

Утверждаю

Член правления

Липайской специальной экономической зоны

ООО «НордеПласт»

Р. Грамико

М.П. (подпись)

«14» января 2020 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Пластырь перцовый, следующих исполнений:

- Пластырь перцовый EcoNot, следующих типоразмеров:
6 см x 10 см, 10 см x 15 см, 10 см x 18 см, 12 см x 18 см
- Пластырь перцовый с ментолом EcoMent, следующих типоразмеров:
6 см x 10 см, 10 см x 15 см, 10 см x 18 см, 12 см x 18 см

2020

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Назначение медицинского изделия	3
3. Принципы, на которых основана работа медицинского изделия	3
4. Область и способ применения медицинского изделия	3
5. Показания для применения медицинского изделия	4
6. Противопоказания для применения медицинского изделия	4
7. Меры предосторожности при применении медицинского изделия кожи, неприятных	5
8. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	5
9. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	5
10. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей и взрослых, имеющих хронические заболевания	5
11. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами	6
12. Срок службы	6
13. Условия хранения и транспортирования	6
14. Условия эксплуатации	6
15. Указание на необходимость хранения медицинского изделия в местах, недоступных для детей	6
16. Сведения о производителе медицинского изделия	6
17. Маркировка	7
18. Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики применяемых расходных материалов	8
19. Комплектность	11
20. Перечень национальных и международных нормативных стандартов	11
21. Требования безопасности	11
22. Порядок осуществления утилизации медицинского изделия	12
23. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	12
24. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	12
25. Гарантии	12

1. Наименование медицинского изделия

Пластырь перцовый, следующих исполнений:

- Пластырь перцовый EcoHot, следующих типоразмеров: 6 см x 10 см, 10 см x 15 см, 10 см x 18 см, 12 см x 18 см (далее по тексту "пластырь").
- Пластырь перцовый с ментолом EcoMent, следующих типоразмеров: 6 см x 10 см, 10 см x 15 см, 10 см x 18 см, 12 см x 18 см (далее по тексту "пластырь").

2. Назначение медицинского изделия

Пластырь предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при локальных болевых ощущениях в мышцах, суставах.

Пластырь – нестерильное медицинское изделие. Пластырь перцовый представляет собой основу (подложку) на основе ткани прямоугольной формы с перфорацией со слоем пластырной массы и с защитным покрытием из силиконизированной бумаги. Медицинское изделие отпускается без рецепта врача. Предназначено для одноразового использования.

3. Принципы, на которых основана работа медицинского изделия

Главный принцип медицинского изделия – воздействие на терморецепторы кожного покрова, улучшая локальный кровоток и лимфоток, что снижает болевые ощущения в месте воздействия. Оказывает местно-раздражающее, отвлекающее действие.

4. Область и способ применения медицинского изделия

Медицинское изделие «Пластырь перцовый», можно использовать в стационарных, амбулаторных медицинских учреждениях младшим медицинским персоналом и пациентами без квалификации, также в полевых и в домашних условиях.

Производитель рекомендует пациенту перед использованием изделия проконсультироваться у специалистов.

Раскрыть упаковку, вынуть пластырь, снять защитное покрытие, наклеить пластырь на сухую, чистую кожу. Тепло будет прирастать до эффективного ощущения в течении часа.

Полезный эффект продолжится в течении суток. Удалите пластырь после прекращения теплового ощущения, не позднее 24 часов с момента наклеивания. Пластырь используйте при отсутствии раздражения кожи. Повторное нанесение на то же самое место нового пластыря возможно только после перерыва. Если на коже остались следы клеевой массы, их легко удалить мыльным раствором или лосьоном.

5. Показания для применения медицинского изделия

Пластырь перцовый EcoHot, используется в качестве вспомогательного средства при локальных болевых ощущениях в мышцах, суставах.

Пластырь перцовый с ментолом EcoMent, используется в качестве вспомогательного средства при локальных болевых ощущениях в мышцах, суставах.

6. Противопоказания для применения медицинского изделия

- Кожные заболевания.
- Наличие нарушений целостности кожного покрова в местах прикрепления пластыря.
- Индивидуальная чувствительность кожи к компонентам изделия.
- Не используйте продукт при острых воспалительных состояниях, которые сопровождаются повышением общей или местной температуры тела.
- Во время беременности необходимо проконсультироваться с врачом.

7. Меры предосторожности при применении медицинского изделия кожи, неприятных

Медицинские изделия нежелательно использовать беременным женщинам без консультации врача. Избегать контакта с глазами и слизистыми оболочками. Не применять на поврежденных участках кожи и раневых поверхностях, на участках кожи с высыпаниями, а также при индивидуальной аллергической реакции на изделие.

8. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

При применении пластырей согласно инструкции не выявлено побочных действий, угрожающих жизни и здоровью граждан, и медицинских работников. При

индивидуальной непереносимости компонентов пластыря возможно появление воспаления на участках кожи. Рекомендуем обратиться к врачу.

Следует понимать, что эффект при применении изделия может ощущаться как локальное жжение, прилив тепла. Но если эти ощущения неприятны и вызывают дискомфорт – удалите пластырь и не пользуйтесь медицинским изделием.

9. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Пластырь не оказывает влияния на другие медицинские изделия при совместном использовании. Не использовать одновременно другими наружными средствами на одних тех же участках кожи.

10. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин в период грудного вскармливания, детей и взрослых, имеющих хронические заболевания

Применение данного медицинского изделия беременным женщинам, а также женщинам в период кормления грудью возможно только после консультации врача.

Возможно применение пластырей для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, за исключением наличия индивидуальной непереносимости компонентов медицинского изделия.

11. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Медицинское изделие не влияет на способность управлять транспортными средствами или механизмами.

12. Срок службы

Срок службы медицинского изделия: 5 лет.

Запрещено использование пластыря после окончания срока годности.

13. Условия хранения и транспортирования

Хранение:

Хранить вдали от источников света и тепла, в сухом и чистом месте, при температуре +5 ...+ 30°C, при относительной влажности не более 80%.

Транспортирование:

Пластыри могут транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами, утверждёнными в установленном порядке для каждого вида транспорта, при температуре +5 ...+ 30°C, при относительной влажности не более 80%, вдали от источников света и тепла, в сухом и чистом месте.

14. Условия эксплуатации

Условия эксплуатации: от +1°C до +40°C

15. Указание на необходимость хранения медицинского изделия в местах, недоступных для детей

Хранить в недоступном для детей месте.

16. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование (полное и сокращённое):

Лиепайская специальная экономическая зона Общество с ограниченной ответственностью «НордеПласт» (Liepājas speciālās ekonomiskās zonas sabiedrība ar ierobežotu atbildību "NordePlast") / ЛСЭЗ ООО «НордеПласт» (LSEZ SIA "NordePlast")

Юридический адрес: Латвийская Республика, г. Лиепая, LV-3405, ул. Зиемелю 19 (Latvijas Republika, LV-3405, Liepāja, Ziemeļu iela 19)

Почтовый адрес: Латвийская Республика, г. Лиепая, LV-3405, ул. Зиемелю 19 (Latvijas Republika, LV-3405, Liepāja, Ziemeļu iela 19)

Телефон: + (371) 20037773

Адрес места производства: Лиепайская специальная экономическая зона Общество с ограниченной ответственностью «НордеПласт» (Liepājas speciālās ekonomiskās zonas Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "NordePlast") Латвийская Республика, г. Лиепая, LV-3405, ул. Зиемелю 19 (Latvijas Republika, LV-3405, Liepāja, Ziemeļu iela 19).

17. Маркировка

Маркировка индивидуальной упаковки содержит:

- торговая марка EcoPlast® (при наличии);
- наименование изделия;
- рекламное изображение изделия;
- размер пластыря;
- краткое описание медицинского изделия;
- назначение медицинского изделия;
- состав;
- инструкция по применению;
- показания;
- противопоказания;
- логотип производителя NordePlast;
- логотип торговой марки EcoPlast;
- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес и место производства;
- уполномоченный представитель, адрес и телефон;
- дата производства: год, месяц;
- годен до: год, месяц;
- партия (LOT): год, месяц;
- температурный диапазон хранения и транспортирования (K);
- знак «однократного использования» (⊗);
- маркировка CE (CE);
- знак соответствия (PC);
- надпись нестерильно
- значок «трилистника» (☐);
- штрих-код;
- количество пластырей в упаковке, шт.;
- условия утилизации;
- номер и дата регистрационного удостоверения

* текст может быть дублирован на других языках

Маркировка групповой упаковки содержит:

- торговая марка EcoPlast® (при наличии);
- наименование изделия;
- рекламное изображение изделия;
- размер пластыря;
- краткое описание медицинского изделия;
- назначение медицинского изделия;
- состав;
- инструкция по применению;
- показания;
- противопоказания;
- логотип производителя NordePlast;
- логотип торговой марки EcoPlast;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес и место производства;
- уполномоченный представитель, адрес и телефон;
- дата производства: год, месяц;
- годен до: год, месяц;
- партия (LOT): год, месяц;
- температурный диапазон хранения и транспортирования (K);
- знак «однократного использования» (⊗);
- маркировка CE (CE);
- знак соответствия (PC);
- надпись нестерильно;
- значок «трилистника» (☐);
- штрих-код;
- количество пластырей в упаковке, шт.;
- условия утилизации;
- номер и дата регистрационного удостоверения

* текст может быть дублирован на других языках

Маркировка транспортной упаковки содержит:

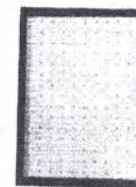
- температурный диапазон хранения и транспортирования (K);
- значок «защита от влаги» (T);

18. Техническое описание медицинского изделия

Рисунок № 1 – Пластырь перцовый EcoHot



Рисунок № 2 – Пластырь перцовый с ментолом EcoMent



Характеристики	Пластырь перцовый EcoHot	Пластырь перцовый с ментолом EcoMent
Линейные размеры (ширина x длина, см)	6 см x 10 см 10 см x 15 см 10 см x 18 см 12 см x 18 см	6 см x 10 см 10 см x 15 см 10 см x 18 см 12 см x 18 см
Допускаемое отклонение от линейных размеров	Не более 10%	Не более 10%
Материал – основа	100% хлопок	100% хлопок
Материал защитного покрытия	силиконизированная бумага	силиконизированная бумага
Материал пластырной массы (липкого слоя)	цинк-оксид с экстрактом перца	цинк-оксид с экстрактом ментола
Цвет пластыря	бежевый	белый
Внешний вид и наличие дефектов	не должен содержать загрязненных участков, складок, комков пластырной массы, посторонних механических включений в пластырной массе и непокровных пластырной массой мест	не должен содержать загрязненных участков, складок, комков пластырной массы, посторонних механических включений в пластырной массе и непокровных пластырной массой мест
Сопротивление отслаиванию липкого слоя (Н/м)	28,9±2,9	28,9±2,9
Индивидуальная упаковка	Пакет из полимерных материалов	Пакет из полимерных материалов
Групповая упаковка, кол-во, шт.	Картонная коробка 50 шт.	Картонная коробка 50 шт.
Транспортная упаковка, кол-во, шт.	Картонная коробка, в количестве 5, 10 и прочих вариациях кратных 5 групповых упаковок, не более 2400	Картонная коробка, в количестве 5, 10 и прочих вариациях кратных 5 групповых упаковок, не более 2400
Транспортная упаковка, кг	Масса брутто не более 50кг	Масса брутто не более 50кг
Перфорация (ск-ко точек на см² поверхности)	1 точка на 1 см² поверхности	1 точка на 1 см² поверхности

Материалы:

Пластырь перцовый EcoHot:

Компонент	Материал
Материал основы (подложки)	100% хлопковая ткань – марки R2121, производитель: Nantong Flexitex Co.Ltd (КНР); краситель бежевый SOLOPHENYL, производитель CIBA-GEIGY (Швейцария)
Защитное покрытие	Силиконизированная бумага: Glassine silicone paper, производитель IATASA

9

	(Испания); пергамин, покрытый слоем силикона (полидиметилсилоксан) марки Dow (США) на одной стороне.
Пластырная масса (липкий слой)	- термопластичный клей HOT MELT GLUE, на основе оксида цинка, производства: Beijing Guanghuishiji Industrial and Trade Co. Ltd. (Китай) – 94,65 % - капсаицин – Pract (экстракт перца), производства: Central Drug House (P) Ltd. (Индия) – 0,60 % - камфора – MAR, производства: Central Drug House (P) Ltd. (Индия) – 2,80 % - этиловый спирт Molecular Biology Grade Ethanol, BP2818-4, 100% раствор, производства: Fisher Scientific (США) – 1,95 %

Пластырь перцовый с ментолом EcoMent:

Компонент	Материал
Материал основы (подложки)	100% хлопковая ткань – марка R2121 белый, производитель: Nantong Flexitex Co. Ltd. (КНР).
Защитное покрытие	Силиконизированная бумага: - Glassine silicone paper, производитель IATASA (Испания); - пергамин, покрытый слоем силикона (полидиметилсилоксан) марки Dow (США) на одной стороне.
Пластырная масса (липкий слой)	- термопластичный HOT MELT GLUE, клей на основе оксида цинка, производства: Beijing Guanghuishiji Industrial and Trade Co. Ltd. (Китай) – 92,27 % - капсаицин – Pract (экстракт перца), производства: Central Drug House (P) Ltd. (Индия) – 0,40 % - ментол – Crystal Natural, производства: Central Drug House (P) Ltd. (Индия) – 2,98 % - камфора – MAR, производства: Central Drug House (P) Ltd (Индия) – 2,40 % - этиловый спирт - Molecular Biology Grade Ethanol, BP2818-4, 100% раствор, производства: Fisher Scientific (США) – 1,95 %

19. Комплектность

В комплект поставки входят:

- пластырь одного варианта исполнения и размера в индивидуальной упаковке с маркировкой - 1 шт., уложенный в групповую упаковку с маркировкой в количестве 50 шт.
- инструкция по применению (нанесена на упаковку).

10

20. Перечень национальных и международных нормативных стандартов

- ISO 9000:2005 – «Системы менеджмента качества – Основные положения и словарь»;
- ISO 9001:2008 – «Системы менеджмента качества. Требования»;
- ISO 9004:2010 – «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества»;
- ISO 14971:2012 – «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- ISO 19011:2012 – «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента»;
- ISO 2859-1:2007 – «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества».

21. Требования безопасности

- Не использовать повторно.
- Использовать только на участках здоровой неповрежденной кожи.
- Избегать контакта с глазами и слизистыми оболочками.
- Не применять на поврежденных участках кожи и раневых поверхностях, на участках кожи с высыпаниями, а также при аллергических реакциях на изделие.

Медицинское изделие нежелательно использовать беременным женщинам, необходимо предварительно проконсультироваться у врача. Нежелательно использовать в период кормления грудью.

22. Порядок осуществления утилизации медицинского изделия

Утилизация согласно установленным инструкциям и требованиям по утилизации для данного вида изделий в вашем регионе (СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А). Возможна утилизация с обычным бытовым мусором.

23. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Пластырь предназначен для одноразового использования и техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

24. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

При применении пластырей согласно инструкции не выявлено побочных действий, угрожающих жизни и здоровью граждан, и медицинских работников. При индивидуальной непереносимости компонентов пластыря возможно появление воспаления на участках кожи. Рекомендуем обратиться к врачу.

Следует понимать, что эффект при применении изделия может ощущаться как локальное жжение, прилив тепла. Но если эти ощущения неприятны и вызывают дискомфорт – удалите пластырь и не пользуйтесь медицинским изделием.

25. Гарантии

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям нормативного документа, при условии соблюдения параметров эксплуатации, хранения, транспортирования, установленным техническим файлом.

Срок службы медицинского изделия: 5 лет.

На территории Российской Федерации

по вопросам, касающимся качества «Пластырь перцовый», производства компании Лиепайская специальная экономическая зона Общество с ограниченной ответственностью «НордеПласт» (Liepājas speciālās ekonomiskās zonas Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "NordePlast"), Латвийская Республика, г. Лиепая, LV-3405, ул. Зиемелю 19 (Latvijas Republika, LV-3405, Liepāja, Ziemeļu iela 19)

Обращаться по адресу: Акционерное общество «Авангард»

Юридический адрес: 125212, г. Москва, Кронштадтский б-р, д.7А, строение 1, эт.5, помещение 1, ком.1-5

Телефон: +7 (495) 781-41-79

Адрес электронной почты: lauma@laumamedical.ru

нез

Латвия, город Лиепая, ул.Паста, д.7А, 15 января 2020 года.

Я, присяжный нотариус Лариса МЕДВЕДЕВА, удостоверяю, что **Романс ГРАМИКО (Romāns GRAMIKO)**, родившийся 21 февраля 1977 года в г.Лиепая, персональный код 210277-10823, декларированное место жительства: Латвия, г.Лиепая, ул.Ристумкраста, д.1, кв.18, личность которого установлена по паспорту гражданина Латвии I.V6082613, выданному Лиепайским отделением УДГМ 8 июля 2019 года, подписал этот документ в моем присутствии. Удостоверяю подлинность его подписи.

Документы, на которых удостоверена только подлинность подписи, признаются частными документами. За содержание документа присяжный нотариус ответственности не несет.

Данные лица в день удостоверения подлинности подписи проверены в Регистре жителей и в Регистре недействительных документов.

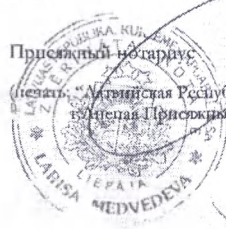
По реестру № 809

Оплата работы за нотариальное удостоверение	16,50 EUR
НАС	3,47 EUR
Взыскана государственная пошлина	0,71 EUR
Всего	20,68 EUR

Присяжный нотариус

(печать: "Латвийская Республика Курземский окружной суд г. Лиепая Присяжный нотариус Лариса МЕДВЕДЕВА")

А.МЕДВЕДЕВА



Перевод с латышского языка на русский язык

Печать: ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА ЛИЕПАЙСКАЯ СПЕЦИАЛЬНАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ
ЗОНА ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «НОРДЕПЛАСТ»

Инструкция по применению медицинского изделия

/ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ/

Гербовая печать: ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА КУРЗЕМСКИЙ ОКРУЖНОЙ СУД Г. ЛИЕПАЯ
ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС ЛАРИСА МЕДВЕДЕВА

На шпильке:

Гербовая печать: ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА КУРЗЕМСКИЙ ОКРУЖНОЙ СУД Г. ЛИЕПАЯ
ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС ЛАРИСА МЕДВЕДЕВА

...человек ...требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого января две тысячи двадцатого года.

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую, что подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

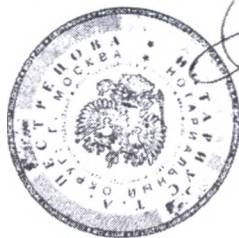
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2020- 5-193

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00

Т.А. Пестрецова



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 16 (Шестьнадцать)
листа/ов
Нотариус:

Т.А. Пестрецова