

Warwick, 17/10/2018

To whom it may concern

STATEMENT

We, Protex Healthcare (UK) Ltd, Innovation Centre, Gallows Hill, Warwick, CV34 6UW, United Kingdom hereby state that attached document "Instruction for use for Vacutex Version 2" is true and an identical copy of the original document.


PROTEX
HEALTHCARE
Registered Office: Innovation Centre, Gallows Hill
Warwick, CV34 6UW, United Kingdom
VAT: 196 6724 57 - Phone: 0044(0) 1926 21 78 50
www.protexhealthcare.co.uk
info@protexhealthcare.co.uk

Dominiek Viaene
CEO Protex Healthcare (UK) Ltd



I, undersigned, WIM TAE LMAN,
notary-public at Deerlijk (Belgium). do certify
hereby the signature of *Dominiek Viaene*
. placed above in my presence.



Инструкция по применению

**Повязка раневая капиллярная стерильная VACUTEX,
варианты исполнения**

«Протекс Хэлскэа (ЮК) Лтд», Великобритания

Версия 2

2018 г.

1) Наименование медицинского изделия.....	4
2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе.....	4
3) Назначение медицинского изделия.....	4
4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.....	5
5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	5
6) Технические характеристики медицинского изделия	6
6.1 Материалы изделия и тип их контакта с организмом	10
6.2) Маркировка и упаковка.....	10
6.3 Комплектность поставки	21
7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)..	21
8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	21
9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	22
10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	24
11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	24
12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки	27
13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	27
14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями).....	27
16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае	28
17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	28
18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия.....	29

19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	29
20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.....	29
21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	29
22) Гарантийные обязательства	29
23) Претензии	30

1) Наименование медицинского изделия

Повязка раневая капиллярная стерильная VACUTEX, варианты исполнения:

1. Размер 5 x 5 см, 10 шт. в упаковке.
2. Размер 10 x 10 см, 10 шт. в упаковке.
3. Размер 10 x 15 см, 10 шт. в упаковке.
4. Размер 10 x 20 см, 10 шт. в упаковке.

В настоящем документе могут использоваться следующие наименования: повязка, раневая повязка, повязка VACUTEX, изделие VACUTEX, VACUTEX, изделие.

2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе

Официальный производитель:

«Протекс Хэлскэа (ЮК) Лтд» (Protex Healthcare (UK) Ltd), Великобритания, Инновационный центр, Галлоуз Хилл, Уорвик, CV34 6UW.



+44 (0) 1926 217850



info@protexhealthcare.co.uk, www.protexhealthcare.co.uk

Производственные предприятия:

1) «Протекс Хэлскэа (ЮК) Лтд» (Protex Healthcare (UK) Ltd), Великобритания, Инновационный центр, Галлоуз Хилл, Уорвик, CV34 6UW.

2) «Риверсайд Медикал Пэкиджинг Компани Лтд» (Riverside Medical Packaging Company Ltd), Великобритания, Ньюмаркет Драйв, Дерби DE24 8SW.

Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «Альтимедика», 127051, г. Москва, ул. Трубная, д.21 этаж 4 пом. 1-5.



+7 (495) 987-12-13



info@altimedica.ru

3) Назначение медицинского изделия

Повязка раневая капиллярная стерильная VACUTEX, предназначена для прямого нанесения на ткани ниже дермы при острых, хронических и инфекционных ранах для впитывания экссудата и внутритканевой жидкости и ее удаления из раны.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Изделие VACUTEX предназначено для профессионального использования врачами, медсестрами и другими обученными медицинскими работниками.

4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

VACUTEX - повязки для лечения ран с ускоренным капиллярным действием, состоят из трехслойной комбинации элементов из полиэстра и хлопка, сотканных согласно запатентованным спецификациям. Благодаря запатентованному способу плетения, повязки VACUTEX оказывают ускоренное капиллярное воздействие на поверхность раны, эффективно впитывая, удаляя и задерживая экссудат и интерстициальную жидкость. Повязка очень быстро поглощает избыточное количество раневого экссудата, вытягивая его из раны.

Раневая повязка с ускоренным капиллярным действием VACUTEX для лечения высокоэкссудирующих и «трудноизлечимых» типов ран, способна не только активно сорбировать большое количество экссудата, но и удерживать в среднем слое повязки экссудат, некротическую ткань и инфицированные субстраты. Это простая, уникальная и инновационная первичная повязка на рану, которая применяется для различных типов ран: от небольших до хронических – и влажных, и сухих. Принцип действия VACUTEX заключается в том, что она удаляет насыщенный бактериями экссудат из раны, давая ране возможность активировать процессы заживления.

5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Показания

Изделия VACUTEX могут применяться у пациентов со следующими видами ран:

- раны, требующие дренирования: фистулы и полости;
- диабетические раны;
- пролежневые язвы;
- хирургические раны с расходящимися краями;
- язвы нижних конечностей;
- ожоги.

Противопоказания

Не используйте на местах артериального кровотечения, сосудистых фунгозных ранах или сильно кровоточащих ранах. Если имеются признаки выраженной раневой инфекции перед применением VACUTEX, целесообразна специальная антибактериальная терапия.

Предупреждение

Повязка VACUTEX является непрлипающей только на влажных ранах. При использовании повязки для обработки ран с низким выделением экссудата, необходимо сначала расположить по краю раны непрлипающую повязку.

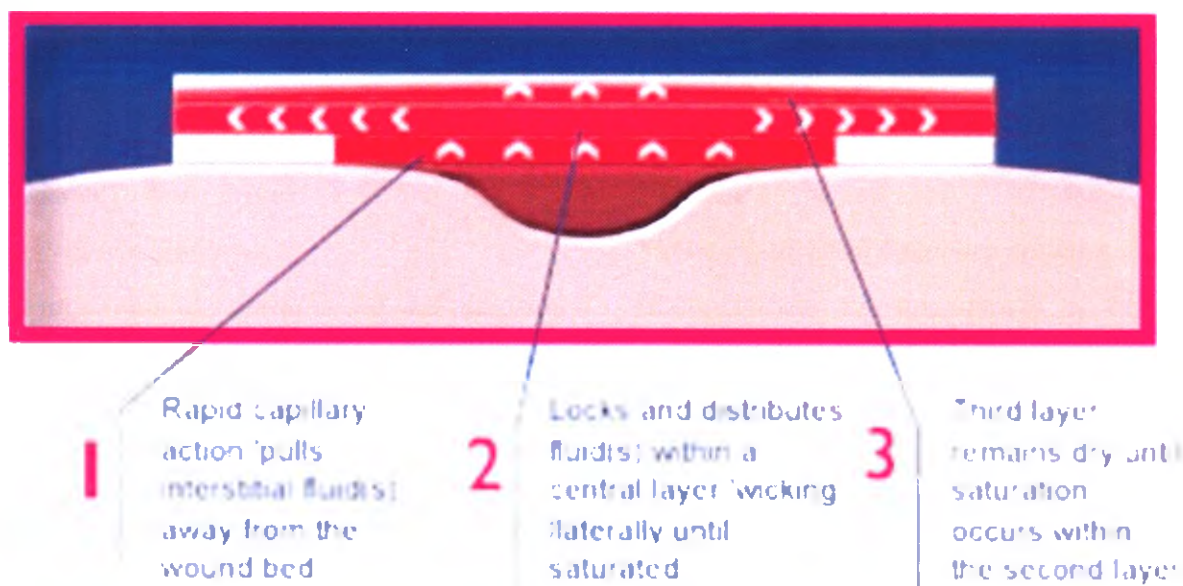
Побочные эффекты

Отсутствуют

6) Технические характеристики медицинского изделия

Изделие VACUTEX представляет собой трехслойную конструкцию: две прокладки из полиэстра закреплены на основе из иглопробивного тканого материала.

Схема изделия VACUTEX в поперечном разрезе



1 Rapid capillary action 'pulls' interstitial fluid(s) away from the wound bed

1 Быстрое капиллярное действие выталкивает внутритканевую жидкость из раневого ложа

2 Locks and distributes fluid(s) within a central layer 'wicking' laterally until saturated

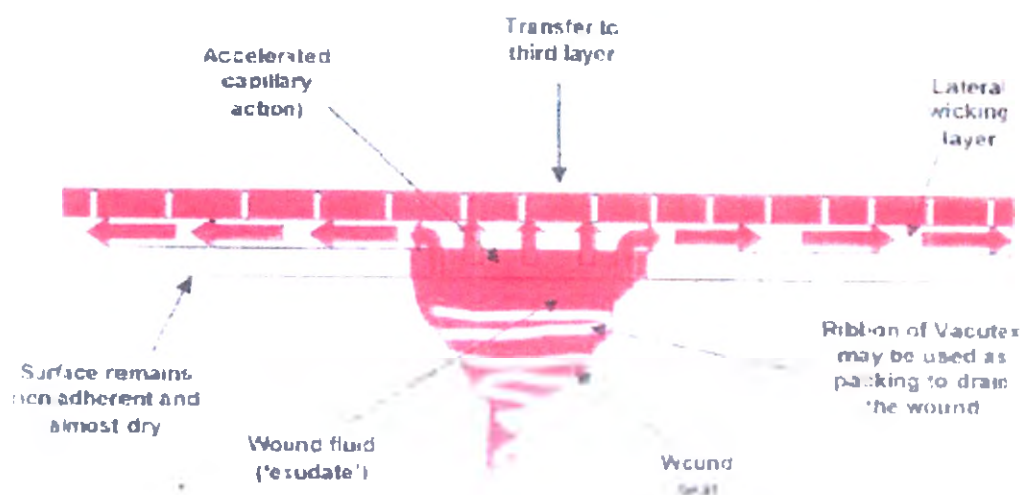
2) Блокирует и распределяет жидкость в центральном слое, впитывая ее по всей площади повязки до заполнения

3 Third layer remains dry until saturation occurs within the second layer

3 Третий слой начинает впитывать жидкость только после заполнения второго слоя

1 и 3) наружные слои – прокладка;
2) внутренний слой – основа.

VACUTEX - CAPILLARY ACTION



VACUTEX™ CAPILLARY ACTION

Accelerated capillary action

Transfer to third layer

Lateral wicking layer

Surface remains non-adherent and almost dry

Wound fluid ('exudate')

Wound seat

Ribbon of VACUTEX may be used as packing to drain the wound

КАПИЛЛЯРНОЕ ДЕЙСТВИЕ ПОВЯЗКИ VACUTEX

Ускоренное капиллярное действие

Перенос в третий слой

Внутренний слой бокового впитывания

Поверхность не прилипает и остается почти сухой

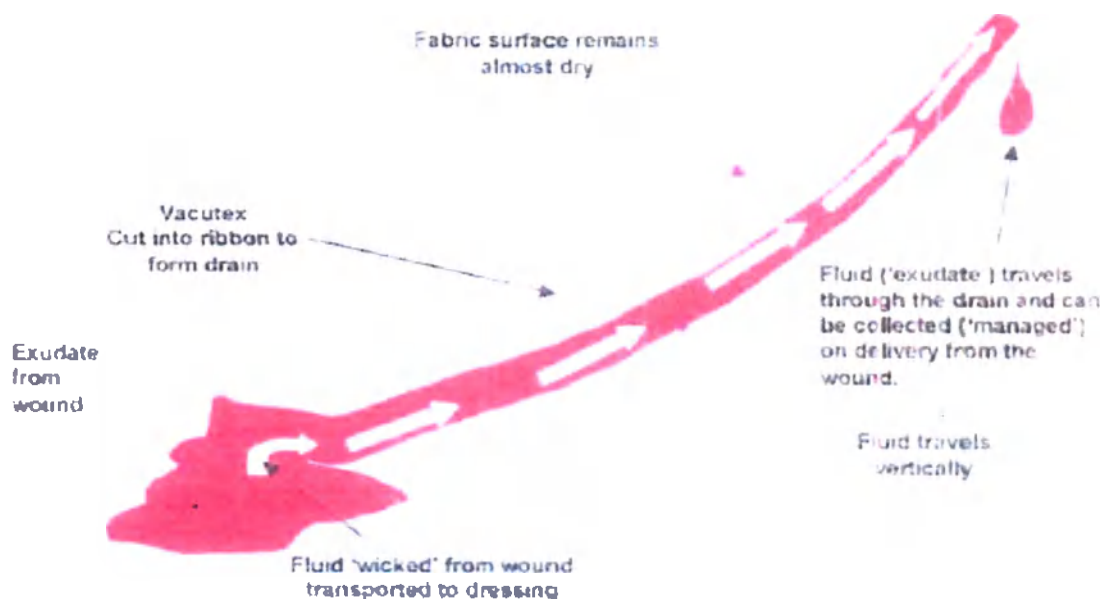
Раневое отделяемое (экссудат)

Основание раны

Ленту, отрезанную от повязки VACUTEX, можно использовать как тампон для дренирования раны

VACUTEX DRAINING ACTION

Diagram 2



VACUTEX™ DRAINING ACTION

**ДРЕНАЖНОЕ ДЕЙСТВИЕ ИЗДЕЛИЯ
VACUTEX**

Diagram 2

Схема 2

Fabric surface remains almost dry

Поверхность ткани остается почти сухой

VACUTEX cut into ribbon to form drain

*Лента, отрезанная от повязки VACUTEX
для дренирования*

Exudate from wound

Экссудат из раны

*Fluid 'wicked' from wound transported to
dressing*

*Впитанная из раны жидкость
перемещается по повязке*

Fluid travels vertically

Жидкость перемещается вертикально

*Fluid ('exudate') travels through the drain and
can be collected ('managed') on delivery from
the wound*

*Жидкость (экссудат) перемещается по
дренажному тампону и может быть
собрана (удалена) после извлечения из раны*

Физические характеристики материала повязок VACUTEX:

Толщина повязки: 3,0 мм.

Впитывающая способность: 27,97 г/100 см².

Предел прочности на разрыв вдоль: 2668 Н/5 см.

Предел прочности на разрыв поперек: 1740,5 Н/5 см.

Удлинение вдоль при разрыве: 57,3%.

Удлинение поперек при разрыве: 73,6%.

Начало капиллярного действия < 10 мин

Перенос жидкости < 13 мин

Проникновение в повязку < 60 сек.

Образование овала < 15 с

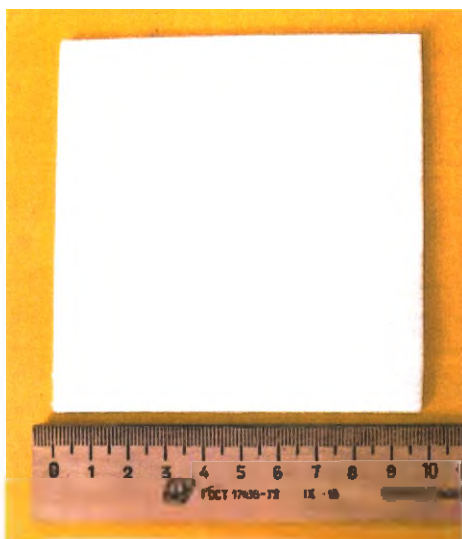
Испытание на распространение < 2 мин

Основные характеристики изделия VACUTEX в соответствии с вариантами исполнения

Каталожный номер	Заявленный размер изделия Ш x Д, см	Фактический размер изделия Ш x Д, см	Масса одной единицы целого изделия, г
Vac005005	5x5	4,9x5,0	1,79
Vac010010	10x10	9,8x10,0	6,77
Vac010015	10x15	10,2x14,9	10,72
Vac010020	10x20	9,8x20,2	14,48

Фотографическое изображение повязки VACUTEX

(10 x 10 см)

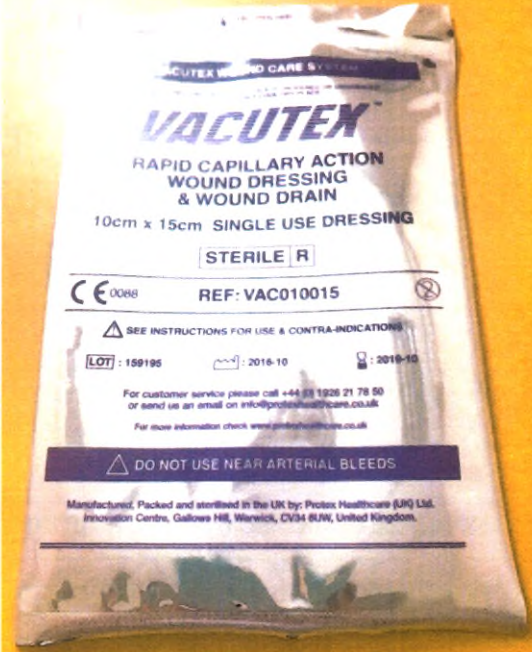


6.1 Материалы изделия и тип их контакта с организмом

Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Процентное соотношение (%)	Вид контакта с пациентом / человеком
Повязка	Прокладка (Наружные слои)	Полиэстер	Grisuten 125	65%	Длительный контакт (более 24 часов) с раневой поверхностью
	Основа (Внутренний слой)	Полиэстер	Grisuten 225		
		Хлопок	Poly-Color	35%	

6.2 Маркировка и упаковка

Маркировка на индивидуальной упаковке			
5 x 5 cm		10 x 10 cm	
			
10 x 15 cm		10 x 20 cm	

	
PEEL OPEN HERE	ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ
VACUTEX WOUND CARE SYSTEM	ПОВЯЗКА РАНЕВАЯ VACUTEX
STERILE ONLY WHEN UNIT PACK IS UNOPENED OR UNDAMAGED	СТЕРИЛЬНО ТОЛЬКО В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ИНДИВИДУАЛЬНАЯ УПАКОВКА НЕ ОТКРЫТА ИЛИ НЕ ПОВРЕЖДЕНА
STORE IN A COOL DRY PLACE	ХРАНИТЬ В ПРОХЛАДНОМ, СУХОМ МЕСТЕ
VACUTEX™ RAPID CAPILLARY ACTION WOUND DRESSING & WOUND DRAIN	ПОВЯЗКА РАНЕВАЯ КАПИЛЛЯРНАЯ СТЕРИЛЬНАЯ VACUTEX
10 x 10 cm SINGLE USE DRESSING	10 x 10 см (в соответствии с вариантом исполнения) ОДНОРАЗОВАЯ ПОВЯЗКА
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Радиационная стерилизация (знак не наносится на изделие 5x5см)
	Маркировка соответствия требованиям CE
	Каталожный номер (в соответствии с вариантом исполнения)
	Не использовать повторно
SEE INSTRUCTIONS FOR USE & CONTRA-INDICATIONS	ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯМИ
	Номер лота (партии)
	Дата производства
	Использовать до
For customer service please call +44 (0) 1926 21 78 50	Для связи с отделом обслуживания клиентов, пожалуйста, позвоните по тел.

	+44 (0) 1926 21 78 50
or send us an email on info@protexhealthcare.co.uk	или отправьте нам электронное письмо по адресу info@protexhealthcare.co.uk
For more information check www.protexhealthcare.co.uk	Для получения дополнительной информации посетите сайт www.protexhealthcare.co.uk
DO NOT USE NEAR ARTERIAL BLEEDS	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ВБЛИЗИ АРТЕРИАЛЬНОГО КРОВОТЕЧЕНИЯ
Manufactured, Packed and sterilized in the UK by: Protex Healthcare (UK) Ltd.	Произведено, упаковано и стерилизовано в Великобритании компанией «Протекс Хэлскэ (ЮК) Лтд.»
Innovation Centre, Gallows Hill, Warwick, CV34 6UW, United Kingdom	Инновационный центр, Галлоуз Хилл, Уорвик, CV34 6UW, Великобритания

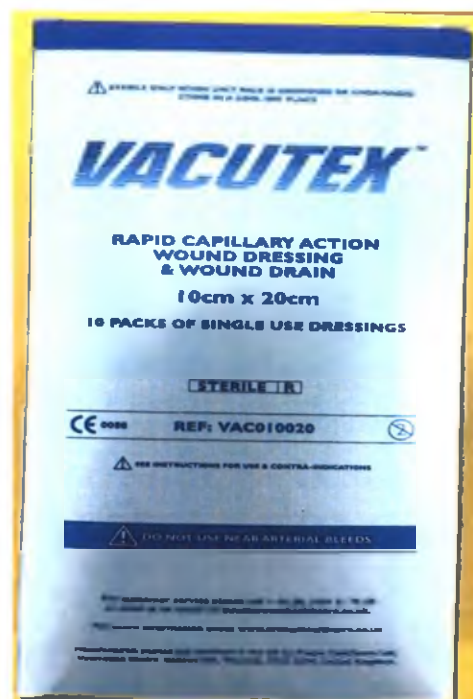
Маркировка на отдельной коробке: лицевая поверхность

5 x 5 cm	10 x 10 cm
	

10 x 15 cm



10 x 20 cm



STERILE ONLY WHEN UNIT PACK IS UNOPENED OR UNDAMAGED

СТЕРИЛЬНО ТОЛЬКО В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ИНДИВИДУАЛЬНАЯ УПАКОВКА НЕ ОТКРЫТА ИЛИ НЕ ПОВРЕЖДЕНА

STORE IN A COOL DRY PLACE

ХРАНИТЬ В ПРОХЛАДНОМ, СУХОМ МЕСТЕ

VACUTEX™ RAPID CAPILLARY ACTION WOUND DRESSING & WOUND DRAIN

ПОВЯЗКА РАНЕВАЯ КАПИЛЛЯРНАЯ СТЕРИЛЬНАЯ VACUTEX

5 x 5 cm/10 x 10 cm/10 x 15 cm/10 x 20 cm

5 x 5 cm/10 x 10 cm/10 x 15 cm/10 x 20 cm (в соответствии с вариантом исполнения)

10 PACKS OF SINGLE USE DRESSING

10 ИНДИВИДУАЛЬНЫХ УПАКОВОК



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

STERILE

Радиационная стерилизация

CE 0088

Маркировка соответствия требованиям CE

REF

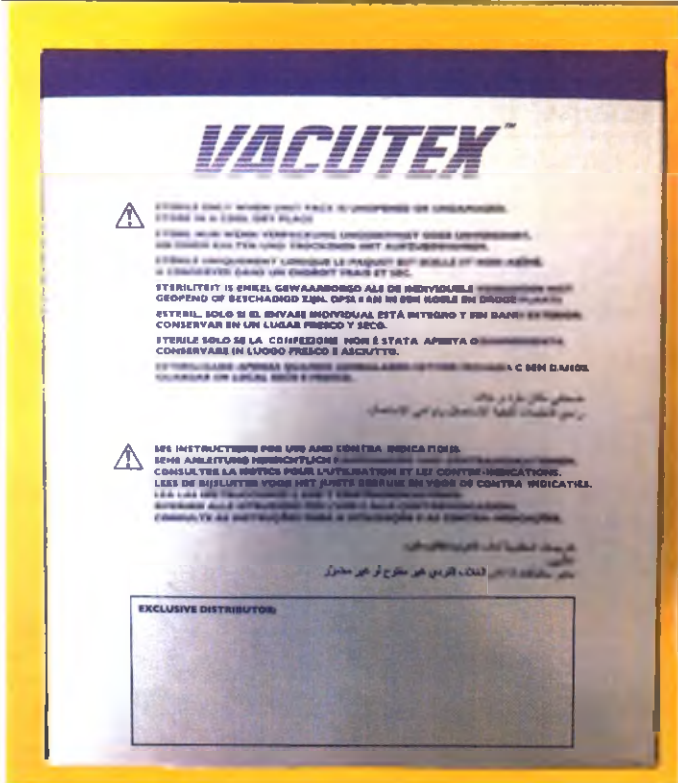
Каталожный номер (в соответствии с вариантом исполнения)



Не использовать повторно

SEE INSTRUCTIONS FOR USE & CONTRA-INDICATIONS	ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯМИ
DO NOT USE NEAR ARTERIAL BLEEDS	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ВБЛИЗИ АРТЕРИАЛЬНОГО КРОВОТЕЧЕНИЯ
For customer service please call +44 (0) 1926 21 78 50	Для связи с отделом обслуживания клиентов, пожалуйста, позвоните по тел. +44 (0) 1926 21 78 50
or send us an email on info@protexhealthcare.co.uk	или отправьте нам электронное письмо по адресу info@protexhealthcare.co.uk
For more information check www.protexhealthcare.co.uk	Для получения дополнительной информации посетите сайт www.protexhealthcare.co.uk
Manufactured, Packed and sterilized in the UK by: Protex Healthcare Ltd.	Произведено, упаковано и стерилизовано в Великобритании компанией «Протекс Хэлскэз Лтд.»
Innovation Centre, Gallows Hill, Warwick, CV34 6UW, United Kingdom	Инновационный центр, Галлоуз Хилл, Уорвик, CV34 6UW, Великобритания

Маркировка на отдельной коробке: задняя поверхность

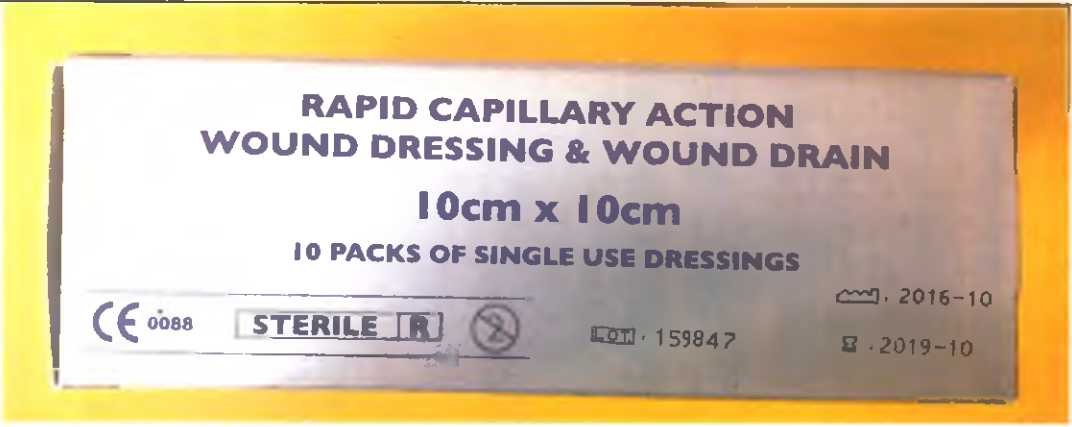


VACUTEX™

VACUTEX

STERILE ONLY WHEN UNIT PACK IS UNOPENED OR UNDAMAGED	СТЕРИЛЬНО ТОЛЬКО В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ИНДИВИДУАЛЬНАЯ УПАКОВКА НЕ ОТКРЫТА ИЛИ НЕ ПОВРЕЖДЕНА
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
EXCLUSIVE DISTRIBUTOR	ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

Маркировка на отдельной коробке: левая боковая поверхность

	
RAPID CAPILLARY ACTION WOUND DRESSING & WOUND DRAIN	ПОВЯЗКА РАНЕВАЯ КАПИЛЛЯРНАЯ
10 x 10 cm	10 x 10 см (в соответствии с вариантом исполнения)
10 PACKS OF SINGLE USE DRESSING	10 ИНДИВИДУАЛЬНЫХ УПАКОВОК
CE 0088	Маркировка соответствия требованиям CE
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не использовать повторно
LOT	Номер лота (партии)
	Дата производства
	Использовать до

Маркировка на отдельной коробке: правая боковая поверхность

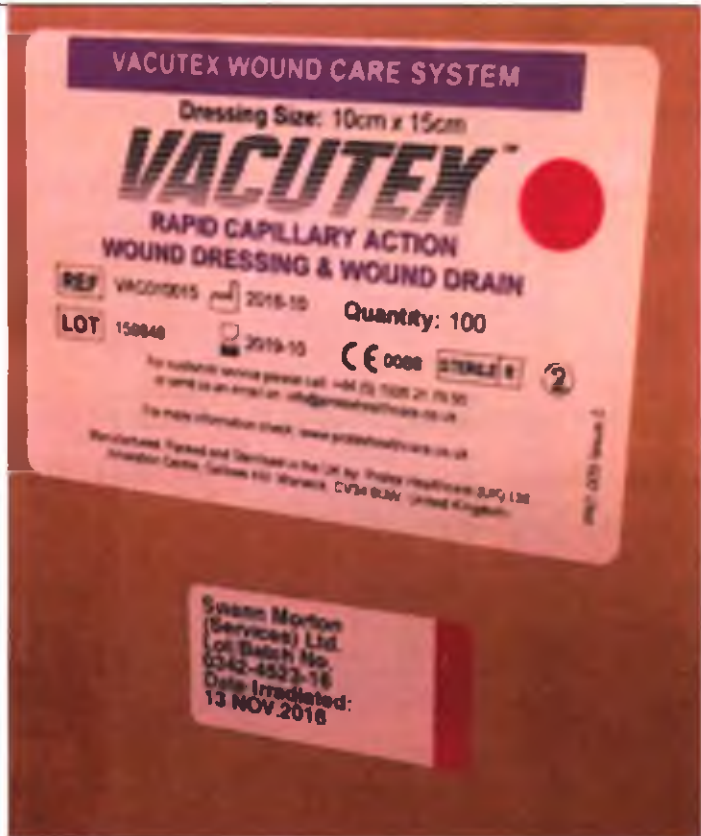
	
--	--

RAPID CAPILLARY ACTION WOUND DRESSING & WOUND DRAIN	ПОВЯЗКА РАНЕВАЯ КАПИЛЛЯРНАЯ
10 x 10 cm	10 x 10 см (в соответствии с вариантом исполнения)
Rapid capillary action wound dressing & wound drain (10 packs of each 1 single use dressing)	Повязка раневая капиллярная стерильная (10 упаковок, содержащих по 1 одноразовой повязке)

Маркировка на отдельной коробке: Верхняя поверхность

	
VACUTEX™	VACUTEX

Маркировка на транспортной таре

	
VACUTEX WOUND CARE SYSTEM	ПОВЯЗКА РАНЕВАЯ VACUTEX
Dressing size: 10 cm x 15 cm	Размер повязки: 10 см x 15 см (в соответствии с вариантом исполнения)

VACUTEX™	VACUTEX
RAPID CAPILLARY ACTION WOUND DRESSING & WOUND DRAIN	ПОВЯЗКА РАНЕВАЯ КАПИЛЛЯРНАЯ
	Номер по каталогу
	Дата производства
Quantity: 100	Количество: 100
	Номер лота (партии)
	Использовать до
	Маркировка соответствия требованиям CE
	Радиационная стерилизация
	Не использовать повторно
For customer service please call +44 (0) 1926 21 78 50	Для связи с отделом обслуживания клиентов, пожалуйста, позвоните по тел. +44 (0) 1926 21 78 50
or send us an email on info@protexhealthcare.co.uk	или отправьте нам электронное письмо по адресу info@protexhealthcare.co.uk
For more information check www.protexhealthcare.co.uk	Для получения дополнительной информации посетите сайт www.protexhealthcare.co.uk
Manufactured, Packed and sterilized in the UK by: Protex Healthcare (UK) Ltd.	Произведено, упаковано и стерилизовано в Великобритании компанией «Протекс Хэлскэа (ЮК) Лтд.»
Innovation Centre, Gallows Hill, Warwick, CV34 6UW, United Kingdom	Инновационный центр, Галлоуз Хилл, Уорвик, CV34 6UW, Великобритания
Swann Morton (Services) Ltd.	«Свонн Мортон (Сервисиз) Лтд.»
Lot/Batch No.	Номер лота/партии
Date Irradiated	Дата облучения

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке:

Проект маркировки на русском языке индивидуальная упаковка:

Повязка раневая капиллярная стерильная VACUTEX,
Размер 5 x 5 см
Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Официальный производитель: «Протекс Хэлска (ЮК) Лтд»
(Protex Healthcare (UK) Ltd), Великобритания,
Инновационный центр, Галлоуз Хилл, Уорвик, CV34 6UW.
Уполномоченный представитель на территории РФ
ООО «Альтимедика», 127051, г. Москва, ул. Трубная,
д.21 этаж 4 пом. 1-5, +7 (495) 987-12-13, info@altimedica.ru
СТЕРИЛЬНО ТОЛЬКО В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ИНДИВИДУАЛЬНАЯ
УПАКОВКА НЕ ОТКРЫТА ИЛИ НЕ ПОВРЕЖДЕНА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С
ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯМИ, НЕ
ИСПОЛЬЗОВАТЬ В БЛИЗИ АРТЕРИАЛЬНОГО КРОВОТЕЧЕНИЯ,

АПИРОГЕННО 

Повязка раневая капиллярная стерильная VACUTEX,
Размер 10 x 10 см
Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Официальный производитель: «Протекс Хэлска (ЮК) Лтд»
(Protex Healthcare (UK) Ltd), Великобритания,
Инновационный центр, Галлоуз Хилл, Уорвик, CV34 6UW.
Уполномоченный представитель на территории РФ
ООО «Альтимедика», 127051, г. Москва, ул. Трубная,
д.21 этаж 4 пом. 1-5, +7 (495) 987-12-13, info@altimedica.ru
СТЕРИЛЬНО ТОЛЬКО В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ИНДИВИДУАЛЬНАЯ
УПАКОВКА НЕ ОТКРЫТА ИЛИ НЕ ПОВРЕЖДЕНА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С
ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯМИ, НЕ
ИСПОЛЬЗОВАТЬ В БЛИЗИ АРТЕРИАЛЬНОГО КРОВОТЕЧЕНИЯ,

АПИРОГЕННО 

Повязка раневая капиллярная стерильная VACUTEX,
Размер 10 x 15 см
Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Официальный производитель: «Протекс Хэлска (ЮК) Лтд»
(Protex Healthcare (UK) Ltd), Великобритания,
Инновационный центр, Галлоуз Хилл, Уорвик, CV34 6UW.
Уполномоченный представитель на территории РФ
ООО «Альтимедика», 127051, г. Москва, ул. Трубная,
д.21 этаж 4 пом. 1-5, +7 (495) 987-12-13, info@altimedica.ru
СТЕРИЛЬНО ТОЛЬКО В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ИНДИВИДУАЛЬНАЯ
УПАКОВКА НЕ ОТКРЫТА ИЛИ НЕ ПОВРЕЖДЕНА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С
ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯМИ, НЕ
ИСПОЛЬЗОВАТЬ В БЛИЗИ АРТЕРИАЛЬНОГО КРОВОТЕЧЕНИЯ,

АПИРОГЕННО 

Повязка раневая капиллярная стерильная VACUTEX,
Размер 10 x 20 см
Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Официальный производитель: «Протекс Хэлска (ЮК) Лтд»
(Protex Healthcare (UK) Ltd), Великобритания,
Инновационный центр, Галлоуз Хилл, Уорвик, CV34 6UW.
Уполномоченный представитель на территории РФ
ООО «Альтимедика», 127051, г. Москва, ул. Трубная,
д.21 этаж 4 пом. 1-5, +7 (495) 987-12-13, info@altimedica.ru
СТЕРИЛЬНО ТОЛЬКО В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ИНДИВИДУАЛЬНАЯ
УПАКОВКА НЕ ОТКРЫТА ИЛИ НЕ ПОВРЕЖДЕНА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С
ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯМИ, НЕ
ИСПОЛЬЗОВАТЬ В БЛИЗИ АРТЕРИАЛЬНОГО КРОВОТЕЧЕНИЯ,

АПИРОГЕННО 

Проект маркировки на русском языке отдельная коробка:

Повязка раневая капиллярная стерильная VACUTEX,
Размер 5 x 5 см, 10 шт. в упаковке
Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Официальный производитель: «Протекс Хэлска (ЮК) Лтд»
(Protex Healthcare (UK) Ltd), Великобритания,
Инновационный центр, Галлоуз Хилл, Уорвик, CV34 6UW.
Уполномоченный представитель на территории РФ
ООО «Альтимедика», 127051, г. Москва, ул. Трубная,
д.21 этаж 4 пом. 1-5, +7 (495) 987-12-13, info@altimedica.ru
СТЕРИЛЬНО ТОЛЬКО В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ИНДИВИДУАЛЬНАЯ
УПАКОВКА НЕ ОТКРЫТА ИЛИ НЕ ПОВРЕЖДЕНА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С
ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯМИ, НЕ
ИСПОЛЬЗОВАТЬ В БЛИЗИ АРТЕРИАЛЬНОГО КРОВОТЕЧЕНИЯ,

АПИРОГЕННО 

Повязка раневая капиллярная стерильная VACUTEX,
Размер 10 x 10 см, 10 шт. в упаковке
Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Официальный производитель: «Протекс Хэлска (ЮК) Лтд»
(Protex Healthcare (UK) Ltd), Великобритания,
Инновационный центр, Галлоуз Хилл, Уорвик, CV34 6UW.
Уполномоченный представитель на территории РФ
ООО «Альтимедика», 127051, г. Москва, ул. Трубная,
д.21 этаж 4 пом. 1-5, +7 (495) 987-12-13, info@altimedica.ru
СТЕРИЛЬНО ТОЛЬКО В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ИНДИВИДУАЛЬНАЯ
УПАКОВКА НЕ ОТКРЫТА ИЛИ НЕ ПОВРЕЖДЕНА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С
ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯМИ, НЕ
ИСПОЛЬЗОВАТЬ В БЛИЗИ АРТЕРИАЛЬНОГО КРОВОТЕЧЕНИЯ,

АПИРОГЕННО 

Повязка раневая капиллярная стерильная VACUTEX,
Размер 10 x 15 см, 10 шт. в упаковке
Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Официальный производитель: «Протекс Хэлска (ЮК) Лтд»
(Protex Healthcare (UK) Ltd), Великобритания,
Инновационный центр, Галлоуз Хилл, Уорвик, CV34 6UW.
Уполномоченный представитель на территории РФ
ООО «Альтимедика», 127051, г. Москва, ул. Трубная,
д.21 этаж 4 пом. 1-5, +7 (495) 987-12-13, info@altimedica.ru
СТЕРИЛЬНО ТОЛЬКО В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ИНДИВИДУАЛЬНАЯ
УПАКОВКА НЕ ОТКРЫТА ИЛИ НЕ ПОВРЕЖДЕНА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С
ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯМИ, НЕ
ИСПОЛЬЗОВАТЬ В БЛИЗИ АРТЕРИАЛЬНОГО КРОВОТЕЧЕНИЯ,

АПИРОГЕННО 

Повязка раневая капиллярная стерильная VACUTEX,
Размер 10 x 20 см, 10 шт. в упаковке
Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Официальный производитель: «Протекс Хэлска (ЮК) Лтд»
(Protex Healthcare (UK) Ltd), Великобритания,
Инновационный центр, Галлоуз Хилл, Уорвик, CV34 6UW.
Уполномоченный представитель на территории РФ
ООО «Альтимедика», 127051, г. Москва, ул. Трубная,
д.21 этаж 4 пом. 1-5, +7 (495) 987-12-13, info@altimedica.ru
СТЕРИЛЬНО ТОЛЬКО В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ИНДИВИДУАЛЬНАЯ
УПАКОВКА НЕ ОТКРЫТА ИЛИ НЕ ПОВРЕЖДЕНА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С
ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯМИ, НЕ
ИСПОЛЬЗОВАТЬ В БЛИЗИ АРТЕРИАЛЬНОГО КРОВОТЕЧЕНИЯ,

АПИРОГЕННО 

Упаковка

Индивидуальная упаковка

Фотографическое изображение изделия VACUTEX (10 x 15 см) в индивидуальной упаковке



Размер изделия	Размеры индивидуальной упаковки Ш x Д, см
5 x 5 см	6,7 x 9,5
10 x 10 см	12,5 x 14,5
10 x 15 см	12,5 x 19,2
10 x 20 см	12,5 x 24,3

Отдельная коробка

Фотографическое изображение отдельной коробки для изделия VACUTEX (10 x 10 см)



Размер изделия	Количество индивидуальных упаковок в отдельной коробке, шт	Размеры отдельной коробки В x Ш x Д, см	Масса отдельной упаковки, г
5 x 5 см	10	7,0 x 9,4 x 5,0	45
10 x 10 см	10	12,5 x 14,5 x 5,0	127
10 x 15 см	10	12,5 x 19,5 x 5,0	182
10 x 20 см	10	12,5 x 24,5 x 5,0	232

Транспортная тара

Фотографическое изображение транспортной тары для изделия VACUTEX (10 x 15 см).



Транспортная тара изготовлена из гофрированного картона и содержит 10 отдельных упаковок с изделиями.

Размер изделия	Количество отдельных коробок в транспортной таре, шт	Размеры транспортной тары В x Ш x Д, см	Масса транспортной тары, г
5 x 5 см	10	11,5 x 15,5 x 27,5	567
10 x 10 см	10	16,5 x 27,5 x 27,5	1548
10 x 15 см	10	21,5 x 27,5 x 27,5	2166
10 x 20 см	10	26,5 x 27,5 x 27,5	2690

Материалы упаковки

<i>Вид упаковки</i>	<i>Материал</i>
Индивидуальная упаковка	
<i>Верхний слой</i>	<i>Металлизированный полиэфир Полиэтилен низкой плотности Краситель</i>
<i>Отслаивающаяся пленка (нижний слой)</i>	<i>Полиолефин</i>
Отдельная коробка	<i>Картон</i>
Транспортная тара	<i>Гофрированный картон</i>

6.3 Комплектность поставки

В индивидуальной упаковке содержится одна повязка раневая капиллярная стерильная VACUTEX, в соответствии с вариантами исполнения.

В отдельной коробке содержатся:

- Индивидуальная упаковка – 10 шт.
- Инструкция по применению (включает листок-вкладыш) – 1 шт.

В транспортной таре содержится 10 отдельных коробок.

7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

- Для фиксации повязки VACUTEX можно использовать пленку, бандаж или ленту.
- При обработке ран с небольшим объемом экссудата и при наложении компрессионного бандажа, а также при обработке ран с открытой костью и (или) сухожилием под повязку VACUTEX следует подкладывать непрлипающую повязку.
- Повязку VACUTEX можно разрезать до необходимого размера и формы с помощью острых ножниц.

8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо, так как в изделиях VACUTEX не используются вещества, которые получены из тканей человеческого и / или животного происхождения.

9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Как применять VACUTEX:

- Повязку можно накладывать на рану любой стороной. Как бы вы ее не наложили, будет правильно. При контакте повязки с экссудатом раны Vacutex начинает действовать в одном направлении.
- В зависимости от количества экссудата, можно накладывать повязки несколько слоев.
- Крайне важно обеспечить надежный контакт с поверхностью раны.
- Повязку можно обрезать и придавать ей необходимую форму в зависимости от размера раны.
- Для обрезания повязки всегда используйте острые ножницы: обрежьте повязку по размеру раны, а в случае глубоких ран повязка должна на 2-3 мм не доходить до границы раны. Наложите достаточно слоев Vacutex чтобы достичь уровня здоровой кожи. Затем наложите еще один последний слой Vacutex на всю площадь раны. Закрепите обычным бинтом.
- Vacutex – малоадгезивная повязка; неадгезивные контактные материалы необходимо накладывать на раны с небольшим количеством экссудата и под компрессионной повязкой.
- Никогда не используйте дополнительно неприлипающий контактный материал или мази с содержанием твердых частиц, так как это может привести к закрытию капиллярных каналов повязки и в результате снизить ее функциональность.
- В случае наличия инфекции в глубокой ране быстрое капиллярное всасывание способствует ее элиминации. Сначала может показаться, что размеры раны несколько увеличились, но в последующем, при сохранении капиллярного действия повязок, размер раны будет уменьшаться.
- Предупредите пациента, что в первые несколько дней после применения повязки он может испытывать легкие тянущие ощущения в области раны.
- Закрепите пленочным покрытием или бинтом.
- Не применяйте на сильно кровоточащих ранах или в местах артериального кровотечения.
- Если видна кость и/или сухожилие, накладывайте повязку крайне осторожно и используйте неприлипающий контактный материал.

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ VACUTEX

Тип раны

Тип повязки

1. Некротическая (Мягкий зеленый/желтый некроз) Крайне влажные раны (большое количество экссудата)	Обрежьте повязку VACUTEX до необходимой формы раны, затем наложите необходимое количество слоев в зависимости от глубины и влажности раны. Закрепите пленочной повязкой или бинтом. Меняйте повязку каждые 1-3 дня.
Количество экссудата от умеренного до низкого	Накладывайте на рану с непрлипающим контактным материалом. Обрежьте повязку VACUTEX до необходимой формы раны. При необходимости применяйте несколько слоев. Закрепите пленочной повязкой или бинтом. Меняйте повязку каждые 3 дня.
2. Водянистый некроз (черные/серые раны)	Обрежьте VACUTEX по форме раны. Наложите вторичный слой VACUTEX и закрепите пленочным пластырем. Если пациенту трудно переносить пленочную повязку на коже, накройте повязку VACUTEX пленкой и закрепите бинтом или лентой. При необходимости повязку менять от 3 до 5 дней.
3. Инфицированные раны Умеренно или крайне влажные раны (большое количество экссудата)	Обрежьте повязку VACUTEX по форме раны, затем наложите необходимое количество слоев в зависимости от глубины и влажности раны. Закрепите пленочной повязкой или бинтом. Меняйте повязку каждые 1-3 дня.
Количество экссудата от умеренного до низкого	

Наложите неприлипающий контактный слой и затем наложите еще один или более слоев VACUTEX. Закрепите пленочной повязкой или бинтом. Рану необходимо осматривать каждый день, менять повязку рекомендуется каждые 1-3 дня.

4. Раны с полостью/синусом

Отрежьте кусочек необходимой ширины VACUTEX, свободно вставьте в основание полости/синуса, а затем поместите между двумя слоями VACUTEX. Накройте всю площадь раны, Закрепите пленочной повязкой или бинтом. Меняйте ежедневно.

10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Не применимо

11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

Не применимо. Повязка VACUTEX – изделие однократного применения.

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия:

Не применимо.

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены:

Не применимо.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы:

Не применимо.

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Не применимо

е) информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям,

необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения):

См. Раздел 9.

ж) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики):

Условия хранения, транспортировки и применения. Срок хранения.

Хранение, транспортировка:

Температура: 5°C-30°C

Относительная влажность: 20-60% (при применении: до 100% на экссудующей раневой поверхности).

Кратковременное помещение изделия в условия за пределами этих диапазонов (в ходе транспортировки) не оказывает влияния на его функциональность.

Применение:

Температура: Медицинское изделие предназначено для применения при температуре: от 5 °C до 30°C. (Температурный диапазон при использовании медицинского изделия, с учетом контакта с биологическими жидкостями тканевых выделений, совпадает с температурой тела пациента: от +32 до + 42 ° C.)

Относительная влажность при применении: до 100% на экссудующей раневой поверхности.

Срок хранения: 3 (три) года, совпадает с гарантийным сроком годности.

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

Стандарт и дата публикации	Описание
ISO 15223-1	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Основные требования
ISO 2859-10 /BS 6001-0	Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку - Часть 0: Введение в стандарты серии BS 6001 (ISO 2859) по выборочному контролю по альтернативному признаку
ASTM F 1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных

	упаковок медицинских изделий
ASTM F 1886	Стандартный метод испытания для определения герметичности медицинской упаковки при осмотре
ASTM F1140	Стандартные методы испытаний под давлением на разрыв для открытых упаковок медицинского назначения
ASTM F1929-98	Стандартный метод обнаружения утечек через уплотнения в пористой медицинской упаковке с помощью проникновения красителя
BS EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
BS EN 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1 - Оценка и испытания
BS EN 10993-5	Оценка биологическая медицинских изделий. Испытания на цитотоксичность in vitro
BS EN 10993-11	Оценка биологическая медицинских изделий. Испытания на системную токсичность
BS EN 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа
BS EN 10993-3	Оценка биологическая медицинских изделий. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсическое действие на репродуктивную функцию
BS EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1 - Требования к медицинским изделиям, стерилизуемым на завершающей стадии производства
BS EN 980	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
ISO 11137	Стерилизация медицинских изделий. Излучение. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
BS EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1 - Требования к материалам, стерильным защитным и упаковочным системам
BS EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1 - Требования к процессам формирования, валидации и сборки

BS EN ISO 13485	Изделия медицинские - Системы управления качеством - Требования к регулированию
BS EN ISO 14644	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха
BS EN ISO 14644	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1
BS EN ISO 14971	Изделия медицинские – Применение системы управления рисками к медицинским изделиям
MEDDEV 2.7.1	Оценка клинических данных: А. Руководство для производителей и органов технической экспертизы

12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Повязка VACUTEX – стерильное изделие однократного применения.

Метод стерилизации: гамма-облучение.

Не использовать, если упаковка повреждена.

13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Не применимо. Повязка VACUTEX – стерильное изделие однократного применения.

14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

См. Раздел 7.

15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское

изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)

Не применимо.

16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:

Не использовать изделие, если упаковка повреждена

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха:

См. Раздел 11

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование):

Не применимо.

17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо. Повязка VACUTEX не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

См. Раздел 21

19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

В случае возникновения ситуаций, не описанных в данной инструкции, обратитесь к медицинскому работнику или уполномоченному представителю.

20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Первоначальный выпуск.

21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация упаковки / содержимого должна осуществляться безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований региональных / национальных / международных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "А"

Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "Б"

22) Гарантийные обязательства

Во время производства, эти изделия прошли подготовку и испытания, чтобы подтвердить их соответствие заявленным свойствам, указанным на этикетке. Поскольку мы не можем контролировать условия, в которых используются эти изделия, и обращение с изделиями после того, как они прекращают быть нашей собственностью, мы не гарантируем ни получение положительного эффекта, ни отсутствие побочных действий после/во время применения данного изделия. Мы также не несем никакой ответственности в отношении изделий, которые были повторно использованы, обработаны или стерилизованы.

Риски и выгоды от применения повязок VACUTEX должны приниматься во внимание для каждого пациента перед использованием изделия. Врачи несут ответственность за оценку пригодности данного изделия для пациента перед проведением процедуры.

Гарантийные обязательства при производстве определяются процедурой компании по рассмотрению рекламаций/осуществлению надзора.

Гарантийный срок хранения изделия составляет 3 (три) года (что совпадает со сроком годности).

23) Претензии

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством повязки раневой капиллярной стерильной VACUTEX, изготовленной компанией «Протекс Хэлскэ (ЮК) Лтд» (Protex Healthcare (UK) Ltd), Великобритания, просим обращаться в:

ООО «Альтимедика», 127051, г. Москва, ул. Трубная, д.21 этаж 4 пом. 1-5.

 +7 (495) 987-12-13

 info@altimedica.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Протекс Хэлскэ (ЮК) Лтд»]

Юридический адрес: Инновационный центр, Галлоуз Хилл
Уорик, CV34 6UW, Великобритания
(Innovation Centre, Gallows Hill
Warwick, CV34 6UW, United Kingdom)

Уорик, 17 октября 2018 г.

Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания «Протекс Хэлскэ (ЮК) Лтд» (Protex Healthcare (UK) Ltd), адрес: Инновационный центр, Галлоуз Хилл, Уорик, CV34 6UW, Великобритания, настоящим заявляем, что прилагаемый документ «Инструкция по применению Vacutex. Версия 2» является верной и идентичной копией оригинала документа.

/подпись/

Доминик Виаин

Генеральный директор компании «Протекс Хэлскэ (ЮК) Лтд»

[Штамп:

«Протекс Хэлскэ»

Юридический адрес: Инновационный центр, Галлоуз Хилл

Уорик, CV34 6UW, Великобритания

Номер плательщика НДС: 196 6724 57 – Телефон: 0044(0) 1926 21 78 50

www.protexhealthcare.co.uk

info@protexhealthcare.co.uk]

[Штамп:

Я, нижеподписавшийся, ВИМ ТЕЛЬМАН,

нотариус в г. Дерлейк (Бельгия), удостоверяю

подпись Доминика Виаина,

поставленную выше в моем присутствии.

/подпись/]

[Печать нотариуса]

Компания зарегистрирована в Англии, регистрационный номер: 9132651, номер плательщика НДС:

196 6724 57, Телефон: 0044(0) 1926 21 78 50, Факс: 0044(0) 1926 21 77 01,

www.protexhealthcare.co.uk, info@protexhealthcare.co.uk

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Повязка раневая капиллярная стерильная VACUTEX, варианты исполнения. Версия 2», представленного на русском языке.]


Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 89-3648

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)

Нотариус

