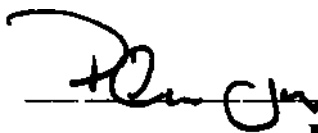


I, PHILLIP JONES, of Windsor House, Victoria Street, Windsor,
Berkshire, England, Notary Public duly admitted and sworn,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely Instruction for Use of the Medical Device,
dated 16th October 2018 and signed for and on behalf of ConvaTec
Limited by Louise Hollywood, Senior Regulatory Affairs Specialist,
Regulatory Affairs Documentation Compliance Team.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Monday, 22nd October 2018.



PHILLIP JONES
Notary Public

+44 (0) 1753 851 591

My Commission expires on death

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

www.convatec.com

Tel: +44 (0) 1244 584300 / Fax: +44 (0) 1244 584311

«УТВЕРЖДАЮ»

«I certify»

Старший специалист регуляторного
подразделения

Отдел соответствия регуляторной документации/
Senior Regulatory Affairs Specialist
Regulatory Affairs Documentation Compliance Team

Луиза Холивуд/
Louise Hollywood

КонваТек Лимитед, Великобритания/



ConvaTec Limited

ConvaTec Limited, United Kingdom



« 16 » OCT 2018 г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие /

INSTRUCTION FOR USE

of the medical device

Средство специальное при нарушении функции выделения:

Коллектор фекальный наружный Flexi-Seal

с гидроколлоидным адгезивом/

Flexi-Seal External Fecal Collector with Hydrocolloid Adhesive,

**производства компании «КонваТек Лимитед», Соединенное Королевство/ manufactured by
ConvaTec Limited, UK**

Содержание

1. Наименование медицинского изделия (далее по тексту – МИ).....	3
2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ.....	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Показания для применения медицинского изделия.....	3
5. Противопоказания к применению медицинского изделия	3
6. Способ применения медицинского изделия	3
7. Условия применения медицинского изделия	3
8. Медицинские изделия, используемые вместе с данным МИ.....	4
9. Вид и длительность контакта с организмом человека.....	4
10. Классификация медицинского изделия.....	4
11. Описание принципа действия медицинского изделия	4
12. Техническое описание медицинского изделия.....	5
13. Меры предосторожности, предупреждения	9
14. Условия применения	9
15. Условия транспортировки	10
16. Условия хранения	10
16. Очистка, дезинфекция, стерилизация.....	10
18. Упаковка	10
19. Маркировка, макеты маркировки	17
20. Требования к утилизации	19
21. Гарантии изготовителя.....	19
22. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	19
23. Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия	19
24. Рекламация	20

1. Наименование медицинского изделия (далее по тексту – МИ)

Средство специальное при нарушении функции выделения: коллектор фекальный наружный Flexi-Seal с гидроколлоидным адгезивом.

Далее по тексту – фекальный коллектор, изделие.

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия

ConvaTec Limited / КонваТек Лимитед

Адрес: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom / Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флентшир, CH5 2NU, Соединенное Королевство

2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия

ConvaTec Limited / КонваТек Лимитед

Адрес: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom / Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флентшир, CH5 2NU, Соединенное Королевство

2.3 Адрес места производства медицинского изделия

ConvaTec Limited / КонваТек Лимитед (First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom),

ConvaTec Dominican Republic, Inc. (Carretera Sanchez, Km.18.5 Parque Industrial Itabo, S.A. Buildings 23, 29, 30 Haina, San Cristobal 91000, Dominican Republic).

3. Назначение медицинского изделия

МИ предназначено для сбора содержимого прямой кишки у лежачих пациентов при фекальной инконтиненции при жидком или полужидком стуле.

4. Показания для применения медицинского изделия

Изделия применяются в ЛПУ различного профиля для использования у лежачих пациентов с фекальной инконтиненцией при жидком или полужидком стуле.

Фекальная инконтиненция – это утрата контроля функции кишечника, результатом которой становится непроизвольное выделение каловых масс. Выраженность данного явления может варьировать от изредка проявляющегося подтекания стула до полной утраты контроля деятельности кишечника, следствием чего является неспособность к произвольному удержанию кала. Причиной фекальной инконтиненции могут быть многие состояния, включая запор, диарею, неврологические заболевания и прочие болезненные состояния.

По имеющимся показаниям к применению изделие может применяться под контролем квалифицированного медицинского персонала.

5. Противопоказания к применению медицинского изделия

Не рекомендуется использовать изделие при чувствительности к адгезиву, коллектору или компонентам.

6. Способ применения медицинского изделия

Способ применения медицинского изделия изложен в инструкции по применению медицинского изделия.

7. Условия применения медицинского изделия

Изделия могут применяться в условиях стационара – в ЛПУ различного профиля в соответствии с рекомендациями и под контролем квалифицированного медицинского

персонала в соответствии с инструкцией по применению.

Частота замены МИ:

Изделие является одноразовым, нестерильным. Частота замены определяется квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с протоколами, принятыми в ЛПУ. Изделие может оставаться на месте на срок до 48 часов, но частота замены может зависеть от потребностей пациента. Изделие можно использовать одно за другим в течение фекальной инконтиненции.

8. Медицинские изделия, используемые вместе с данным МИ

Средство специальное при нарушении функции выделения: коллектор фекальный наружный Flexi-Seal с гидроколлоидным адгезивом представляет собой изделие, аналогичное средствам реабилитации при колостомах и илеостомах, применяемых для стомированных пациентов – однокомпонентным калоприемникам открытым илеостомным (дренируемым сборным мешкам).

Ввиду этого при использовании фекального коллектора можно применять пасту Стомагезив/Stomahesive 60 г (ПУ № ФСЗ 2010/07105 от 16.12.2016г.) для заполнения трещин и неровностей кожи для более эффективного наложения пластины изделия.

9. Вид и длительность контакта с организмом человека

Вид контакта с организмом человека:

- длительный (до 48 часов) контакт с неповрежденной кожей;

Длительность контакта:

Изделие может оставаться на месте на срок до 48 часов.

10. Классификация медицинского изделия

Изделие относится к классу риска 1 в соответствии с Правилom 1 приложения IX Директивы 94/42/ЕЕС о медицинских изделиях.

11. Описание принципа действия медицинского изделия

Средство специальное при нарушении функции выделения: коллектор фекальный наружный Flexi-Seal с гидроколлоидным адгезивом предназначен для сбора содержимого прямой кишки у лежачих пациентов с фекальной инконтиненцией при жидком или полужидком стуле.

Изделие представляет собой конусообразный прозрачный дренируемый сборный мешок, имеющий дренажный порт с крышечкой и дезодорирующий фильтр, совмещенный с гидроколлоидной адгезивной пластиной с нетканым воротником.

Адгезивная пластина изделия наклеивается на кожу, окружающую анальное отверстие. Пластина имеет стартовое ректальное отверстие, которое может быть довырезано по размеру анального отверстия пациента. При этом клейкий нетканый воротник пластины также приклеивается к коже вокруг пластины для герметичности края пластины. Газы могут проходить сквозь фильтр изделия. Часть мешка с портом может быть отрезана для облегчения опорожнения мешка с более плотными фекальными массами. В этом случае конец мешка может быть закрыт с помощью прилагаемого зажима.

Изделие разработано для применения квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкцией по применению.

Изделие разработано для безопасного и эффективного сбора фекальных масс, защиты ран и кожных повреждений пациентов от фекальной контаминации, снижения как риска повреждения кожи, так и риска распространения инфекции, а также сохранения постельного белья пациента в чистоте и защиты медицинского персонала.

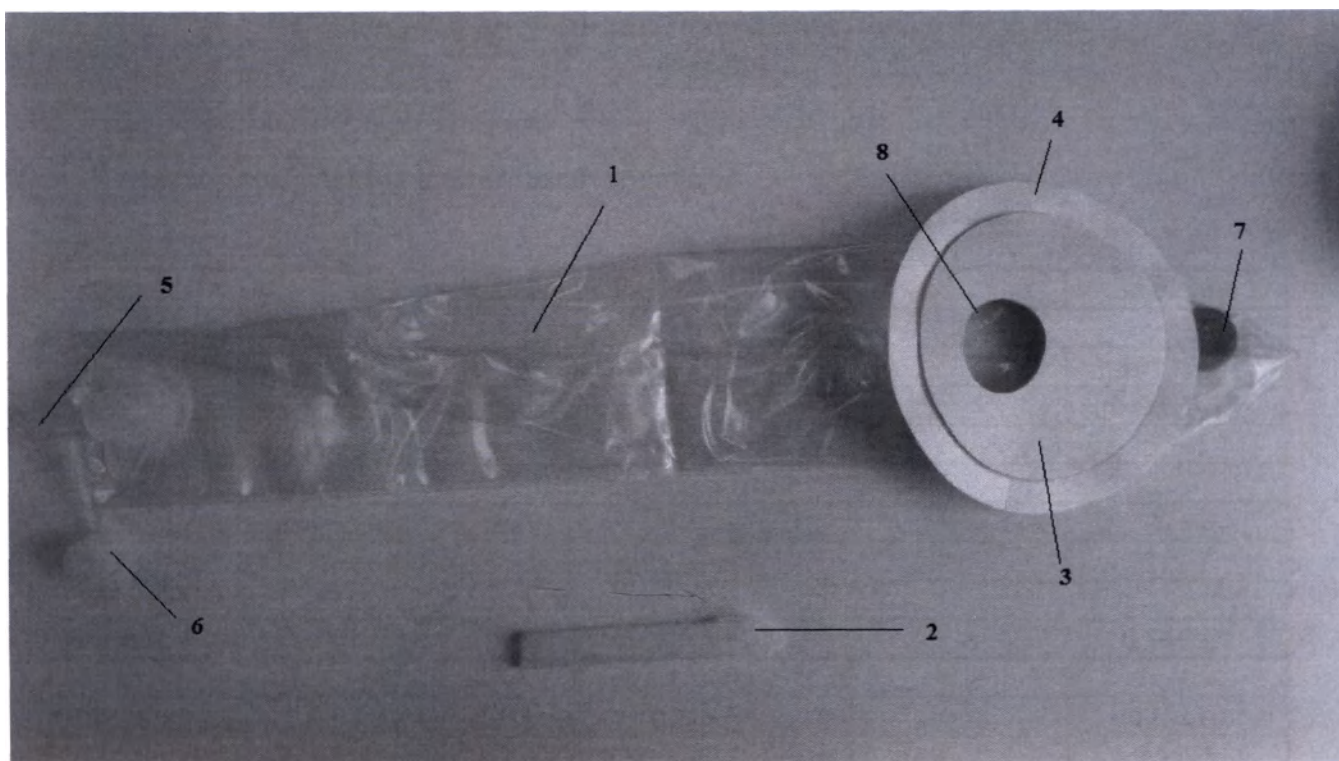
Средство специальное при нарушении функции выделения: коллектор фекальный наружный Flexi-Seal с гидроколлоидным адгезивом представляет собой изделие, аналогичное по своему назначению (сбор фекальных масс) и принципу действия средствам реабилитации при колостомах и илеостомах, применяемых для стомированных пациентов – однокомпонентным калоприемниками открытым илеостомным (дренируемым сборным мешкам), налагаемым на перистомальную область. Стомированные пациенты также лишены возможности контроля за выделением фекальных масс, поэтому нуждаются в средствах для их сбора, одним из видов которых являются однокомпонентные калоприемники открытые илеостомные (дренируемые сборные мешки).

12. Техническое описание медицинского изделия

Изделие представляет собой конусообразный прозрачный дренажный мешок, имеющий дренажный порт с крышкой и дезодорирующий фильтр для отвода газов, совмещенный с гидроколлоидной адгезивной пластиной с нетканым воротником.

Мешок расположен под углом в 45° относительно адгезивной пластины. Фильтр для отвода газов расположен в верхней части изделия, дренажный порт с крышкой расположен в нижней части изделия. Изделие также комплектуется зажимом, который используется при необходимости.

Фото Средства специального при нарушении функции выделения: коллектора фекального наружного Flexi-Seal с гидроколлоидным адгезивом приведено на рисунке 1.



1 – сборный мешок; 2 – зажим; 3 – адгезивная пластина; 4 – нетканый воротник адгезивной пластины; 5 – дренажный порт; 6 – крышка дренажного порта; 7 – фильтр; 8 – стартовое отверстие.

Рисунок 1 – Средство специальное при нарушении функции выделения: коллектор фекальный наружный Flexi-Seal с гидроколлоидным адгезивом

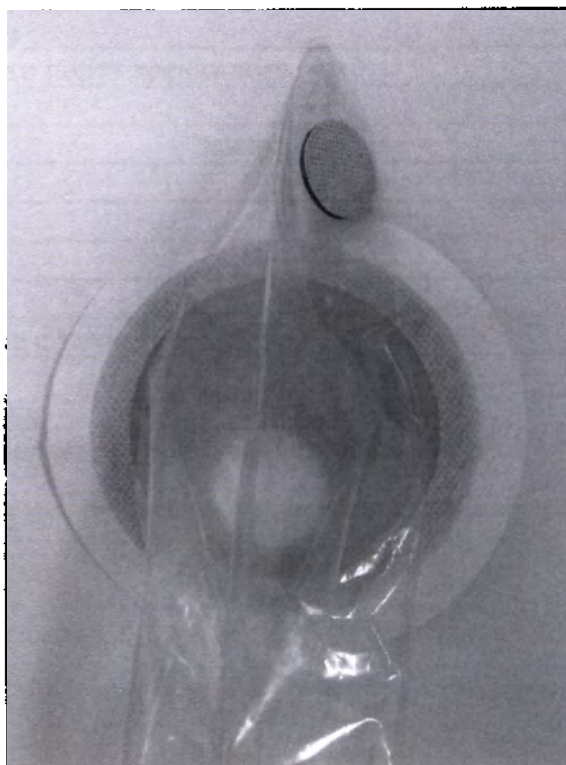


Рисунок 2 – Фото адгезивной пластины и фильтра изделия

Параметры изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1

Часть изделия	Значение
Адгезивная пластина	
Диаметр пластины, мм	101+2/-3
Толщина пластины, мм	1.98±0.13
Диаметр стартового отверстия, мм	35±1
Нетканый воротник	
Ширина нетканого воротника, мм	22±1
Ширина клейкой части нетканого воротника, мм	12±1
Защитная бумага	
Толщина, мм	0.1±0.01
Сборный мешок	
Длина, мм	475±10
Ширина в широкой части, мм	155±5
Ширина в узкой части, мм	65±5
Ширина шва запайки, мм	2±0.5
Объем, мл	1000±200
Фильтр	
Диаметр фильтра, мм	25±1
Толщина фильтра, мм	2±0,2
Порт дренажный	

Внешний диаметр порта, мм	12±1
Внутренний диаметр крышки порта дренажного, мм	12±1
Зажим	
Длина, мм	103±1
Ширина, мм	13±1
Масса зажима, г	5±0.5
Общая масса изделия вместе с зажимом, г	40±2

На рисунках 3, 4 приведены фото изделия с обеих сторон.



Рисунок 3 – Сторона фекального катетера, обращенная к пациенту

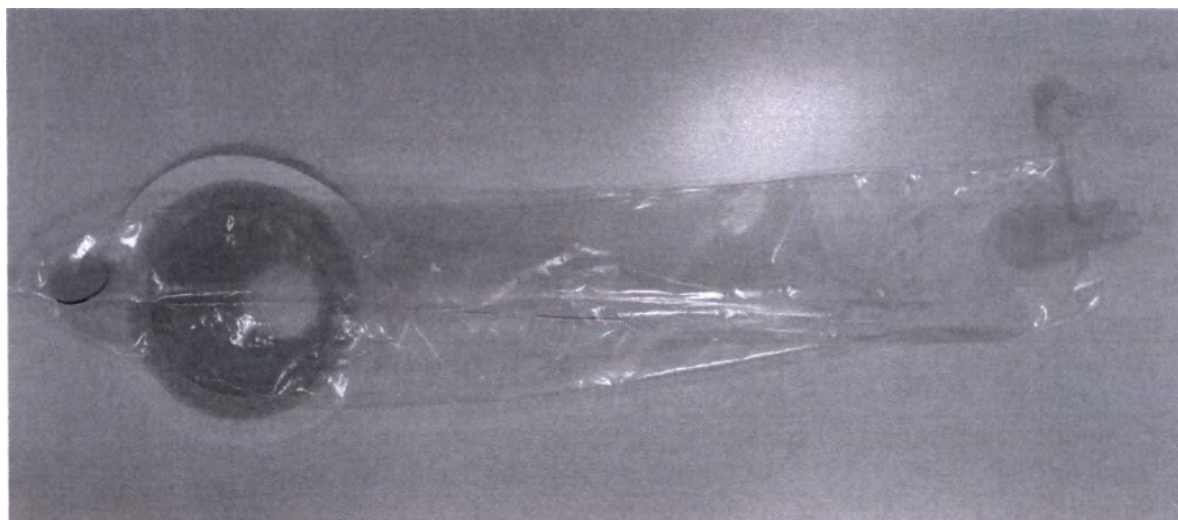


Рисунок 4 – Внешняя сторона фекального коллектора

Нагрузка, необходимая для отклеивания гидроколлоидной пластины от кожи не менее 5N/25мм.

Нагрузка, необходимая для отклеивания нетканого воротника от кожи не менее 4.4N/25мм.

Подробная информация о составе материалов, из которых изготавливается фекальный коллектор, указана в таблице 2.

Таблица 2 – Состав материалов изделия

Наименование части изделия	Материал	Производитель
1. Пластина гидроколлоидная	Адгезивная масса Modified A-10a, состав и соотношение в % по массе ($\pm 3\%$):	ConvaTec Dominican Republic Inc., Haina, Доминиканская республика
	- натрий карбоксиметилцеллюлоза - 29.5,	Ashland 27460 Alizay Франция
	- стирен-изопрен-стиреновая резина - 20.0,	Dexco Polymers Plaquemine, Louisiana, США
	-тетракис(метилен(3,5ди-tertбутил-4-гидроксигидроксициннамат)) метан - 0.5,	BASF Additives Division Hawthorne, NY, США
	- пектин - 5.0,	Cp Kelco, Inc. - Copenhagen, Pectin Division Skensved, Дания
	- минеральное масло - 17.0,	Sonneborn, США
	- полиизобутилен средней жесткости - 8.0.	BASF A.G. Ludwigshafen Am Rhein, Германия
	- пентаэритритол сложный эфир высокостабилизированной смолы - 20.0	PINOVA INC, США
	+ Ламинированная тисненая пленка из полиэтилена марки Taffaflex Code XIX PE Clear 120	Clorpay Plastics Products Division Cincinnati, Ohio, США
2. Силиконизированная защитная бумага	Силиконизированная защитная бумага 100 ± 2 г/м ² марки 45451 - C 63# BL KFT L/0 4000D/000	Loparex Inc. Iowa City, Iowa, США

3. Нетканый воротник	Нетканый тисненый полиэстер марки MED 5716P# White	Avery Dennison Specialty Tape Division Painesville, Ohio, США
	+ акриловый адгезив 48 ± 3 г/м ² марки I-807P	
4. Сборный мешок	Пятислойная пленка марки MF513, состав: этиленвинилацетат/этиленвинилацетат/поливинилиденхлорид/ этиленвинилацетат/этиленвинилацетат Толщина, мм: 0.075 ± 0.001	Cryovac – Sealed Air Corporation, Hamburg, Германия
5. Дренажный порт с крышкой	Основание порта: полиэтилен низкой плотности марки LDPE 2053 (Rexene), Тело порта, крышка: полипропилен марки EVA EXXON LD 318.92	Technical Precisions Plastics, Inc. Mebane, NC, США
6. Фильтр	Ламинированный карбоновый фильтр Option 20, состав: - покрытый пеной нетканый непрозрачный материал, - адгезивный слой полиамидной смолы, - полиуретановая пена, обработанная углем/ связующий слой акрилат, - адгезивный слой полиамидной смолы, - полиамид с ЭВА нетканый, - адгезивная смола на основе ЭВА полимера.	Freudenberg Non-Wovens LTD Littleborough, Lancashire, Соединенное Королевство
Зажим	Полипропилен марки Huntsman 5820 Natural, Краситель белый PMS 7A01005-MB Master Batch White	Technical Precision Plastics Mebane, NC, США

13. Меры предосторожности, предупреждения

Изделие предназначено для однократного применения и не должно использоваться повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции или перекрестной контаминации, а также к изменению физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

Перед использованием необходимо убедиться в плотном соединении частей дренажного порта устройства, а также плотности закрытия зажима при его использовании.

14. Условия применения

Данное медицинское изделие является одноразовым. Изделие применяется в условиях лечебного учреждения с соблюдением следующих параметров:

Температура окружающей среды: от +10°C до +40 °C.

Относительная влажность воздуха: не более 80%.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

15. Условия транспортировки

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

Условия транспортировки:

Температура окружающей среды: от - 5°C до + 40°C.

Относительная влажность воздуха: от 5 % до 80 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Беречь от влаги!

16. Условия хранения

Условия хранения:

Температура окружающей среды: от + 10°C до + 30°C.

Относительная влажность воздуха: от 5 % до 80 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Беречь от влаги!

Срок годности:

Срок годности/хранения фекального коллектора – 5 лет.

16. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Очистка, дезинфекция и стерилизация не применимы.

18. Упаковка

Упаковка служит для защиты изделия от механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, не допускает повреждений и других нежелательных изменений изделия.

Индивидуальная (первичная) упаковка изделия, содержащая 1 фекальный коллектор, изготовлена из полиэтилена низкой плотности толщиной 50 мкм (0.05мм)±10%, производимой компанией Atlantic Caribbean Packaging Boca Chica, Доминиканская республика. Пример индивидуальной (первичной) упаковки изделия приведен на рисунках 5, 6.



Рисунок 5 – лицевая сторона первичной (индивидуальной) упаковки

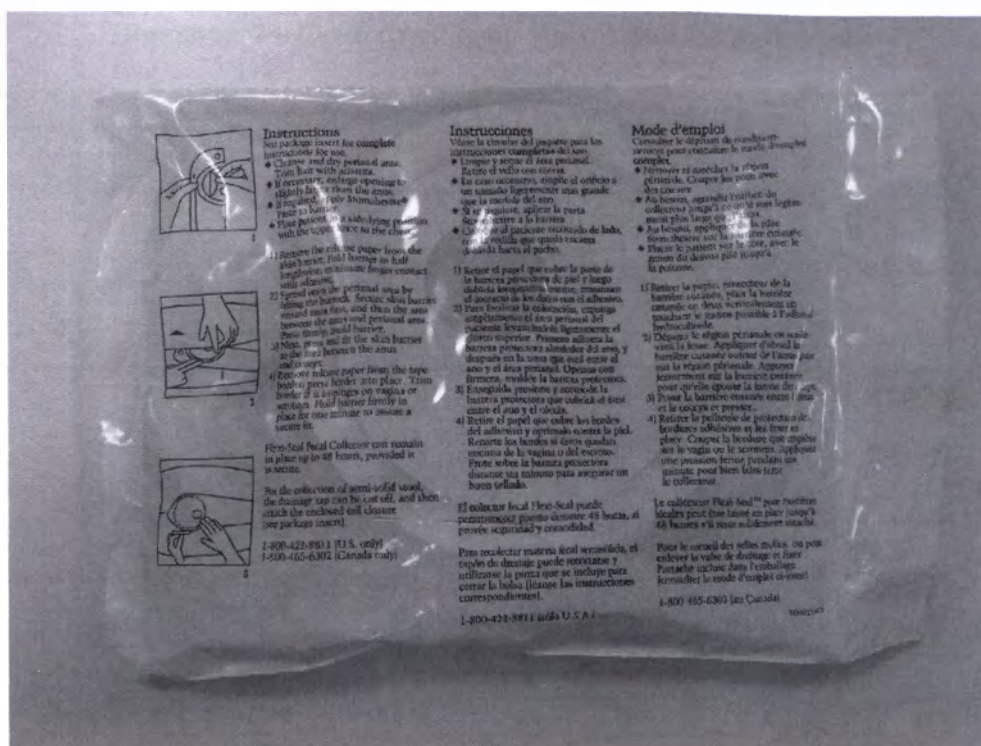


Рисунок 6 – оборотная сторона первичной (индивидуальной) упаковки

Изделия поставляются в групповой упаковке из складного коробочного картона толщиной 615 мкм (0.615мм)±10%, производимого компанией Westrock Converting company Naina, Доминиканская республика по 10 шт.

Пример групповой (вторичной) упаковки изделия приведен на рисунках 7-10.

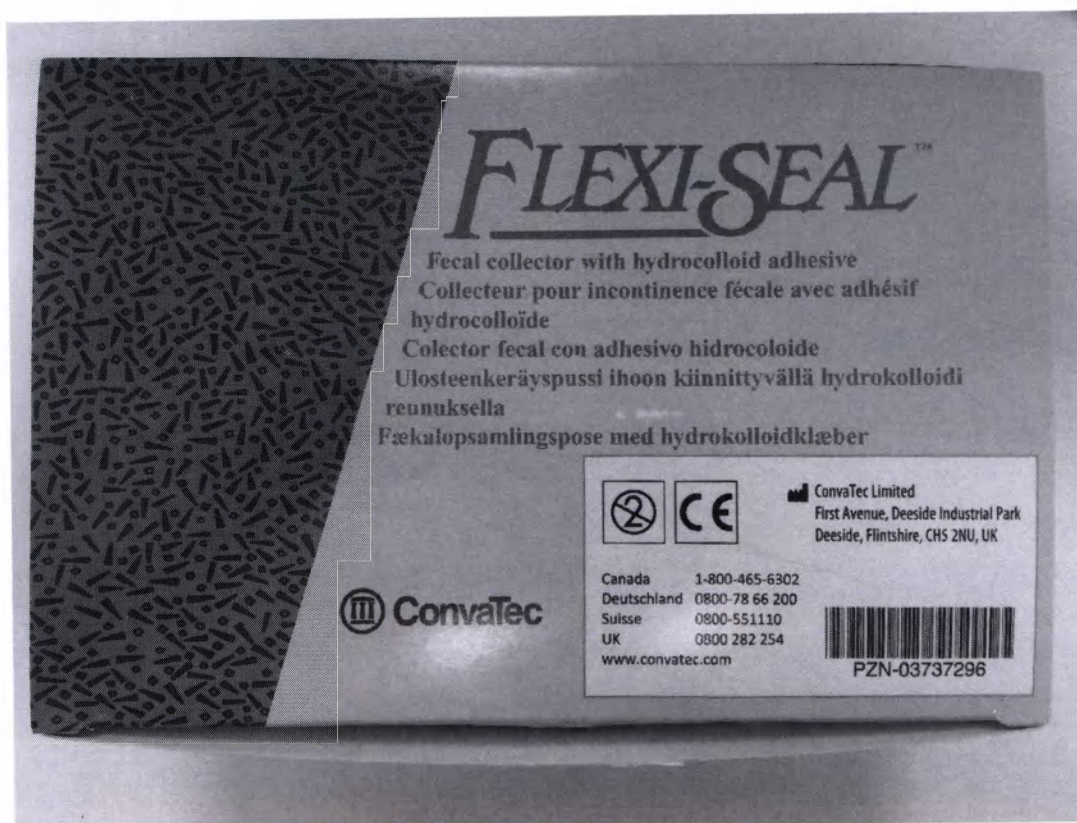
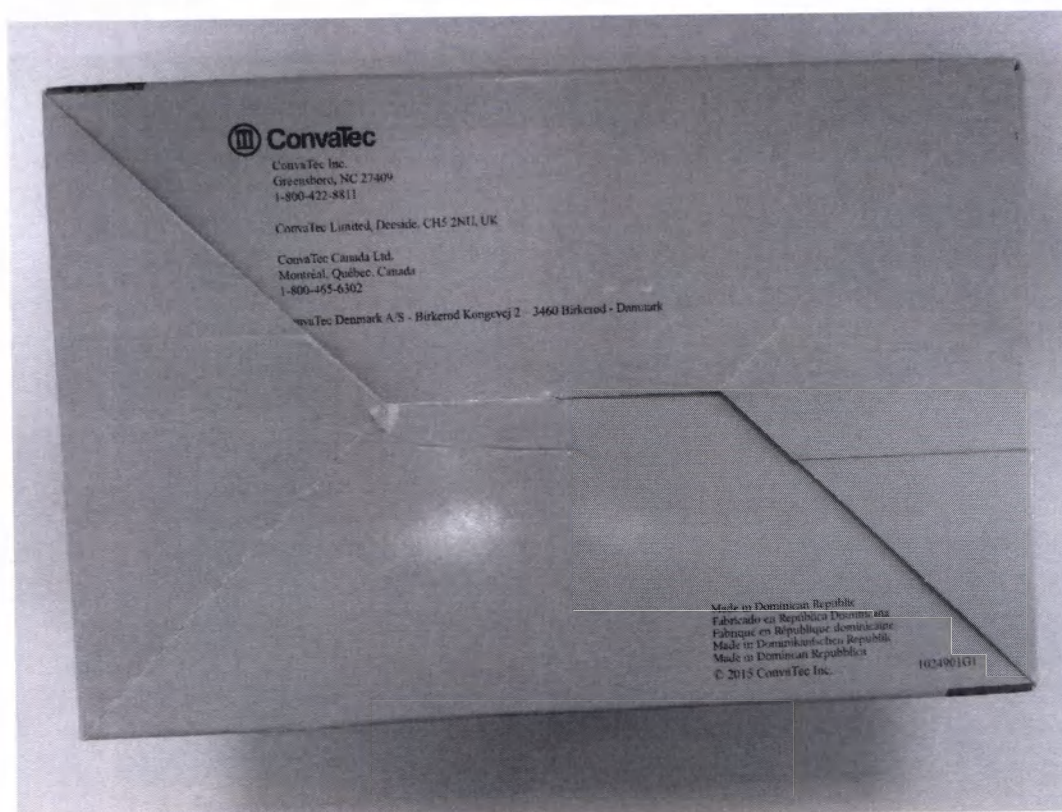


Рисунок 7 – Фото групповой упаковки изделия сверху



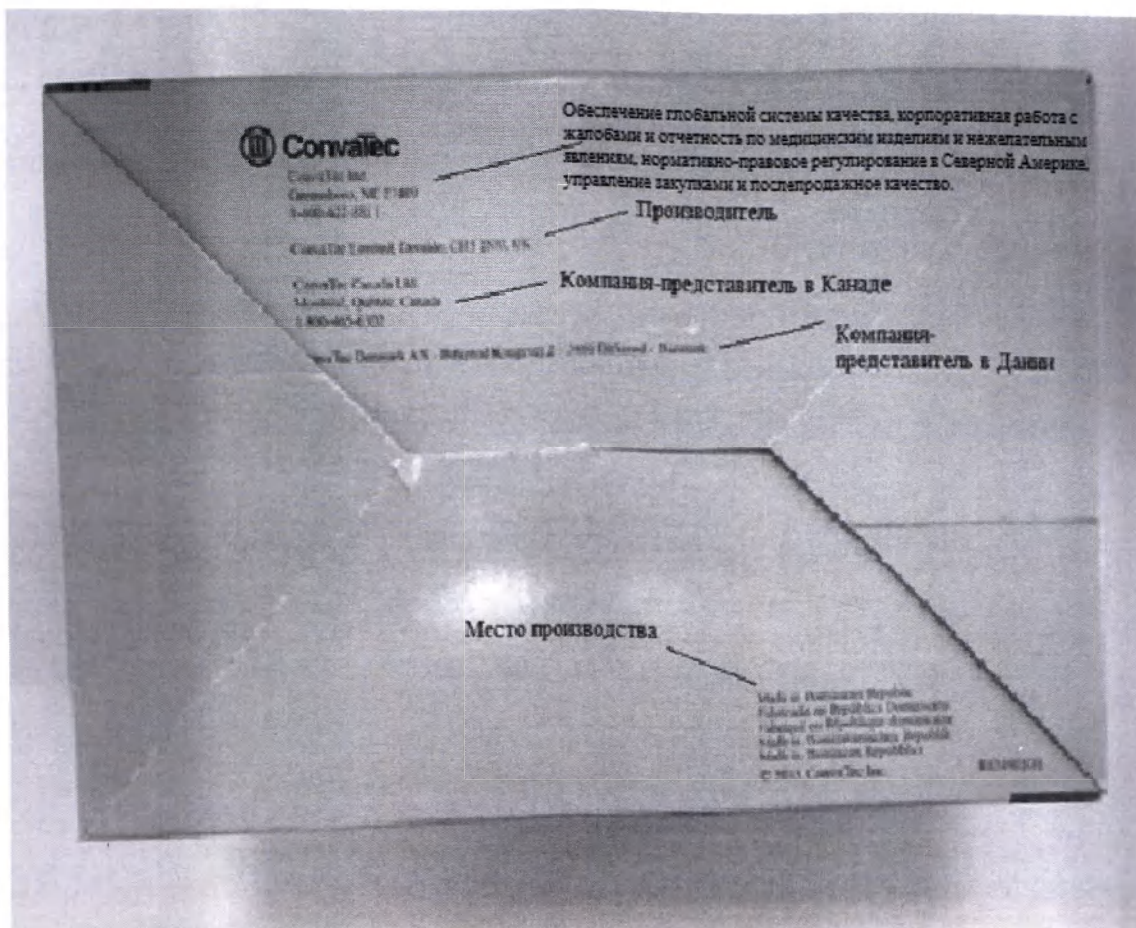


Рисунок 8 – Фото групповой упаковки изделия снизу

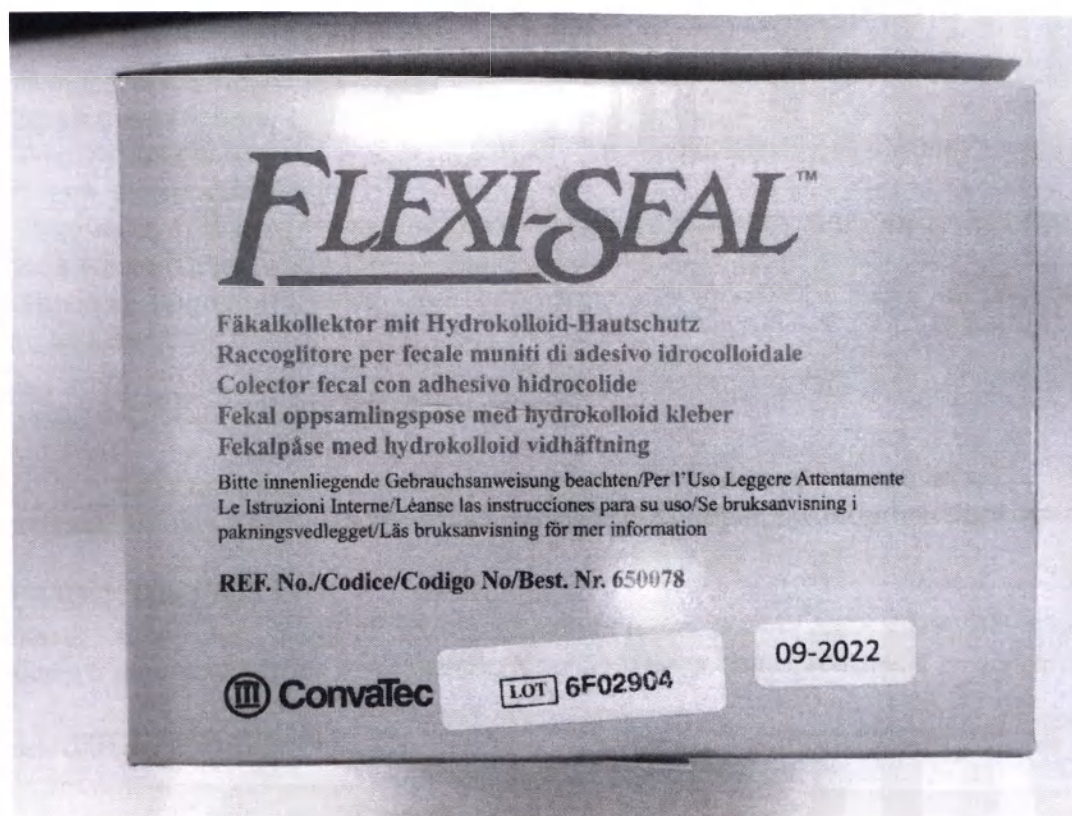


Рисунок 9 – Фото групповой упаковки изделия сбоку



Рисунок 10 – Фото групповой упаковки изделия сбоку

Транспортная упаковка выполнена из гофрированного картона. C-Flute, производимого компанией Atlantic Caribbean Packaging Boca Chica, Доминиканская республика, и содержит 6 групповых упаковок.

В каждую групповую упаковку фекальных коллекторов вкладывается 1 инструкция-вкладыш по применению, в том числе на русском языке.

Инструкция-вкладыш, вкладываемая в групповую упаковку фекальных коллекторов, приведена ниже.

Рекомендуется сохранять инструкцию-вкладыш до тех пор, пока все изделия из групповой упаковки не будут использованы.

Никакие дополнительные комплектующие или принадлежности не поставляются вместе с изделием.

Инструкция-вкладыш, поставляемая с изделием:

**Средство специальное при нарушении функции выделения:
коллектор фекальный наружный Flexi-Seal с гидроколлоидным адгезивом**

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Фекальный коллектор состоит из адгезивной пластины с нетканым воротником и конического мешка с портом для дренажа и дезодорирующим фильтром.

ПОКАЗАНИЯ

Для сбора содержимого прямой кишки у лежачих пациентов при фекальной инконтиненции при жидком или полужидком стуле.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к адгезиву, коллектору или компонентам.

ПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА



Уложите пациента на правый или левый бок. Приведите согнутые в коленях ноги к груди для обеспечения доступа к перинальной области.

ПОДГОТОВКА КОЖИ



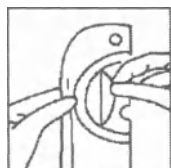
Очистите кожу в перинальной области теплой водой. Если используются мыло или средства для очищения кожи, хорошо смойте их. Убедитесь, что на коже нет остатков пасты от установленного ранее коллектора.

Тщательно удалите растущие в перинальной области волосы с помощью ножниц. Для заполнения трещин и неровностей кожи может быть использована паста Stomagesive 60г. Для этого нанесите пасту кольцом вокруг готового стартового отверстия на адгезив коллектора, а не на кожу пациента и подождите примерно 1 минуту перед фиксацией коллектора на кожу. Клинические исследования продемонстрировали увеличение времени применения коллектора при использовании пасты Stomagesive 60г.

ПРИМЕНЕНИЕ КОЛЛЕКТОРА



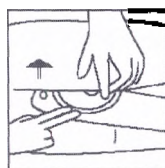
Если необходимо, можно увеличить стартовое отверстие. Отверстие должно быть немного больше размера ануса для беспрепятственного расширения ануса.



Удалите защитное покрытие с гидроколлоидной части пластины, которую будете фиксировать к коже, при этом защитное покрытие на нетканом воротнике следует оставить. Для удобства наложения сложите пластину пополам адгезивом наружу вдоль оси изделия для лучшей фиксации.

НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ ПАЛЬЦАМИ К АДГЕЗИВУ

Раздвиньте ягодицы пациента и введите сложенный адгезивный участок между ягодиц пациента.



Прежде всего закрепите адгезивную пластину вокруг ануса, а затем в области между анусом и промежностью, осторожно надавливая и расправляя адгезивную пластину руками.

Зафиксируйте адгезив фекального коллектора в области между анусом и копчиком, осторожно надавливая и расправляя пластину руками.



Снимите защитную пленку с пластины по границам пластины, пригладьте по поверхности ягодиц. Плавнo удалите защитную пленку-ленту на ягодицах. Если часть тканевого воротника попадет на вагину или мошонку, аккуратно отрежьте часть его с помощью ножниц.

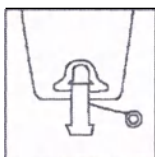
Плотно придерживайте изделие на месте в течение примерно одной минуты для плотного прилегания.

ПОЛОЖЕНИЕ КОЛЛЕКТОРА

Расположите мешок фекального коллектора (системы для контролируемого отведения фекальных масс «Флекси-Сил» между ногами пациента, избегая загибов материала или давления.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОЛЛЕКТОРА

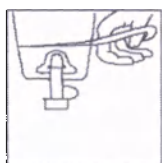
Для жидкого стула



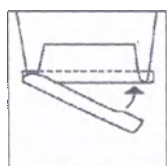
Для лежачих пациентов: соедините открытый кран с дренажной трубкой и любым дренажным мешком

Для пациентов, способных передвигаться: осуществите дренаж через дренажный кран, затем закройте крышку.

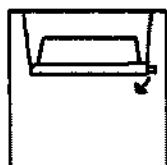
Для полужидкого стула



Отрежьте нижнюю часть коллектора непосредственно выше дренажного крана и используйте зажим, входящий в комплект изделия, чтобы закрыть коллектор.



Для того, чтобы наложить зажим, однократно подверните выпускное отверстие коллектора и зафиксируйте зажимом в нужном месте. Крепко нажмите на зажим пока щелчок не укажет на надежное закрытие. Для удаления извлеките «вкладыш» зажима.



Открывайте и закрывайте зажим когда потребуется, чтобы опорожнить коллектор. Следите, чтобы коллектор был заполнен не более чем на треть объема.

ОЧИСТКА КОЛЛЕКТОРА

Коллектор можно промывать в ходе применения через выпускное отверстие теплой проточной водой до очищения

УДАЛЕНИЕ КОЛЛЕКТОРА

Осторожно отделите пластину от кожи пациента, легко нажимая на прилегающие участки кожи свободной рукой.

Сложите пластину пополам адгезивом вовнутрь, чтобы ее края слиплись и утилизируйте по протоколам, принятым в Вашем лечебном учреждении.



Фекальный коллектор может быть установлен на срок вплоть до 48 часов при условии его надежного функционирования.

Фекальный коллектор в коробке по 10 шт.
Артикул 650078

За дополнительной информацией о продукции КонваТек обращайтесь по указанному адресу и по телефону Информационной Линии Поддержки КонваТек 8-800-200-80-99 (звонок по России бесплатный). Часы работы: понедельник-пятница, с 9:00-17:00.

Импортер / Представительство в России:

ЗАО «КонваТек», 115054, г. Москва, Космодамианская наб., д.52, стр.1.

Тел.: +7 495 663 70 30

Факс: +7 495 748 78 94

Срок годности/хранения изделия 5 лет.

Параметры первичной, групповой и транспортной упаковок приведены в таблицах 4 - 6.

Таблица 4 – Параметры первичной упаковки

Длина упаковки, мм	Ширина упаковки, мм	Толщина упаковки, мкм
235 ± 10	166 ± 10	50 ± 2

Ширина шва запайки, мм – 1 ± 0.1

Таблица 5 – Параметры групповой упаковки

Длина упаковки, мм	Ширина упаковки, мм	Высота упаковки, мм
217 ± 3	143.5 ± 3	106 ± 3

Таблица 6 – Параметры транспортной упаковки

Длина упаковки, мм	Ширина упаковки, мм	Высота упаковки, мм
370 ± 3	270 ± 3	315 ± 3

19. Маркировка, макеты маркировки

Следующая информация указывается на индивидуальной (первичной) упаковке:

- Наименование и описание изделия
- Количество изделий в упаковке
- Номер по каталогу
- Логотип компании «ConvaTec»
- Инструкция по применению в виде пиктограмм

Следующая информация указывается на групповой упаковке:

- Наименование и описание изделия, в т.ч. на русском языке
- Код партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Количество изделий в упаковке
- Знак CE-марки
- Название и адрес производителя
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Использовать до
- Штрих код

- Вэбсайт
- Логотип компании «ConvaTec»
- Страна происхождения
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Название, адрес и контактная информация компании-представителя в России
- Информация о нетоксичности изделия
- Символ «Не применять при повреждении упаковки»

В таблице 7 представлены символы, используемые для маркировки изделия на этикетках (индивидуальной, групповой, транспортной) и в инструкции.

Таблица 7

Символ	Значение
	Код партии
	СЕ марка
	Не использовать повторно
	Производитель (ЕС)
	Не применять при повреждении упаковки

Макет маркировки групповой упаковки изделия приведен ниже:

Средство специальное при нарушении функции выделения: коллектор фекальный наружный Flexi-Seal с гидроколлоидным адгезивом
 РУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX
Производитель: КонваТек Лимитед
 Фест Авеню, Дисайд Индастриал Парк
 Дисайд, Флинтшир CH5 2NU, Соединенное Королевство
Место производства: ConvaTec Dominican Republic Inc.,
 Доминиканская республика
 См. инструкцию по применению в групповой упаковке
 Срок хранения 5 лет.
Импортёр/Представительство в России:
 ЗАО «КонваТек»,
 115054, г. Москва, Космодамианская наб., д.52, стр.1.
 Тел.: +7 495 663 70 30,
 Факс: +7 495 748 78 94



Не токсично

20. Требования к утилизации

Изделия следует утилизировать в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами.

Медицинское изделие, имеющее повреждение индивидуальной (потребительской) упаковки, либо истекший срок годности не допускается к использованию, его следует утилизировать как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Утилизация изделия после применения соответствует утилизации одноразовых медицинских изделий, относящихся к опасным медицинским отходам класса Б.

Упаковка изделий может быть переработана.

21. Гарантии изготовителя

21.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации до истечения срока годности изделия.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

21.2 Производитель медицинского изделия декларирует, что качество медицинского изделия соответствует требованиям стандарта ISO 13485:2003, Директиве 93/42/EEC о медицинских изделиях.

21.3 Гарантийный срок годности/хранения Средства специального при нарушении функции выделения: коллектора фекального наружного Flexi-Seal с гидроколлоидным адгезивом – 5 лет.

22. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Следующие гармонизированные стандарты применялись в руководящих и/или в справочных целях (см. таблицу 8):

Таблица 8

Приложение 93/42/EEC	II,	Приложение II Директивы ЕС о медицинских изделиях
EN ISO 13485:2012		Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования
EN ISO 14971:2012		Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 980:2008		Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN ISO 10993:2003		Оценка биологическая медицинских изделий. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 15223-1:2012		Медицинские продукты - При надписях медицинских продуктов используемые символы, характеристику и предоставляемую информацию - часть 1: Общие требования
EN 1041:2008		Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов

23. Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия

ConvaTec Limited / КонваТек Лимитед

Адрес: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom / Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флентшир, CH5 2NU, Соединенное Королевство

24. Рекламация

**По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ
обращаться к уполномоченному представителю производителя, компании:**

ЗАО «КонваТек», Россия,

115054, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр.1

Тел. +7 495 663 70 30, факс +7 495 748 78 94,

e-mail: olga.shor@convatec.com

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС (PHILLIP JONES), Виндзор Хаус, Виктория Стрит, Виндзор, Беркшир, Англия (Windsor House, Victoria Street, Windsor, Berkshire, England), надлежащим образом уполномоченный и приведенный к присяге нотариус,

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ И УДОСТОВЕРЯЮ:

Что у меня нет причин сомневаться в подлинности прилагаемого документа, а именно Инструкции по применению на медицинское изделие от 16 октября 2018 г., подписанной от имени и по поручению «КонваТек Лимитед» (ConvaTec Limited) Луизой Холивуд (Louise Hollywood), старшим специалистом регуляторного подразделения, отдел соответствия регуляторной документации.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО ставлю свою подпись и печать указанного нотариального бюро в городе Виндзоре сегодня, в понедельник, 22 октября 2018 года.

/Подписано/

**ФИЛЛИП ДЖОНС
Нотариус**

+44 (0) 1753 851 591

Срок полномочий не ограничен



ConvaTec

«КонваТек Лимитед»

Фёст Авеню,

Дисайд Индастриал Парк,

Дисайд,

Флинтшир,

CH5 2NU

Великобритания

www.convatec.com

Тел: +44 (0) 1244 584300 / Факс: +44 (0) 1244 584311

«УТВЕРЖДАЮ»

Старший специалист регуляторного подразделения
Отдел соответствия регуляторной документации

Луиза Холивуд

КонваТек Лимитед, Великобритания

/подписано/

«16» октября 2018 г



«КонваТек Лимитед»

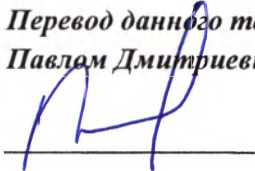
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие

**Средство специальное при нарушении функции выделения: Коллектор фекальный
наружный Fflexi-Seal с гидроколлоидным адгезивом
производства компании «КонваТек Лимитед», Соединенное Королевство**

Регистрационный номер «КонваТек Лимитед»: 1309639

Юридический адрес: «КонваТек Лимитед», Секция 20, Фёст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд,
Флинтшир, CH5 2NU (GDC First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU)

Перевод данного текста с английского языка на русский сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова

