

190576878-001 1/1 ⑤
俄罗斯 EDC 070
2019/12/24

公 证 书

中华人民共和国河南省南阳市智圣公证处

医用皮肤伤口闭合系统（医用皮肤减张闭合器）

医疗器械

操作文件

日期: 2019.11.29



盖章:

签名:

[Handwritten signature]

Zhu Tiangang (Жу Тьянганг)
signature (подпись)

Henan Huibo Medical Co., LTD.
seal (печать)

« 29 » November 2019
Date(Дата)

**OPERATIONAL DOCUMENTATION
MEDICAL DEVICES**

"The medical system of the skin stretching and secure wound closure
(Medical Skin Stretching and Secure Wound-closure System)"

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Медицинская система вытяжения кожи и безопасного закрытия ран
(Medical Skin Stretching and Secure Wound-closure System)»

Наименование продукта: «Медицинская система вытяжения кожи и безопасного закрытия ран (Medical Skin Stretching and Secure Wound-closure System)».

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие:

ISO 13485

ISO 15223-1:2016

EN 1041:2013

EN 1707:1996

EN 20594-1/A1:1997

EN ISO 10993-1:2009

EN ISO 10993-3:2014

EN ISO 10993-4:2009

EN ISO 10993-5:2009

EN ISO 10993-6:2016

EN ISO 10993-7:2009

EN ISO 10993-10:2010

EN ISO 10993-11:2017

EN ISO 10993-12:2012

EN ISO 11135:2014

EN ISO 11607-1:2009

EN ISO 11737-1:2006

EN ISO 11737-2:2009

EN ISO 14644-1:2015

EN ISO 14971:2012

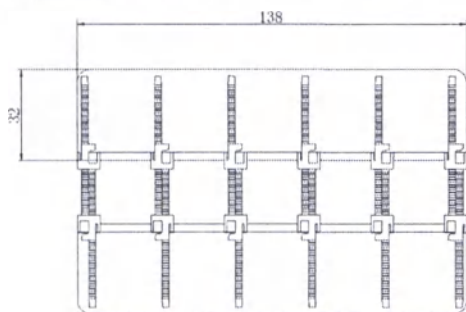
EN 15986:2011

EN62366-1:2015

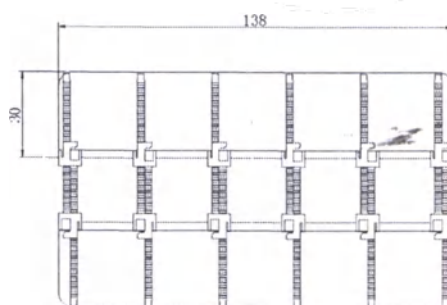
ISO 8638:2010

Model (тип):

Тип L представляет собой полоски с замками фиксаторов и стержнями на едином каркасе и единой клеевой основе.



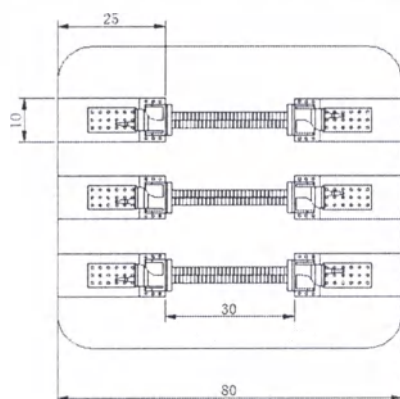
L6-138mm*32mm



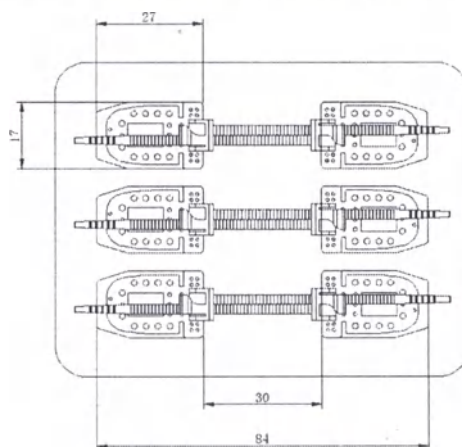
L6-138mm*30mm

Допустимые отклонения размеров $\pm 10\%$

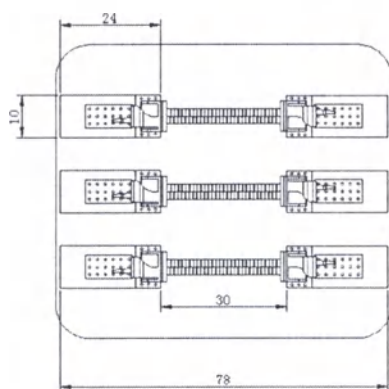
Тип F представляет собой отдельные полоски с замками фиксаторов и стержнями



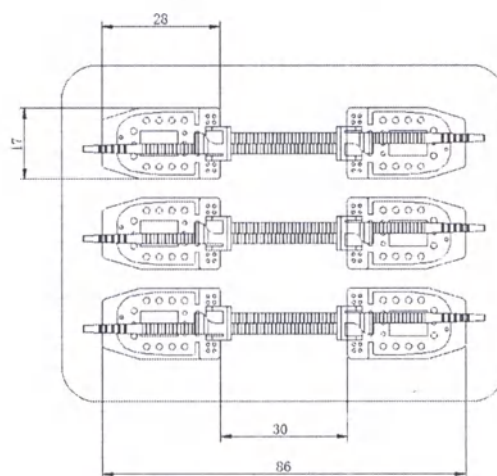
F3 (25*10mm)



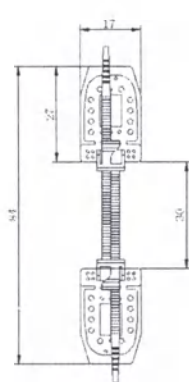
F3 (27*17mm)



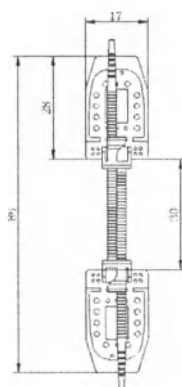
F3 (24*10mm)



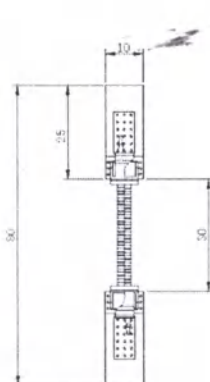
F3 (28*17mm)



F1 (27*17mm)



F1 (28*17mm)



F1 (25*10mm)

Допустимые отклонения размеров $\pm 4\%$

Спецификация:

I. Медицинская система вытяжения кожи и безопасного закрытия ран тип L:

1. L6 – 138мм x 32мм- 1уп. 6шт. с инструкцией по применению;
2. L6 – 138мм x 30 мм- 1уп. 6шт. с инструкцией по применению;

II. Медицинская система вытяжения кожи и безопасного закрытия ран тип F:

1. F3 – 25мм x 10мм- 1уп.3 шт. с инструкцией по применению;
2. F3 – 27мм x 17мм- 1уп.3 шт. с инструкцией по применению;
3. F3 – 24мм x 10мм- 1уп.3 шт. с инструкцией по применению;
4. F3 – 28мм x 17мм- 1уп.3 шт. с инструкцией по применению;
5. F1 – 25мм x 10мм- 1уп.1 шт. с инструкцией по применению;
6. F1 – 27мм x 17мм- 1уп.1шт. с инструкцией по применению;
7. F1 – 28мм x 17мм- 1уп 1шт с инструкцией по применению.

Структура и состав: «Медицинская система вытяжения кожи и безопасного закрытия ран (Medical Skin Stretching and Secure Wound-closure System)» состоит из полипропиленового стяжного фиксатора, медицинской клейкой ленты и выстилочной бумаги.

Рабочие характеристики продукта:

1. Поверхность продукта должна быть гладкой и чистой, без заусенцев или выпуклостей; поверхность клейкой ленты также должна быть гладкой и иметь аккуратные края.
2. Прочность на растяжение и разрушение полипропиленового стяжного фиксатора должна быть $\geq 15\text{Н}$;
3. Коэффициент пропускания водяного пара медицинской клейкой лентой должен быть $\geq 500 \text{ г/м}^2/24 \text{ ч}$.
4. $\text{pH}=5,5\pm 1,0$
5. Удерживающая способность клея: медицинская клейкая лента, приклеенная к верхней части образца на пластине из нержавеющей стали, не должна сместиться вниз более чем на 2,5 мм.
6. Прочность на отрыв: среднее усилие, которое необходимо приложить на 1 см ширины медицинской клейкой ленты - $\geq 1,0\text{Н}$.
7. После стерилизации环氧этано́м (оксид этилена) продукт должен быть стерильным.
8. После стерилизации环氧этано́м (оксид этилена) его остаточное содержание $\leq 10 \text{ мкг/г}$.

3. Сфера применения: применять для закрытия ран после поверхностных кожных операций на туловище и конечностях (за исключением суставов и других частей тела, которые имеют большую амплитуду движений).

Инструкции по применению:

1. Подготовка перед закрытием раны

(1) Если сшивается подкожный слой, сначала примените стандартный метод наложения подкожного шва для уменьшения натяжения раны и улучшения ее заживления.

(2) Примените стандартный метод очистки поверхности раны, чтобы поверхность кожи вокруг раны была чистой, сухой и свободной от жировой такни, и убедитесь, что клейкая сторона медицинского изделия «Медицинская система вытяжения кожи и безопасного закрытия ран» прилипает к коже.

2. Закрытие раны

(1) Очистите края кожи и попытайтесь сделать их аккуратными. Определите необходимое количество полосок медицинского изделия «Медицинская система вытяжения кожи и безопасного закрытия ран» в зависимости от размера раны.

(2) Откройте стерилизованный пакет и отделите медицинское изделие «Медицинская система вытяжения кожи и безопасного закрытия ран» от основы из выстилочной бумаги.

(3) Прикрепите две клеевые кромки медицинского изделия «Медицинская система вытяжения кожи и безопасного закрытия ран» к обеим сторонам раны, осторожно прикоснитесь к клейкой ленте, чтобы лента и кожа плотно приклеились друг к другу, далее, потяните в противоположные стороны оба стержня в замках фиксатора, чтобы закрыть рану.

(4) В соответствии с указанным выше методом, закрепите необходимое количество штук медицинского изделия «Медицинская система вытяжения кожи и безопасного закрытия ран» одну за другой и полностью закройте рану.

(5) Закончите обработку раны. Если края раны стянуты, но закрытие раны слишком плотное, используйте указательный палец, чтобы аккуратно поднять кнопку замка фиксатора и максимально точно отрегулировать закрытие раны.

(6) Отрежьте лишнюю часть фиксирующих стержней.

3. После закрытия раны

(1) Очистите рану после закрытия.

(2) перевяжите рану с целью защиты от загрязнения.

4. Наблюдение и снятие после операции

(1) Наблюдайте за состоянием раны после операции, непосредственно очищайте, дренируйте, наносите лекарство на рану, меняйте повязки, чтобы держать рану чистой.

(2) Через 7-14 дней врач может удалить медицинское изделие «Медицинская система вытяжения кожи и безопасного закрытия ран» в соответствии с условиями заживления раны.

Противопоказания: не применяйте изделие к пациенту, страдающему аллергией на этот вид продукта, и не применяйте его к пациентам с гнойными или инфицированными ранами.

Примечания, предостережения и примерное содержание:

1. Не применяйте медицинское изделие «Медицинская система вытяжения кожи и безопасного закрытия ран» в области подмышечных впадин, локтевых и коленных суставов, суставов пальцев и там, где угол поверхности менее 90 градусов.

2. Перед использованием удалите кровь и антисептическое средство на коже в области раны и постарайтесь держать кожу вокруг раны сухой, иначе сила сцепления между медицинским изделием «Медицинская система вытяжения кожи и безопасного закрытия ран» и кожей уменьшится.

3. Старайтесь избегать сильного натяжения раны, чтобы склеиваемый участок кожи хорошо переносил механическую нагрузку и не образовывались воздушные пузыри под клейкой лентой. Натяжение медицинского изделия «Медицинская система вытяжения кожи и безопасного закрытия ран» увеличивайте постепенно. Осторожно используйте медицинское изделие «Медицинская система вытяжения кожи и безопасного закрытия ран» на ране со значительными повреждениями кожи и мягких тканей.

4. После прилипания медицинской клейкой ленты к ране нельзя отклеивать ее и использовать повторно, иначе первоначальная адгезия будет нарушена и сила прилипания к коже уменьшится. Если необходимо, замените медицинское изделие «Медицинская система вытяжения кожи и безопасного закрытия ран» на новое.

5. Если повязка после операции пропитана сочащейся кровью, выпотом и выделениями из раны, своевременно меняйте ее на чистую и сухую повязку, чтобы избежать

склеивания повязки с клейкой лентой. При необходимости, в случае уменьшения натяжения, замените медицинское изделие «Медицинская система вытяжения кожи и безопасного закрытия ран» на новое. Необходима помощь ассистента - используйте обе руки, чтобы надавить на область разреза для снижения рисков расхождения краев раны.

6. Не используйте продукт с поврежденной упаковкой, а также не используйте продукт после истечения срока годности. Продукт является одноразовым, поэтому не используйте его повторно.

Побочные эффекты: При правильном использовании медицинской системы вытяжения кожи и безопасного закрытия ран (Medical Skin Stretching and Secure Wound-closure System) побочные эффекты не наблюдаются

Пояснения к графикам, символам, аббревиатурам и т.д., которые будут использоваться на этикетке медицинского изделия:

	Одноразовое использование
	Стерилизация оксидом этилена
	Номер серии
	Дата изготовления
	Срок годности
	Изготовитель
	Маркировка CE включая идентификационный номер TÜV (уполномоченный орган). Продукт соответствует основным требованиям Директивы Европейских Медицинских Изделий 93/42/ЕЕС
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
	Соответствие требованиям системы менеджмента качества ISO 13485



Соответствие стандартам FDA (Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США)

Хранение: Следует избегать воздействия сильного света на упакованную продукцию. Хранить в помещении с относительной влажностью не более 80%, без агрессивных газов, в сухих условиях, в помещениях с хорошей вентиляцией, при температуре от 2°C до 28°C.

Транспортировка: при температуре от +2°C до +28°C. Вдали от источников тепла. Не замораживать.

Эксплуатация: при комнатной температуре и относительной влажности воздуха не более 80%.

Ожидаемый срок эксплуатации: 7-14 дней

Срок годности: Срок годности- 24 месяца

Дата изготовления: смотрите на этикетке.

Гарантии производителя: Компания Henan Huibo Medical CO., LTD (Хэнань Хуэйбо Медикал КО., ЛТД.) принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения, транспортирования и целостности упаковки.

Утилизация: Изделия утилизируются лечебным учреждением в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Изделия после применения по назначению относятся к потенциально инфицированным отходам и утилизируются как отходы класса Б. Изделия с истекшим сроком хранения и поврежденной упаковкой относятся к медицинским отходам класса А.

Производитель: Henan Huibo Medical CO., LTD (Хэнань Хуэйбо Медикал КО., ЛТД.), Weishi Road Central, Nanyang New Energy, Economic & Technological Development Zone, Nanyang City, Henan Province, 473000, PRC (KHP). Тел.: +86-377-60192292, факс: +86-377-63558777. Веб-сайт: <http://www.huibomed.com>, Email: marketing@hbmed.cn.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО “НИАРМЕДИК ПЛЮС”, 125252,

Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, 12. Тел.: +7 495 741-49-89, факс: +7 499

193-43-50. Email: safety@nearmedic.ru. Веб-сайт: <http://www.nearmedic.ru>

公 证 书

(2019) 豫宛智证外民字第 3347 号

申请人：河南汇博医疗股份有限公司

统一社会信用代码：91411300767846255L (1-1)

住所：南阳社旗县产业集聚区工业大道西段

法定代表人：朱天钢，男，一九七二年十月十九日出生，
公民身份号码：412924197210192291。

公证事项： 签名、印鉴

兹证明河南汇博医疗股份有限公司的法定代表人朱天钢
于二〇一九年十一月二十九日来到我处，在本公证员面前，
在前面的《操作文件》上签名、盖章。

中华人民共和国河南省南阳市智圣公证处

公 证 员

为锐

二〇一九年十一月二十九日



НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

№3347(2019года) ЮЙВАНЬЧЖИЧЖЭНВАЙМИНЬЦЗЫ

Заявитель: Henan Huibo Medical CO., LTD.

Единый код социального доверия: 91411300767846255L
(1-1).

Адрес: Город Наньян, уезд Шэци, зона индустриального кластера, на западном участке Промышленного проспекта.

Законный представитель: Жу Тьянганг, м.п., дата рождения:
19 октября 1972 года, номер удостоверения личности:
412924197210192291.

Предмет: подпись, печать

Настоящим удостоверяю, что законный представитель ООО медицинской компании «Хуэйбо» провинции Хэнань(Henan Huibo Medical CO., LTD) Жу Тьянганг от 29-го ноября 2019 года пришел к нам в контору, и передо мной – нотариусом подписал и заверил печатью данную «Эксплуатационную документацию».

Нотариальная контора Чжишэн
города Наньян провинции Хэнань, КНР
Нотариус: Жуй Жуй
29. 11. 2019 года
печать конторы

公 证 书

(2019) 豫宛智证外民字第 3348 号

申请人：申请人：河南汇博医疗股份有限公司

统一社会信用代码：91411300767846255L (1-1)

住所：南阳社旗县产业集聚区工业大道西段

法定代表人：朱天钢，男，一九七二年十月十九日出生，公民
身份号码：412924197210192291。

公证事项：俄文译本与中文原本内容相符

兹证明前面的 (2019) 豫宛智证外民字第 3347 号公证书的俄
文译本内容与中文原本内容相符。

中华人民共和国河南省南阳市智圣公证处

公 证 员

苗 锐

二〇一九年十一月二十九日



НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

№3348(2019года) ЮЙВАНЬЧЖИЧЖЭНВАЙМИНЬЦЫ

Заявитель: Henan Huibo Medical CO., LTDю

Единый код социального доверия: 91411300767846255L
(1-1).

Адрес: Город Наньян, уезд Шэци, зона индустриального кластера, на западном участке Промышленного проспекта.

Законный представитель: Жу Тьянганг, м.п., дата рождения:
19 октября 1972 года, номер удостоверения личности:
412924197210192291.

Предмет: Соответствие перевода содержаниям в оригинале
Настоящим подтверждается, что перевод на русский язык
«Нотариального акта» с номером №3347(2019года)
ЮЙВАНЬЧЖИЧЖЭНВАЙМИНЬЦЫ соответствует его
содержаниям в оригинале на китайском языке.

Нотариальная контора Чжишэн
города Наньян провинции Хэнань, КНР

Нотариус: Жуй Жуй

29. 11. 2019 года

печать конторы

Консульский отдел Посольства Российской Федерации
в Кипре удостоверяет подлинность подписи
и печати Консульского агентства МИД Кипра

Суданский номер 10454

« 11 » 2019 г.

М.П.



中华人民共和国外交部
领事司参赞
二〇一九年十二月九日

兹证明前面文书上公证处
的印章和公证员芮锐的签名
(印章)属实。



认字第190576878-001号

00338403

文-122号

Перевод с китайского языка на русский язык

Штрих-код:
190576878-001 1/1 3
Россия EDC 070
2019/12/24

Нотариальный акт

Нотариальная контора Чжишэн города Наньян провинции Хэнань, КНР

Подпись: /подпись/

Печать:

Дата: 29.11.2019

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«Медицинская система вытяжки кожи и безопасного закрытия ран (Medical Skin Stretching
and Secure Wound-closure System)»**

Дэнь Цзы Ди № 190576878-001

Штамп: Настоящим удостоверяется подлинность печати и подписи нотариуса (Жуй Жуй) нотариальной конторы города Наньян, которыми скреплен выше приложенный документ.

Министерство Иностранных Дел Китайской Народной Республики

Консульский отдел

09.12.2019

Круглая печать: Консульский департамент Министерства Иностранных Дел Китайской Народной Республики

00338403

Штамп на русском языке

Печать на русском языке

Перевод выполнил переводчик Абдуллаева Дийора Камалетдиновна

HP

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать третьего декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзиковская Галина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Абдуллаевой Дийоры Камалетдиновны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/165-н /77-2019- 37-1947

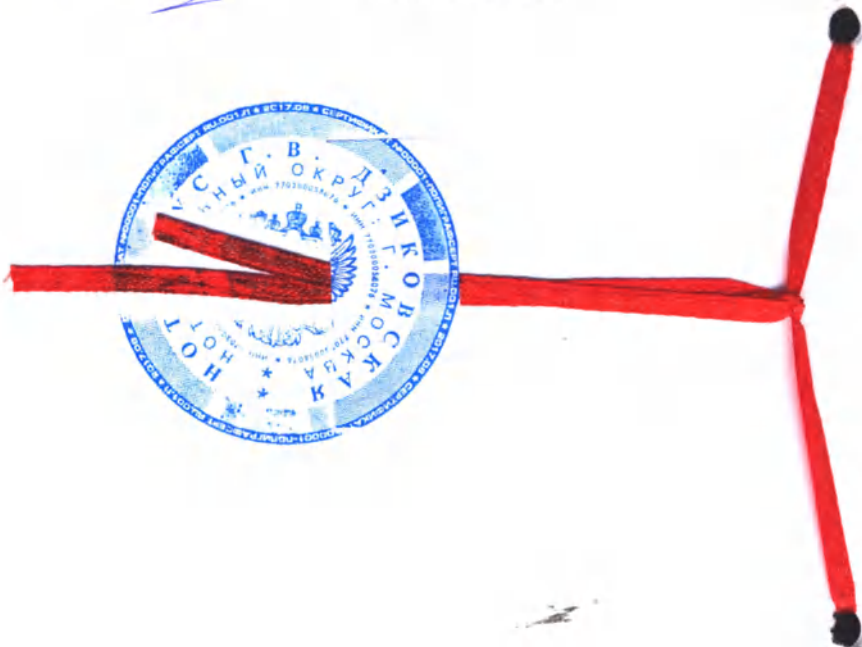
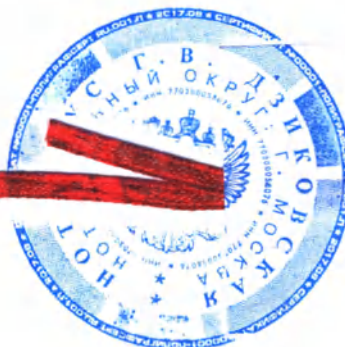
Взыскано по тарифу: 100 рублей

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



[Handwritten signature]

Г.В.Дзиковская



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист (-а, -ов)

Нотариус

[Handwritten signature]