит

увеличение испарения воды, содержащейся в пластыре. В результате, пластырь создает ощущение охлаждения на поверхности кожи. Тепло от кожи вызывает испарение воды, содержащейся внутри геля, что приводит к понижению температуры самой кожи.

Продукт предназначен для незамедлительного охлаждающего и болеутоляющего действия при головной боли, повышенной температуре тела и при простудных заболеваниях, при перегреве тела.

Пластырь предназначен для облегчения симптомов, а не лечения какого-либо нарушения. Продукт атравматичен и не предназначен для использования в качестве имплантата. Пластырь предназначен только для наружного применения. Пластырь не предназначен для использования на открытых ранах или поврежденной коже.

Способность теплопередачи пластыря основана на уникальной структуре гелей, которая свободно рассеивает тепло и поддерживает постоянный и устойчивый эффект охлаждения, который длится в течение не менее шести часов.

Пластыри упакованы в герметичные, нестерильные пакеты для предотвращения испарения воды в пластыре между периодом изготовления и использованием. Пластырь по природе действия не требует охлаждения до использования. Продукт поставляется в различных вариантах размера. Продукт имеет прямоугольную форму. Любое изменение запаха или цвета считается поправкой к существующему стандарту, при этом включаются соответствующие к данному документу дополнения, после модификации.

5.2 Область применения

- Пластырь применяют в качестве охлаждающего компресса в случае повышения температуры тела.
- Можно использовать пластырь для охлаждения разгоряченных участков тела и при ушибах.

5.3 Показание к применению

Пластырь медицинский охлаждающий «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo обеспечивает незамедлительное охлаждающее и болеутоляющее действие при головной боли, повышенной температуре тела и при простудных заболеваниях, при перегреве тела.

5.4 Противопоказания

Пластырь медицинский охлаждающий «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo не предназначен для применения у детей младше 3-х лет.

5.5 Меры предосторожности

- Не использовать при повышенной чувствительности к ментолу или клеящим веществам.
- Не наносить на пораженные участки кожи (с открытыми ранами, экземой, сыпью и т.д.), слизистые оболочки и в области глаз.
- Не использовать повторно.
- Не употреблять в пищу.

Логотип: КОНТРАД СВИСС

- Если во время или после использования пластыря на коже появились отеки, сыпь или другие признаки раздражения, немедленно прекратить применение и обратиться к врачу.
- Во избежание случайного проглатывания, прилипания ко рту или к носу, а также попадания в рот, использовать пластыри у детей младшего возраста или лиц с ограниченными физическими возможностями следует под контролем родителей или ответственного лица. Если такие пользователи остаются без присмотра на длительный период времени, следует снять пластырь на это время, а затем наклеить новый, чтобы продолжить применение.

5.6 Побочные действия

Данные отсутствуют.

5.7 Способ применения

- Во избежание отклеивания наносите на сухую и чистую кожу.
- При необходимости, обрежьте пластырь до нужного размера, в зависимости от участка применения.
- Снимите с пластыря прозрачную пленку и прикрепите к коже охлаждающей стороной.
- Пластырь хорошо крепится, не повреждая кожу.
- Пластыри следует менять каждые 10 часов (охлаждающий эффект может длиться дольше, в зависимости от температуры в области применения; в таком случае замените пластырь, если больше не чувствуете охлаждающего эффекта).
- Клейкая основа пластыря может остаться на сухой коже; смойте ее водой комфортной температуры.
- Для усиления охлаждающего эффекта поместите пластырь в холодильник (при температуре около 5 °C; НЕ помещайте пластырь в морозильную камеру); будьте осторожны при повышенной чувствительности к холоду.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1. Спецификация показателей качества медицинского изделия

В таблицах 5-10 приведены данные по показателям качества медицинского изделия **Пластыря медицинского охлаждающего «Халику» / Cooling gel sheet Halykoo по соответствующим видам исполнения.**

Соппротивление отслаиванию липкого слоя 25-200 Н/м

Паропроницаемость фиксирующего слоя не менее 1,5 мг/см²/ч

Водоупорность фиксирующего слоя не менее 300 мм вод. ст.

Таблица 5. Спецификация показателей качества медицинского изделия Пластыря медицинского охлаждающего «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo, вид исполнения: Пластырь медицинский охлаждающий «Халику» 5 x 11 см.

Испытуемый параметр		
Описание	Состав	3 слоя из нетканого материала/геля/защитной пленки
	Цвет	Нет цвета
	Складка/сгиб	Нет видимых складок/сгибов
	Загрязнение	Недопустимо
	Пузыри	В целом допустимо
	Разрыв	Недопустимо
	Протекание	Недопустимо
	Край	Гель не просачивается через край
Клейкость		Испытание с помощью прибора на определение липкости (угол 30°, вход 10 см, клейкость 5 см).
Содержание воды в геле (%)		73 ± 4%
Запах		Запах ментола
pH поверхностный геля		4,3-5,3
Отпечаток от использования		Нет остатков геля, без отклонений
Объёмная плотность геля		2000 г/м ² ±15% *
Размер изделия (мм)		Ширина: 50±3 Длина: 110±3
Масса изделия (г)		12

Примечание: * - для производственных линий C950, C1000.

Для производственной линии C1100: 2100 г/м² ±15%.

Таблица 6. Спецификация показателей качества саше из алюминиевой фольги, изготовленного для медицинского изделия Пластыря медицинского охлаждающего «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo, вид исполнения: Пластырь медицинский охлаждающий «Халику» 5 x 11 см.

Испытуемый параметр		
Описание	Разрыв	Не допускается
	Загрязнения	Нет заметных загрязнений
	Ширина запаянной кромки саше	Не менее 3 мм*
Состав		2 пластыря в саше. Защитная пленка должна быть расположена лицевой стороной к задней части саше (для производственной линии: С1100). Защитная пленка должна быть расположена лицевой стороной к передней части саше (для производственных линий: С1000, С950).
Размер саше с изделиями (2 пластыря/саше) (мм)		95±3 x 165±5
Масса саше с изделиями (2 пластыря/саше)		27 г
Указание номера серии		Правильно отпечатанная информация в установленной позиции
Указание срока годности		Правильно отпечатанная информация в установленной позиции
Качество герметизации		Герметично закрыто с четырех краев, отсутствуют отверстия или складки

Примечание: * - для производственной линии С950.

Для производственных линий С1100, С1000: не менее 4 мм.

Таблица 7. Спецификация показателей качества медицинского изделия Пластыря медицинского охлаждающего «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo, вид исполнения: Пластырь медицинский охлаждающий «Халику» 5 x 13 см.

Испытуемый параметр		
Описание	Состав	Трехслойный продукт из не расплетенной ткани / геля / покрывающей пленки
	Цвет	Голубой
	Сгибы/сворачивание	Отсутствуют видимые сгибы/сворачивание
	Загрязнение	Не допускается
	Наличие пузырьков	В большинстве случаев допускается
	Изломы	Не допускается
	Просачивание	Не допускается
	Края	Отсутствуют медленное просачивание геля с краев
Клейкость		Испытание с помощью прибора на определение липкости (угол 30°, вход 10 см, клейкость 5 см)
Содержание воды в геле (%)		73 ± 4 %
Запах		Запах ментола
pH поверхностный геля		4,3-5,3
Отпечаток от использования		Отсутствует остаточный гель, нет изменений
Объемная плотность геля		2000 г/м ± 15% *
Размер изделия (мм)		Ширина: 50±3 Длина: 130±3
Масса изделия (г)		14 г

Примечание: * - для производственной линии C950.

Для производственных линий C1000, C1100: 2100 г/м² ±15%.

Таблица 8. Спецификация показателей качества саше из алюминиевой фольги, изготовленного для медицинского изделия Пластыря медицинского охлаждающего «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo, вид исполнения: Пластырь медицинский охлаждающий «Халику» 5 x 13 см.

Испытуемый параметр		
Описание	Разрыв	Не допускается
	Загрязнение	Отсутствуют видимые загрязнения
	Ширина запаянной кромки саше	Не менее 3 мм *
	Промежуток между изображениями	См. Стандартный образец
	Содержание:	2 пластыря в саше. Защитная пленка должна быть расположена лицевой стороной к задней части саше (для производственной линии: C1100). Защитная пленка должна быть расположена лицевой стороной к передней части саше (для производственных линий: C1000, C950).
Размеры (мм)		95±3*185±5
Указание номера серии		Правильно отпечатанная информация в установленной позиции
Указание срока годности		Правильно отпечатанная информация в установленной позиции
Качество герметизации		Герметично закрыто с четырех краев, отсутствуют отверстия или складки

Примечание: * - для производственной линии C950.

Для производственных линий C1100, C1000: не менее 4 мм.

Таблица 9. Сертификат качества медицинского изделия Пластыря медицинского охлаждающего «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo, вид исполнения: Пластырь медицинский охлаждающий «Халику» 5 x 11 см.

Таблица 10. Сертификат качества медицинского изделия Пластыря медицинского охлаждающего «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo, вид исполнения: Пластырь медицинский охлаждающий «Халику» 5 x 13 см.

Представлены ниже:

Результаты испытания

Наименование продукта	Пластырь медицинский охлаждающий «Халику» 5 x 11 см		
Серия №	W503C	Дата испытания	11.05.2015 год (дд/мм/гггг)
Испытатель	Alfredo Varisco	Инспектор	Alfredo Varisco

(Пластырь)

Параметр	Методика испытания №	Спецификация	Результат	Оценка
Описание (внешний вид продукта, состав)	ТР-13, ТР-17	Нет видимых складок, сгибов, загрязнений, утечек или пятен геля	-	хорошо
Клейкость (сила адгезии)	ТР-02	Остановка скатывающегося шарика (30° 27/32)	-	хорошо
Содержание воды в геле % (определение влагопоглощения)	ТР-03	69 - 77%	72,0 %	хорошо
Запах	ТР-19	Запах ментола	-	хорошо
рН поверхностный геля	ТР-04	4,3 - 5,3	4,7	хорошо
Отпечаток от использования (Анализ ощущений при использовании)	ТР-05	Нет остатков геля, без отклонений	-	хорошо
Объёмная плотность геля	ТР-08	2000 г/м ² ± 15%	1,921 г/м ²	хорошо
Размер изделия	ТР-11	Ширина 50±3мм. Длина 110±3мм	-	хорошо
Масса изделия (г)	Метод фирмы	12 г	12 г	хорошо

(Саше из алюминиевой фольги)

Описание	ТР-14	Запаиваемая сторона должна быть 4 мм или более. Нет заметных пятен, разрывов или кривых краев.	хорошо
Состав (количество в коробке)	ТР-18	2 пластыря в саше.	хорошо
Определение размеров, мм	ТР-15	95±3 x 165±5.	хорошо
Указание серии	ТР-16	Разборчиво напечатано в предусмотренной области.	хорошо
Качество запаивания (Герметичность отдельной упаковки)	ТР-06	Запаивают с 4 сторон так, чтобы не было складок и отверстий.	хорошо

Общая оценка	Хорошо	Дата	14.05.2015 год (дд/мм/гггг)	Менеджер контроля качества	/подпись/ Alfredo Varisco
--------------	--------	------	--------------------------------	----------------------------	------------------------------

Результаты испытания

Наименование продукта	Пластырь медицинский охлаждающий «Халику» 5 x 13 см		
Серия №	VZ02B	Дата проведения испытания	04.12.2014 (дд/мм/гггг)
Исследователь	Alfredo Varisco	Инспектор	Alfredo Varisco

(Пластырь)

Объект	№ теста	Спецификация	Результаты	Оценка результатов
Описание (внешний вид продукта, состав)	ТР-13, ТР-17	Отсутствуют видимые складки, пятна, загрязнения, просачивание или включения в геле	-	хорошо
Клейкость (сила адгезии)	ТР-02	Остановка катящегося шарика при прилипании (30° 27/32)	32	хорошо
Содержание воды в геле % (определение влагопоглощения)	ТР-03	69 - 77%	73,3%	хорошо
Запах	ТР-19	Запах ментола	-	хорошо
рН поверхностный геля	ТР-04	4,3 - 5,3	4,7	хорошо
Отпечаток от использования (Анализ ощущений при использовании)	ТР-05	Отсутствует остаточный гель, нет изменений	-	хорошо
Объемная плотность геля	ТР-08	2000 г/м ± 15%	1,988 г/м	хорошо
Размер изделия	ТР-11	Ширина 50 ± 3 мм. Длина 130 ± 3 мм	-	хорошо
Масса изделия (г)	Метод фирмы	14 г	14 г	хорошо

(Саше из алюминиевой фольги)

Описание	ТР-14	Ширина стороны приклеивания должна быть 4 мм или более. Отсутствует явное окрашивание, изломы или несоответствие положения нормам.	хорошо
Определение размеров, мм	ТР-15	95±3 x 185±5.	хорошо
Состав (количество в коробке)	ТР-18	2 пластыря в саше.	хорошо
Указание номера серии	ТР-16	Правильно отпечатанная информация в установленной позиции.	хорошо
Качество запаивания (Герметичность отдельной упаковки)	ТР-06	Герметично закрыто с четырех краев, отсутствуют отверстия или складки.	хорошо

Общая оценка	Соответствует	Дата	04.12.2015 (дд/мм/гггг)	Менеджер Отдела контроля качества	<Подписано> Alfredo Varisco
--------------	---------------	------	----------------------------	--------------------------------------	--------------------------------

Далее приведен сертификат анализа на удаляемую плёнку OPP Emboss PA, предназначенную для системы упаковки медицинского изделия Пластыря медицинского охлаждающего «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo, всех видов исполнения.

Сертификат анализа

Вниманию: ДИА Фармасьютикал Ко., Лтд (DIA Pharmaceutical Co., Ltd)

№ выпуска: 15-43

6 октября 2015 г.

ДАЙНИК КОРПОРЕЙШН (DYNIC CORPORATION)

Название продукта: OPP Emboss PA (920 мм)

№ серии пленки: E1Y5

№ серии рельефной печати: 15-10-018-09

Отдел обеспечения качества	Руководитель
Ямамото (Yamamoto)	Катаока (Kataoka)

Показатель	Спецификация	Результат
Описание	Почти прозрачная и бесцветная ориентированная полипропиленовая (ОПП) пленка с рельефной печатью. Не содержит таких дефектов, как расслоения, загрязненность, грязь, царапины, сгибы, складки или изгибы. (Визуальная проверка)	Соответствует
Подлинность	Захватив небольшой кусочек данного продукта щипцами, подносят один конец близко к огню, при этом выделяется характерный запах парафина, продукт начинает плавиться и гореть.	Соответствует
Толщина	0,06 – 0,12 мм	0,08
Поверхностная плотность	27,0 ± 2,7 г/м ²	27,3
Сила натяжения	В длину не менее 10 Н/см	37,06
	В ширину не менее 40 Н/см	72,67

*Условия в месте проведения испытаний: 20 °С, отн. влажн. 65 %.

E-169

Дата создания: 12.11.2010 г.

ОГ Корп.
09.10.2015 г.
ВЫДЕРЖИВАЕТ ИСПЫТАНИЕ

6.2 Процесс производства медицинского изделия

Химические вещества, используемые при производстве медицинского изделия, поставляются в виде проверенных серий в рамках процедуры контроля качества. Для каждого химического вещества и партии и серии в системе кодирования ведется отдельный учет.

Сырье взвешивается согласно технологическому регламенту и впоследствии смешивается, с получением охлаждающего геля.

Гель наносится на удаляемую пленку (показано на рисунке 3 раздела 10 Упаковка медицинского изделия) и нетканый материал (показано на рисунке 4 раздела 10 Упаковка медицинского изделия). Затем полученные заготовки нарезаются по размеру.

Пластырь медицинский охлаждающий «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo упаковывают в саше и маркируют определенным номером серии (показано на рисунке 2 раздела 10 Упаковка медицинского изделия), который связан с входными сериями материала и датой производства.

Далее саше упаковывают во внешнюю картонную коробку (вторичную упаковку), как показано на рисунке 1 раздела 10 Упаковка медицинского изделия.

Следует отметить, что имеется полная процедура контроля качества и документов на месте производства «ДИА Фармасьютикал Ко., Лтд.». Процедура контроля качества соблюдается персоналом на каждой стадии процесса. Кроме того, осуществляется выборочный контроль готового продукта через различные интервалы времени для партий.

Процесс производства **Пластыря медицинского охлаждающего «Халику» / Cooling gel sheet Halykoo** (описание и схема) описан в приложении № 1 «Процесс производства медицинского изделия Пластырь медицинский охлаждающий «Халику» / Cooling gel sheet Halykoo».

6.3 Заключение о соответствии

Приложение № 2 «Заключение о соответствии медицинского изделия Пластырь медицинский охлаждающий «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo требованиям Директивы 93/42/ЕЕС» приведено для ознакомления.

7. ДАННЫЕ О КЛЕТКАХ, ТКАНЯХ, ОРГАНАХ ЖИВОТНЫХ ИЛИ ЧЕЛОВЕКА, А ТАКЖЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав медицинского изделия **Пластыря медицинского охлаждающего «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo** не входят клетки, ткани, органы животных или человека.

Лекарственные средства, входящие в состав медицинского изделия включены в таблицу 1 **Состав Пластыря медицинского охлаждающего «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo.**

8. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЯ И КОНТРОЛЯ

Производитель «КОНТРАД СВИСС СА» подтверждает, что вся продукция и материалы, используемые в производстве соответствуют требованиям технической спецификации, и процесс выпускающего контроля качества осуществляется согласно требованиям системы менеджмента качества ISO 9001 и ISO 13485.

Контроль качества технологического процесса включает в себя:

- входной контроль сырья,
- внутрипроизводственный контроль,
- выпускающий контроль качества готовой продукции.

9. ДАННЫЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И ТРЕБОВАНИЕ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Перечень опасностей, связанных с применением медицинского изделия и описание мер/способов принятых с целью обеспечения допустимости остаточных рисков см. в Приложении № 3 «Паспорт безопасности вещества».

10. АНАЛИЗ РИСКОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализ рисков медицинского изделия проводился в соответствии с требованиями DIN EN ISO 14971:2013 (Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам).

На основании анализа качества изделия отмечается отсутствие каких-либо критических проблем качества или зарегистрированных дефектов, которые могли бы подвергнуть риску пациента или медицинский персонал. Контроль проектирования, материалов и процессов производства осуществляется на основании предупредительных мер для достижения высокого качества изделий и сведения к минимуму рисков.

На основании приведённого выше анализа компания «ДИА Фармасьютикал Ко., Лтд.», Япония, пришла к выводу, что какие-либо риски, связанные с использованием данных изделий, являются минимальными и допустимыми в сопоставлении с пользой для пациента.

Перечень опасностей, связанных с применением медицинского изделия и описание мер/способов принятых с целью обеспечения допустимости остаточных рисков см. в Приложении № 4 «Анализ рисков/Оценочный лист».

В соответствии с 93/42/ЕЕС, Раздела Х Приложения 1.1, в частности относительно раздела 1 Приложения I; продукт разработан и произведен таким способом, что при его использовании для намеченной цель он не создает опасности для пользователя и не ставит под угрозу клиническое состояние пациента.

В соответствии с 93/42/ЕЕС, Раздела Х Приложения 1.1, в частности относительно раздела 1 из Приложения I; польза от использования продукта перевешивает любой потенциальный риск для пациента.

В соответствии с 93/42/ЕЕС, Раздела Х Приложения 1.1; продукт был опробован компанией «ДИА Фармасьютикал Ко., Лтд.» и присутствует на рынке Японии в течение

некоторого времени. Никаких опасных побочных эффектов не было зарегистрировано и не ожидается.

Относительно 93/42/ЕЕС Раздела Х Приложения 1.1.1 мы обращаемся к этому документу. Относительно 93/42/ЕЕС Раздела Х Раздела 2 Установлено, что продукт не представляет никакого риска для пациента относительно пользы.

Все другие разделы 93/42/ЕЕС Раздела Х не применимы для данного устройства класса I.

11. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Все типоразмеры **Пластырь медицинский охлаждающий «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo** поставляются в первичной и вторичной упаковке. Первичная упаковка представляет собой саше из алюминиевой фольги (материал марки: 22-378906, производства «Даи Ниппон Принтинг Ко., Лтд.», Япония), в которое помещается два пластыря с удаляемой пленкой (материал марки: ОРР Emboss РА (920 mm), производства «ДАЙНИК КОРПОРЕЙШН» (Япония). Далее первичная упаковка помещается во вторичную упаковку, представляющую собой картонную коробку (материал марки: FT6P, производства «Асахи Принтинг Ко., Лтд.», Япония). 2 пластыря x 8 саше, 1 инструкцию по применению.

Картонные упаковки укладывают в транспортные коробки.

Дополнительная информация приведена в Таблицах 11-12.

Таблица 11. Комплектация медицинского изделия Пластыря медицинского охлаждающего «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo

Наименование медицинского изделия	Комплектация
Пластырь медицинский охлаждающий «Халику» 5 x 11 см.	<u>2 пластыря x 8 пакетиков:</u> 2 пластыря / 8 саше / 30 картонных коробок / 1 транспортная коробка (размер транспортной коробки: 360x320x385(в) мм, масса брутто: 8,7 кг).
Пластырь медицинский охлаждающий «Халику» 5 x 13 см.	<u>2 пластыря x 8 пакетиков:</u> 2 пластыря/8 саше /30 картонных коробок/1 транспортная картонная коробка (размер транспортной коробки: 400x320x385(в) мм, масса брутто: 10,0 кг).

Примечание, относительно целостности упаковки:

4 края саше из алюминиевой фольги должны быть запаяны.

Таблица 12. Размеры упаковочных материалов для медицинского изделия Пластыря медицинского охлаждающего «Халику» /Cooling gel sheet Halykoo

Комплектация: 8 саше /коробка

Элемент упаковки	Пластырь медицинский охлаждающий «Халику» 5 x 11 см.	Пластырь медицинский охлаждающий «Халику» 5 x 13 см.
Саше	(Ш)95 x (Д)165 мм	(Ш)95 x (Д)185 мм
Коробка	(Ш)100 x (Г)72 x (В)170 мм	(Ш)100 x (Г)72 x (В)190 мм
Упаковочный картон	(Ш)320 x (Г)366 x (В)385 мм	(Ш)320 x (Г)407 x (В)385 мм

Далее на рисунках 1-4 представлены иллюстрации медицинского изделия, технологий производства продукта, составных частей.

Логотип: КОНТРАД СВИСС

Вторичная (потребительская)
упаковка

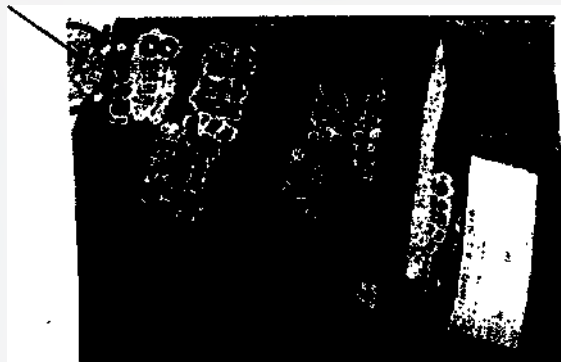


Рисунок 1

Герметично закрытое саше, содержащее охлаждающую гелевую полоску медицинского изделия

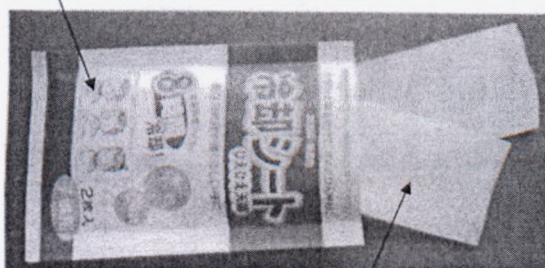
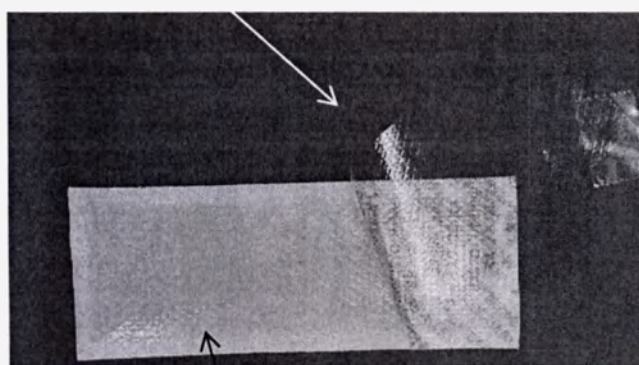


Рисунок 2

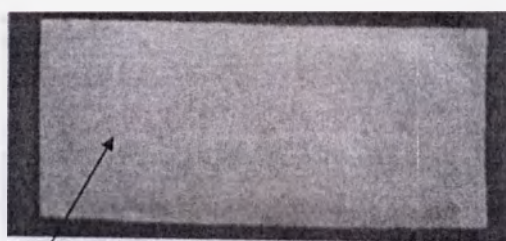
Охлаждающая гелевая полоска

Удаляемая пленка



Охлаждающий гель (прилегает к коже)

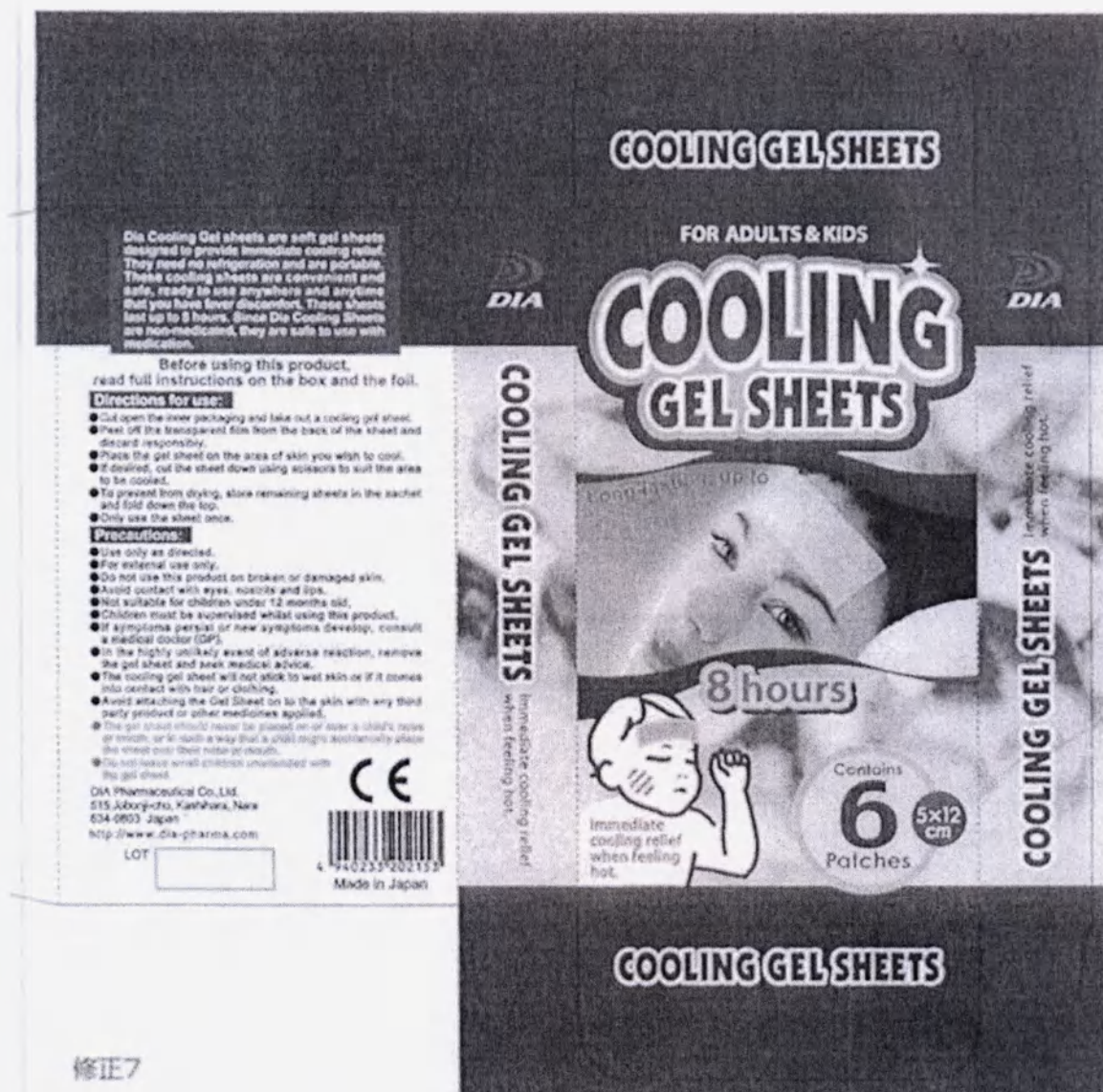
Рисунок 3



Нетканый материал (обратная сторона медицинского изделия)

Рисунок 4

На рисунке 5 представлена этикетка медицинского изделия на английском языке.



12. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка медицинского изделия Пластырь медицинский охлаждающий «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo должна быть на русском языке, должна быть читаема, несмываема.

На саше (первичная упаковка) Пластырей медицинских охлаждающих «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo (см. Рисунок 16) указываются:

- наименование медицинского изделия;
- назначение медицинского изделия;
- количество изделий в упаковке;
- наименование и адрес производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес места производства медицинского изделия;
- наименование и адрес принятия претензий по качеству;
- адрес представительства;
- логотип производителя;

Логотип: КОНТРАД СВИСС

- логотип представителя;
- адрес сайта компании – представителя;
- адрес сайта продукции «Халику»;
- область и способ применения;
- меры предосторожности;
- состав;
- условия хранения;
- размер пластыря;
- * номер серии;
- * годен до;
- срок годности;
- указание: «3+ (с 3 лет)»;
- масса нетто;
- * символ СЕ-марки.

На картонных коробках (вторичной упаковке) Пластырей медицинских охлаждающих «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo (см. Рисунок 16) указываются:

- наименование медицинского изделия;
- назначение медицинского изделия;
- количество изделий в упаковке;
- наименование и адрес производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес места производства медицинского изделия;
- наименование и адрес принятия претензий по качеству;
- адрес представительства;
- логотип производителя;
- логотип представителя;
- адрес сайта компании – представителя;
- адрес сайта продукции «Халику»;
- область и способ применения;
- меры предосторожности;
- состав;
- условия хранения;
- размер пластыря;
- * номер серии;
- * годен до;
- срок годности;
- указание: «3+ (с 3 лет)»;
- масса нетто;
- * символ СЕ-марки;
- штрих-код.
- * - обозначение символов:



- «Содержи свою страну в чистоте!»



Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем



- Символ СЕ-марки.

После завершения процесса регистрации медицинского изделия на картонную коробку (вторичную упаковку) дополнительно будут нанесены: номер и дата регистрационного удостоверения, символ знака соответствия при декларировании соответствия в РФ.

Логотип: КОНТРАД СВИСС

13. МЕТОДЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Продукт предназначен только для одноразового применения.

14. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо к данному продукту.

15. ТРАНСПОРТИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинские изделия могут транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта.

Транспортирование осуществляют в соответствии с условиями хранения **Пластыря медицинского охлаждающего «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo**.

Не бросать и не ронять упаковки медицинского изделия. Обращаться с осторожностью. Не ставить коробку горизонтально.

16. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности **Пластырей медицинского охлаждающего «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo** составляет 3 года с даты изготовления.

Не использовать **Пластыри медицинского охлаждающего «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo** по истечении срока годности, указанного на упаковке.

17. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Хранить в сухом месте, при температуре не выше 30 °С, вдали от воздействия прямых солнечных лучей и источников тепла. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

Обязательным условием является сохранение целостности упаковки.

18. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Использованные части **Пластыря медицинского охлаждающего «Халику» /Cooling gel sheet Halykoo** подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные **Пластыри медицинского охлаждающего «Халику» /Cooling gel sheet Halykoo**, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, неиспользованные упаковки медицинского изделия, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790-2010.

19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И РЕКЛАМАЦИЯ

Компания «КОНТРАД СВИСС СА» гарантирует соответствие **Пластыря медицинского охлаждающего «Халику» /Cooling gel sheet Halykoo** всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Дата: 01.12.2015

/подпись/

Мария Лабунская

Единоличный директор

№ 1798 (одна тысяча семьсот девяносто dжсемь) в Официальном реестре

Лугано, 4 (четвертого) марта 2016 (две тысячи шестнадцатого) года.

Я, адвокат Маура Коломбо, государственный нотариус г. Лугано, кантон Тичино, Швейцарская Конфедерация, настоящим свидетельствую подлинность вышеприложенной подписи госпожи **Марии Лабунской**, место рождения: г. Саратов Россия, дата рождения: 4 мая 1982 г., гражданки Российской Федерации, разрешение на проживание типа В, проживающей в г. Монтаньола Коллина д'Оро, выступающей в качестве Единоличного директора с правом индивидуальной подписи от имени компании Контрад Свисс СА, Лугано, Швейцария, личность которой мной установлена, и чья подпись мной удостоверена.

В подтверждение вышеизложенного, я ставлю подпись под своим именем и скрепляю своей печатью нотариуса.

Адвокат Маура Коломбо, государственный нотариус Лугано.

Квадратная печать: Нотариус. Адвокат Маура Коломбо /подпись/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика и кантон Тичино (Швейцария)
Настоящий официальный документ
2. подписан **Маура Коломбо**
3. выступающей в качестве **нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **нотариуса**

Удостоверено

5. в г. Беллинцона
6. **7 марта 2016 г.**
7. Государственной канцелярией
8. номер **3461**
9. Печать/штамп:

10. подпись:

/подпись/

ФРАНЦИСКА ЦИТТЕРИО

Секретарь

Гербовая печать: Кантон Тичино, Государственная канцелярия.

Пошлина 35 франков

Процесс производства медицинского изделия Пластырь медицинский охлаждающий «Халику»/Cooling gel sheet.

Таблица 1

Блок-схема производства	Процесс	Тестируемые параметры	Метод контроля	
			Стандарт	Оборудование
	Приемка сырья и вспомогательных материалов	Количество, маркировка, дефект внешнего вида	Отсутствие утечек, изломов упаковки	Визуальный осмотр
	Приемка упаковочных материалов			
	Взвешивание	Взвешенное количество	Соблюдение регламента при взвешивании	Визуальный контроль по электронным весам
	Пластифицирование	Внешний вид геля	Отсутствие загрязнения, нерастворенных веществ	Визуальный осмотр
	Распределение	Масса полосы	В рамках установленного стандарта	Электронные весы
		Размер листа	В рамках установленного стандарта	Стальная линейка
		Внешний вид полосы	Отсутствие окрашивания, загрязнения, неровного распределения и просачивания.	Визуальный осмотр
	Наполнение флаконов	Внешний вид полосы	Отсутствие окрашивания, загрязнения, неровного распределения и просачивания.	Визуальный осмотр
		Масса пакета	В рамках установленного стандарта	Лицо, контролирующее массу
		Размер пакета	В рамках установленного стандарта	Стальная линейка
		Качество герметизации	Отсутствует проникновение раствора Отсутствует проникновение света	Визуальный осмотр
		Внешний вид пакета	Отсутствует окрашивание, повреждение, закупоривание. Расстояние между изображениями должно соответствовать требованиям на образец.	Визуальный осмотр
		Указание производителя, серии и срока годности	Правильно отпечатанная информация в установленной позиции	Визуальный осмотр
	Упаковки в коробки	Масса коробки	В рамках установленного стандарта	Лицо, контролирующее массу
		Внешний вид коробки	Отсутствуют отклонения Отсутствует окрашивание, повреждения	Визуальный осмотр
		Количество в упаковке	Соответствует установленному значению	Визуальный осмотр
		Указание производителя, серии и срока годности	Правильно отпечатанная информация в установленной позиции	Визуальный осмотр

Продолжение таблицы 1

 Testing * см. перевод производственных терминов в таблице 2	Упаковка в наружные картонные коробки	Внешний вид коробки	Отсутствуют отклонения Отсутствует окрашивание, повреждения	Визуальный осмотр
		Количество в упаковке	Соответствует установленному значению	Визуальный осмотр
		Указание производителя, серии и срока годности	Правильно отпечатанная информация в установленной позиции	Визуальный осмотр
	Проведение исследования	Результаты	Все результаты должны соответствовать установленным критериям.	Визуальный осмотр

Таблица 2 Расшифровка производственных терминов на английском языке на русский язык

Приемка сырья	Acceptance of Raw Materials
Количество, этикетка и внешний вид	Quantity, Labels and Appearance test
Вспомогательные материалы (нетканый материал)	Auxiliary Materials (Unwoven Cloth)
Взвешивание	Weighing
Пластифицирование	Kneading
Распределение и резка	Spreading and Cutting
Внешний вид и загрязнение	Appearance and Contamination
Упаковочные материалы	Package Materials
Количество, этикетка и внешний вид	Quantity, Labels and Appearance
Наполнение флаконов	Filling
Количество и этикетки	Quantity and Labels
Упаковка	Packaging
Проведение исследования	Testing

Заключение о соответствии медицинского изделия Пластырь медицинский охлаждающий
«Халику»/Cooling gel sheet требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.



Настоящим мы заявляем, что медицинское изделие “Пластырь медицинский охлаждающий” в вариантах исполнения (по размеру) классифицируются как соответствующие требованиям класса 1 в соответствии с 93/42/ЕЕС и применимым требованиям и положениям вышеупомянутой Директивы 93/42/ЕЕС. Продукт будет содержать маркировку CE под наблюдением импортера. Настоящим продукт настоящим освобождается от контроля из третьего лица одобренного уполномоченного органа.

Подпись

<Подписано>

Эдриан Лойесс BEng(Hons) AMIMechE

Дата: - 20 сентября 2006 г. Обновленная
копия 8 июня 2007 г.

Заключение составлено:

«Барэр Системс Лимитед», 4 Джон Стрит, Тортон, Брэдфорд, Вест Йоркшир, АНГЛИЯ

Телефон: 00 +44 (0) 1274 426770

Факсимильная связь: 00 +44 (0) 01274 426771

Email: Sales@barair.co.uk

Веб-сайт: www.barair.co.uk

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА.

Редакция №: 1 ред.

Дата изменения: -

Подготовлено: 14 сентября 2012 г.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА

Название компании «ДИА Фармасыютикал Ко., Лтд.»
 Адрес 515 Джобонджи-чо Кашихара-ши Нара
 Ответственный отдел Фармацевтическое отделение
 Тел.: +81-744-21-5577
 Факс: +81-744-20-1155
 Контактное лицо для «ДИА Фармасыютикал Ко., Лтд.»
 экстренной связи
 Телефон для экстренной связи +81-744-21-5577

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА Пластырь медицинский охлаждающий

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА Классификация отдельного продукта или соединения: Соединение

Химическое название	Вода	Глицерин	Поливиниловый спирт	Частично нейтрализованная полиакриловая кислота
Химическая или структурная формула	H ₂ O	C ₃ H ₈ O ₃		
Номер ссылки в опубликованном списке Японии		2-242 (Закон относительно экспертизы и регулирования изготовления, и т.д. химических веществ) 2-242 (Закон о промышленной безопасности и здоровье человека)	6-682 (Закон относительно экспертизы и регулирования изготовления, и т.д. химических веществ) 6-682 (Закон о промышленной безопасности и здоровье человека)	6-901 (Закон относительно экспертизы и регулирования изготовления, и т.д. химических веществ)
CAS-номер	7732-18-5	56-81-5	25213-24-5	9003-04-7
Классификация ООН и №		Не применимо.	Не применимо.	Не применимо.
Закон PRTR	Не применимо.	Не применимо.		Не применимо.
Вещества, название которых следует указывать на упаковке согласно Закону о промышленной безопасности и здоровье человека	Не применимо.	Не применимо.	Вещества, название которых следует указывать на упаковке (метанол, метакрилат), статья 57-2	Не применимо.
Замечания:	Содержание 70 % или более		Содержание 10% или менее	
13 другое сырье				

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ	Категория:	Не применимо.
	Опасность:	Отсутствуют особые опасности
	Вред:	Отсутствуют особые опасности
	Воздействие на окружающую среду	Отсутствуют особые опасности

Логотип: КОНТРАД СВИСС

МЕРЫ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ	Глаза	Немедленно промыть глаз водой или чуть теплой водой и обратиться за помощью к офтальмологу.
	Кожа	(За исключением случаев, когда общие потребители применяют продукт должным образом) Промывают кожу водой или чуть теплой водой.
	Вдыхание	Сразу вывести пострадавшее лицо на свежий воздух.
	Проглатывание	Удаляют пластырь, остающийся во рту, выпивают дополнительное количество воды и наблюдают за состоянием. При наличии каких-либо изменений в физическом состоянии показываются врачу.
МЕРЫ ПРОТИВОПОЖАРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ	Средства пожаротушения	Порошковые средства тушения, пены из водорастворимой жидкости, углекислый газ, песок, распыление воды
	Специальные средства пожаротушения	Блокируют источник возгорания и гасят огонь при помощи подходящих средств тушения. Противопожарные работы проводят против ветра.
	Защита для пожарных	Одевают подходящее защитное снаряжение (перчатки, очки, маска, и т.д.) при проведении пожаротушения.
СЛУЧАЙНЫЙ ВЫБРОС	Меры предосторожности для тела	(За исключением случаев надлежащего использования продукта общими потребителями) Одевают защитное снаряжение (перчатки, очки) при устранении выбросов. В случае массового выброса эвакуируют людей в безопасную зону. При необходимости обеспечивают достаточную вентиляцию
	Меры предосторожности для окружающей среды	Избегают воздействия на окружающую среду после прямого выброса в реки или сточные воды.
	Инструкции по утилизации	Собирают в контейнеры и сжигают. При работе одевают защитное снаряжение (перчатки, очки). Будьте осторожны, поскольку пластырь растворяется в воде и делает пол скользким.
ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ	Процедуры обращения	(За исключением случаев надлежащего использования продуктов потребителями) Работы проводятся в хорошо вентилируемом помещении. Не используют материалы, которые вызывают возгорание, искрение или или высокотемпературные источники зажигания.
	Условия хранения	Хранить в герметичном контейнер в холодном темном месте.
КОНТРОЛЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ	Контроль температуры	Данные отсутствуют
	Допустимая температура	Данные отсутствуют
	Устройства обеспечения безопасной работы	(За исключением случаев надлежащего использования продуктов потребителями) Рядом с рабочей зоной устанавливают устройства для промывки глаз и тела. Устанавливают местную вентиляцию.
	Индивидуальные средства защиты	Органы дыхания: (За исключением случаев надлежащего использования продуктов потребителями) Одевают в зависимости от ситуации. Руки: (За исключением случаев надлежащего использования продуктов потребителями) Одевают защитные перчатки. Глаза: (За исключением случаев надлежащего использования продуктов потребителями) Одевают защитные очки. Защита тела и кожи: (За исключением случаев надлежащего использования продукта общими потребителями) Одевают защитную одежду, защитные ботинки, рентгенозащитный фартук и т.д.
	Описание	Припарка, подготовленная при нанесении синего пластыря на нетканную ткань с покрытием пластырь пленкой.
	Запах	Запах ментола
ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА	Относительная плотность	Данные отсутствуют
	Растворимость	Малорастворимо в воде
ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОПАСНОСТИ	Температура вспышки	Данные отсутствуют

Логотип: КОНТРАД СВИСС

(СТАБИЛЬНОСТЬ, РЕАКТИВНОСТЬ)	Температура воспламенения	Данные отсутствуют
	Верхний и нижний предел	Данные отсутствуют
	Предел взрываемости	
	Стабильность и реакционная способность	Стабильно в нормальных условиях использования
ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	Агрессивность для кожи	Нет
	Острая токсичность	Данные отсутствуют
	Раздражающее действие	Данные отсутствуют
	Сенсибилизация	Данные отсутствуют
ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗДЕЙСТВИИ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ	Деградируемость	Данные отсутствуют
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УДАЛЕНИЮ ОТХОДОВ		При сжигании соблюдают соответствующие законы и постановления. Закключают контракт со специализированным переработчиком промышленных отходов, транспортной организацией или оператором, деятельность которых сертифицирована правительством, и должным образом утилизируют продукт в соответствии с Законом об удалении отходов и очистки зон общественного пользования (закон, касающийся утилизации и очистки от мусора), а также соответствующими законами и постановлениями.
ИНФОРМАЦИЯ О ТРАНСПОРТИРОВКЕ		Избегают опрокидывания и падения.
ИНФОРМАЦИЯ О НАЦИОНАЛЬНОМ И МЕЖДУНАРОДНОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ		
ДРУГОЕ		Некоторая информация может отсутствовать по причине неполного изучения документов и опубликованных данных. Поэтому продукт следует использовать с большой осторожностью. Числовые значения содержания, физических / химических свойств, и т.д. не являются гарантированными показателями. Меры предосторожности, описанные здесь, являются общими. В случаях, если продукт используется особым способом, необходимо более тщательное изучение.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА

Название компании «ДИА Фармасыютикал Ко., Лтд.»
 Адрес 515 Джобонджи-чо Кашихара-ши Нара
 Ответственный отдел Фармацевтическое отделение
 Тел.: +81-744-21-5577
 Факс: +81-744-20-1155
 Контактное лицо для экстренной связи «ДИА Фармасыютикал Ко., Лтд.»
 Телефон для экстренной связи +81-744-21-5577

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА Пластырь медицинский охлаждающий

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА Классификация отдельного продукта или соединения: Соединение

ИДЕНТИФИКАЦИЯ	Категория:	Не применимо.		
ОПАСНОСТЕЙ	Опасность:	Отсутствуют особые опасности		
	Вред:	Отсутствуют особые опасности		
	на окружающую среду	Отсутствуют особые опасности		
	Воздействие			
Химическое название	Вода	Глицерин (Glycerin)	Поливиниловый спирт	Частично нейтрализованная полиакриловая кислота
Химическая или структурная формула	H ₂ O	C ₃ H ₃ O ₃		
Номер ссылки в опубликованном списке Японии		2-242 (Закон относительно экспертизы и регулирования изготовления, и т.д. химических веществ) 2-242 (Закон о промышленной безопасности и здоровье человека)	6-682 (Закон относительно экспертизы и регулирования изготовления, и т.д. химических веществ) 6-682 (Закон о промышленной безопасности и здоровье человека)	6-901 (Закон относительно экспертизы и регулирования изготовления, и т.д. химических веществ)
CAS No.	7732-18-5	56-81-5	25213-24-5	07.04.9003
Классификация ООН и №		Не применимо.	Не применимо.	Не применимо.
Закон PRTR	Не применимо.	Не применимо.		Не применимо.
Вещества, название которых следует указывать на упаковке согласно Закону о промышленной безопасности и здоровье человека	Не применимо.	Не применимо.	Вещества, название которых следует указывать на упаковке (метанол, метакрилат), статья 57-2	Не применимо.
Замечания:	Содержание 70 % или более		Содержание 10% или менее	
12 другое сырье				

Логотип: КОНТРАД СВИСС

МЕРЫ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ	Глаза	Немедленно промыть глаз водой или чуть теплой водой и обратиться за помощью к офтальмологу.
	Кожа	(За исключением случаев, когда общие потребители применяют продукт должным образом) Промывают кожу водой или чуть теплой водой.
	Вдыхание	Сразу вывести пострадавшее лицо на свежий воздух.
	Проглатывание	Удаляют пластырь, остающийся во рту, выпивают дополнительное количество воды и наблюдают за состоянием. При наличии каких-либо изменений в физическом состоянии показываются врачу.
МЕРЫ ПРОТИВОПОЖАРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ	Средства пожаротушения	Порошковые средства тушения, пены из водорастворимой жидкости, углекислый газ, песок, распыление воды
	Специальные средства пожаротушения	Блокируют источник возгорания и гасят огонь при помощи подходящих средств тушения. Противопожарные работы проводят против ветра.
	Защита для пожарных	Одевают подходящее защитное снаряжение (перчатки, очки, маска, и т.д.) при проведении пожаротушения.
СЛУЧАЙНЫЙ ВЫБРОС	Меры предосторожности для тела	(За исключением случаев надлежащего использования продукта общими потребителями) Одевают защитное снаряжение (перчатки, очки) при устранении выбросов. В случае массового выброса эвакуируют людей в безопасную зону. При необходимости обеспечивают достаточную вентиляцию
	Меры предосторожности для окружающей среды	Избегают воздействия на окружающую среду после прямого выброса в реки или сточные воды.
	Инструкции по утилизации	Собирают в контейнеры и сжигают. При работе одевают защитное снаряжение (перчатки, очки). Будьте осторожны, поскольку пластырь растворяется в воде и делает пол скользким.
ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ	Процедуры обращения	(За исключением случаев надлежащего использования продукта общими потребителями) Работы проводятся в хорошо вентилируемом помещении. Не используют материалы, которые вызывают возгорание, искрение или высокотемпературные источники зажигания.
	Условия хранения	Хранить в герметичном контейнер в холодном темном месте.
КОНТРОЛЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ	Контроль температуры	Данные отсутствуют
	Допустимая температура	Данные отсутствуют
	Устройства обеспечения безопасной работы	(За исключением случаев надлежащего использования продуктов потребителями) Рядом с рабочей зоной устанавливают устройства для промывки глаз и тела. Устанавливают местную вентиляцию.
	Индивидуальные средства защиты	Органы дыхания: (За исключением случаев надлежащего использования продукта общими потребителями) Одевают в зависимости от ситуации. Руки: (За исключением случаев надлежащего использования продукта общими потребителями) Одевают защитные перчатки. Глаза: (За исключением случаев надлежащего использования продукта общими потребителями) Одевают защитные очки. Защита тела и кожи: (За исключением случаев надлежащего использования продукта общими потребителями) Одевают защитную одежду, защитные ботинки, рентгенозащитный фартук и т.д.
ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА	Описание	Припарка, подготовленная при нанесении синего пластыря на нетканную ткань с покрытием пластырь пленкой.
	Запах	Запах ментола
	Относительная плотность	Данные отсутствуют
	Растворимость	Малорастворимо в воде
ИНФОРМАЦИЯ ОБ	Температура	Данные отсутствуют

Логотип: КОНТРАД СВИСС

ОПАСНОСТИ (СТАБИЛЬНОСТЬ, РЕАКТИВНОСТЬ)	вспышки	
	Температура воспламенения	Данные отсутствуют
	Верхний и нижний предел	Данные отсутствуют
	Предел взрываемости	
ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	Стабильность и реакционная способность	Стабильно в нормальных условиях использования
	Агрессивность для кожи	№ п/п
	Острая токсичность	Данные отсутствуют
	Раздражающее действие	Данные отсутствуют
	Сенсибилизация	Данные отсутствуют

Анализ рисков/Оценочный лист.

Название продукта	Пластырь медицинский охлаждающий «Халику»/Cooling gel sheet Halykoo
Дата	17 января 2011 года Выпуск № 11 st
Создан	Такеси Ешимура

Утверждено	Создано
Каменяма	Ешимура

Процесс/Операция	Известные/предсказуемые опасности	Опасная ситуация	1 Показатель заболеваемости	Возможный вред	2	3 Точность	1x2x3 Общее	Контроль риска		Оценка для оставшихся рисков			
								Необходимость	Метод	1 Показатель заболеваемости	2 Показатель заболеваемости	3 Точность	1x2x3 Общее
Разработка лекарственной формы	Добавление веществ, вызывающих воздействие на кожу (большое количество)	Вещества, обладающие свойством воздействовать на кожу	5	Воздействие на кожу	5	3	75	Y	Кожный стимуляционный тест с использованием образцов (в случае добавления новых ингредиентов, или избыточном количестве прецедентов)	2	2	2	8
	Добавление веществ, вызывающих воздействие на глаза (большое количество)	Моргание во время работы с вредными объектами	2	Потеря концентрации или возникновение несчастных случаев	2	5	20	Y	Кожный стимуляционный тест с использованием образцов (в случае добавления новых ингредиентов, или избыточном количестве прецедентов)	1	1	2	2
	Абсорбирование биоактивных веществ	Абсорбирование биоактивных веществ	5	исследование биологической активности (запрещенное фармацевтическими регуляторными актами)	5	2	50	Y	Исследование каждого ингредиента	1	1	1	1
	Свободные консерванты (низкий	Распад или использование	5	Вред для организма человека	3	3	45	Y	Тест эффективности консерванта	1	1	2	2

Логотип: КОНТРАД СВИСС

уровень)	продуктов распада												
Высокий уровень консервантов	Использование продукта, который содержит концентрацию консервантов, вызывающих стимуляцию	5	Воздействие на кожу или заболевание кожи	5	3	75	Y	Кожный стимуляционный тест с использованием образцов (в случае добавления новых ингредиентов, или избыточном количестве прецедентов)	2	2	2	8	
Консерванты, которые инактивируются при наличии других ингредиентов	Распад или использование продуктов распада	3	Вред для организма человека	3	3	27	Y	Тест эффективности консерванта	1	1	2	2	
Характеристики сырья, которые являются непригодными (такие как растворимость)	Гетерогенность компонентов	3	Воздействие на кожу	3	3	27	Y	проверка на лабораторных образцах, проверка на масштабируемых образцах продукции	2	2	2	8	
Низкое качество сырья	Загрязнение неочищенными или посторонними веществами	3	Воздействие на кожу (множественное и неопределенное)	3	3	27	Y	Подтверждение специфичности каждого сырья	1	1	1	1	
Стандарты веществ, вредных для человека	Смесь вредных для человека веществ	4	Смесь тяжелых металлов или мышьяк содержащих веществ (множественная и неопределенная)	4	1	16	Y	Подтверждение специфичности каждого сырья	1	1	1	1	
Способ изготовления сырья	Смесь вредных для человека веществ	3	Смесь тяжелых металлов или мышьяк содержащих веществ (множественная и неопределенная)	3	1	9	N	-	-	-	-	-	

Логотип: КОНТРАД СВИСС

	Типы и количество добавок, используемых не соответствующим образом	Использование вредных для человека веществ, несоответствующее использование	3	Воздействие на кожу (множественное и неопределенное)	3	3	27	Y	Подтверждение специфичности каждого сырья, проверка паспорта безопасности, запрос о наличии прецедентов	2	2	2	8
Разработка лекарственной формы	Печать внутренней пленки саше (не соответствующими чернилами)	Смесь вредных для человека веществ	3	Воздействие на кожу, тяжелые металлы и т.д.	2	1	6	N	-	-	-	-	-
		Смесь вредных для человека веществ	3	Воздействие на кожу, тяжелые металлы и т.д.	3	1	9	N	-	-	-	-	-
		Стирание с поверхности показаний	4	Возникновение инцидента	2	4	32	Y	Тест на стабильность (при добавлении новых компонентов)	2	2	4	16
Проверка для производственного (лабораторного) процесса	Несоответствующий порядок поступления сырья	Гетерогенность компонентов	4	Воздействие на кожу	4	3	48	Y	проверка на лабораторных образцах, проверка на масштабируемых образцах продукции	2	2	1	4
	Несоответствующие установки для производства	Гетерогенность компонентов	4	Воздействие на кожу	4	3	48	Y	проверка на лабораторных образцах, проверка на масштабируемых образцах продукции	2	2	1	4
		Дефект в адгезии из-за нарушения адгезивности	2	Уменьшение эффективности	2	1	4	N	-	-	-	-	-
		дефект адгезии из-за смеси пузырьков	3	Уменьшение эффективности	3	1	9	N	-	-	-	-	-
	Физические свойства геля являются нестабильными	Дефицит и избыток объема геля	3	Изменение в продолжительности охлаждения	2	1	6	Y	проверка на лабораторных образцах, проверка на масштабируемых образцах продукции	2	2	1	4
	Расширение и сокращение нетканого полотна или вкладыша пленки	Появление складок	2	Уменьшение эффективности	2	1	4	Y	Тест на стабильность	2	2	1	4

Логотип: КОНТРАД СВИСС

	Материал вкладыша пленки не подходит	поломка вкладыша пленки или возникновения заусенцев	3	Вред для организма человека	2	2	12	Y	проверка на лабораторных образцах, проверка на масштабируемых образцах продукции	2	2	2	8
	Процесс управления / Технические параметры не подходят	приводит к дефектной продукции и ее использованию	3	Опасность для здоровья	2	2	12	Y	проверка на масштабируемых образцах продукции	2	2	2	8
Проверка для производственного (масштабируемого) процесса	Физические свойства геля не подходит	Нестабильная адгезия или объем геля	4	Уменьшение эффективности	2	1	8	Y	проверка на лабораторных образцах, проверка на масштабируемых образцах продукции	2	2	1	4
	Недостаточное время размешивания	Гетерогенность компонентов	5	Воздействие на кожу	4	3	60	Y	проверка на лабораторных образцах, проверка на масштабируемых образцах продукции	2	2	1	4
	Сегрегация сырья	Гетерогенность компонентов	5	Воздействие на кожу	5	3	75	Y	проверка на лабораторных образцах, проверка на масштабируемых образцах продукции	2	2	1	4
Безопасность	Аллергические тесты не проводились	Использование продукта	5	Аллергические реакции	3	3	45	Y	Кожный стимуляционный тест с использованием образцов (в случае добавления новых ингредиентов)	2	2	2	8

Безопасность	Тест на эффективность консервантов не проводился	Использование продукта	5	Вред для организма человека	3	3	45	Y	Проверка результатов теста на эффективность консервантов	2	2	2	8
Стабильность	Тест на стабильность не проводился	Использование продукта	5	Уменьшение эффективности, воздействие	3	3	45	Y	Проведение теста на стабильность и проверка результатов	2	2	2	8
				Вред для организма человека	2	2	20	Y	Проведение теста на стабильность и проверка результатов	2	2	2	8

Логотип: КОНТРАД СВИСС

	Срок годности не установлен	Использование продукта с истекшим сроком годности	5	Уменьшение эффективности, воздействие	2	3	30	Y	установка срока годности на основе результатов теста на стабильность и указание даты истечения срока действия на упаковке	1	1	3	3
Использование в аномальных условиях	Холод	Использование переохлажденный продукт	3	Нарушение вследствие переохлаждения, нарушение по отдельным компонентам	2	3	18	N	-	-	-	-	-
	Использование во время сна	Использование в бессознательном состоянии	4	Вероятны несчастные случаи	1	4	16	N	-	-	-	-	-
	Применение при чувствительной кожи	Использование для чувствительной коже	2	воздействие, ухудшение симптомов, развитие сыпи	2	3	12	N	-	-	-	-	-
	Применение для подошв ног	Хожение во время применения	2	Падение	2	3	12	Y	-	-	-	-	-
	Применение при тепловом ударе или повреждении	использование продукт в одиночку, но без медикаментозного лечения	3	Риск ухудшения симптомов, тяжелые симптомы, риск для жизни	3	5	45	Y	Указание мер предосторожности на упаковке (не завершено)	3	3	5	45
	Применение у людей с интеллектуальной недостаточностью	Использование у людей с интеллектуальной недостаточностью	3	Вероятны несчастные случаи	2	4	24	Y	Указание мер предосторожности на упаковке (не завершено)	3	2	4	24
	Неправильная цель использования	Использование с целью похудения	2	Спорная эффективность(вводящая в заблуждение реклама)	2	1	4	N	-	-	-	-	-
Использование в нормальных условиях	Применение при зубной боли	использование продукт в одиночку, но без медикаментозного лечения	3	Риск ухудшения симптомов	3	3	27	N	-	-	-	-	-

Логотип: КОНТРАД СВИСС

Применение при лихорадке	использование продукт в одиночку, но без медикаментозного лечения	3	Риск ухудшения симптомов	3	3	27	N	-	-	-	-	-
Применение у детей	Неправильный метод использования	3	Вероятны несчастные случаи	2	4	24	Y	Указание мер предосторожности на упаковке	1	1	4	4

Анализ риска

1. Спецификация источника опасности

Оценка риска проводится в соответствии со следующей процедурой.

1) Определить целевое использование/предназначение и статус безопасности продукции.

Описать целевое использование / предназначение и обоснованно прогнозируемое неправильное применение продукции и/или вспомогательных принадлежностей. Также описать количественные и качественные характеристики, которые могут повлиять на безопасность продукции.

2) Определить все известные и прогнозируемые источники опасности.

Сотрудники, ответственные за управление риском, обязаны создать список известных и прогнозируемых источников опасности, как для нормальной, так и для дефектной продукции.

3) Спрогнозировать риск развития опасной ситуации

Оценить риск развития прогнозируемой опасной ситуации.

4) Спрогнозировать риск развития каждого вида опасной ситуации

К идентифицированным опасным ситуациям необходимо спрогнозировать риск, как для нормальной, так и для дефектной продукции, а также категоризировать с качественной и количественной точки зрения частоту возникновения и уровень воздействия.

К примеру, информация / данные для прогнозирования риска осуществляются с учётом следующих позиций:

- ◆ Изданные спецификации
- ◆ Научные и технологические данные
- ◆ Информация об уже существующем аналогичном продукте / Известных происшествиях
- ◆ Тестирование практичности нормальным пользователем (эксплуатационное испытание)
- ◆ Клинические данные
- ◆ Результаты соответствующего исследования
- ◆ Экспертное заключение,
- ◆ Схема оценки качества, проведённой сторонней организацией

2. Идентификация источника опасности

Логотип: КОНТРАД СВИСС

При идентификации источников опасности, необходимо учитывать следующее.

- 1) Определите инструкции и предназначение продукции, определите требования к уровню знаний/навыков, окружающей обстановки, условиям хранения, предъявляемые пользователю.
- 2) Определите ориентировочный показатель для оценки эксплуатационных характеристик устройства и показатель для оценки знаний/навыков пользователя, работающего с медицинским изделием.
- 3) Если нельзя полностью исключить возможность применения изделия не по назначению, надлежит составить список таких способов применения в порядке убывания по частоте встречаемости. (см. данные о пострегистрационном опыте применения для аналогичной продукции)
- 4) Определить уровень инвазивности (нет физического контакта с телом пациента, контакт со здоровой кожей, проникновение в тело, контакт с кровью, имплантат), а также определить продолжительность контакта и его цель (диагностика, лечение, профилактика, мониторинг, протезирование, жизнеобеспечение).
- 5) В случае контакта с кровью, укажите сырье продукции и оцените уровень безопасности для человека.
- 6) В дополнение к определению уровня опасности для продукции с истёкшим сроком годности или при отсутствии должного технического обслуживания, оцените воздействие среды (температура, влажность, вибрация, вода и пр.).
- 7) Оцените, верно ли нанесена дата истечения срока годности или срока хранения, верно ли она размещена и ясна ли для пользователя.
- 8) Для продукции со вспомогательной принадлежностью или для продукции, которая используется только вместе с иными устройствами (оборудованем)/препаратами, оцените уровень опасности, исходящий от вспомогательной принадлежности или применения с сопряжённым устройством.
- 9) Если для производства продукции требуется применение новой технологии или процесса, оцените потенциальную опасность данной технологии или процесса. (Включая размер или среду производства).
- 10) В случае оценки продукции с пользовательским интерфейсом, оцените указания для предотвращения неправильного использования, технические мероприятия при разработке или упрощённый порядок эксплуатации.
- 11) Оцените стабильность и износостойкость самого устройства.
- 12) Определите уровень опасности, как в условиях нормальной эксплуатации, так и в условиях отказа.

Логотип: КОНТРАД СВИСС

3. Оценка риска

1) Индивидуальная оценка рисков

В соответствии с вышеуказанными правилами идентификации риска, персонал, ответственный за управление риском, выделяет источники опасности и составляет Лист анализа/оценки источников опасности.

2) Оценка опасности

Выделенные источники опасности оцениваются по критериям "частота возникновения" и "серьёзность".

Для определения частоты возникновения, уровень частоты должен оцениваться количественно. Однако если данное условие является затруднительным, надлежит оценивать его качественно. - Для определения частоты возникновения при определении каждого источника опасности, воспользуйтесь следующими методами:

- ① Проводите оценку с применением уже имеющихся данных
- ② Прогнозируйте частоту возникновения согласно аналитическому методу или с помощью моделирования.
- ③ Воспользуйтесь экспертным заключением.

○ Критерии оценки для "частоты возникновения"

баллы	При оценке процесса	При оценке характеристик
5	Всегда	почти все
4	Еженедельно	
3	Ежемесячно	Возможно
2	Ежегодно	
1	никогда	Никогда

○ Критерии оценки для "серьёзность"

баллы	При оценке процесса
5	Существует значительное воздействие на тело / состояние здоровья, которое может вызвать
4	Существует воздействие на тело / состояние здоровья, которое может привести к инвалидности или
3	Существует воздействие на тело / состояние здоровья, которое может привести к необходимости
2	Существует определённое воздействие на тело / состояние здоровья, которое может привести к необходимости
1	Воздействие на тело / состояние здоровья отсутствует.

Логотип: КОНТРАД СВИСС

3) Расчёт рисков

Рассчитайте риск по формуле:

$$[(\text{частота возникновения} \times \text{частота возникновения}) / 5] \times \text{серьёзность}$$

4) Уровни приемлемости

Ниже определены Уровни приемлемости. Лица, ответственные за управление риском, проводят переоценку уровней приемлемости ежегодно.

[Продукт]

Приемлемый риск	3,0 и более
Неприемлемый риск	ниже 3,0

[Производство]

Приемлемый риск	1,0 и более
Неприемлемый риск	ниже 1,0

7.4. Оценка риска

Для каждого определённого источника опасности, оцените, есть ли необходимость сокращать риск, в зависимости от важности риска, и укажите это в "Листе анализа/оценки риска".

Проводите оценку по частоте возникновения и серьёзности, и, если результат оценки говорит об отсутствии необходимости сокращать риск, обеспечьте полный объём оценки риска. Гарантия полноты объёма оценки риска обеспечивается санкционирующим решением менеджера отдела контроля системы менеджмента качества после проверки данной оценки руководителями всех отделов.

44

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Город Москва.

Пятнадцатого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-8428

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200 р.

ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 85 листов
ВРИО Нотариуса _____

19/11



85