证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会

na Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 203108A0/003590

兹证明：在所附声明上的浙江海创医疗器械有限公司的印章属实，所附该声明的俄罗斯文译本与英文本一致。

Настоящим свидетельствую подлинность оттиска печати ООО «Чжэцзянская компания медицинских изделий Хайчуан» на прилагаемом документе: «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ». Прилагаемый перевод данного документа на русский язык соответствует оригиналу на английском языке.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Singnature: *Gao Yunfeng*

日期:2020年 03月 19日
(Date:Mar.19, 2020)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APPROVED

Zhejiang HaiChuang Medical Devices Co.,Ltd

12th March 2020

INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Surgical incision closure device without stitching "SKIN-FIX SYSTEM" in design versions

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Contents

1 Name of medical device..... 3
2 Information about the developer of medical device 3
3 Information about the manufacturer of medical device 4
4 Information about the authorized representative in the territory of the RF 4
5 Purpose of medical device established by the manufacturer 4
6 Technical description, parameters and characteristics of medical device 7
7 Safety measures and warnings 12
8 Requirements to use 14
9 Order of use 15
10 Post-surgery monitoring and removal.....18
11 List of international normative documents/ standards medical device is compliant with 18
12 Completeness 19
13 Labeling..... 20
14 Packaging.....22
15 Sterilization.....23
16 Operating conditions 23
17 Transportation.....23
18 Storage.....23
19 Information about maintenance, current repairs 24
20 Warranty obligations 24
21 The order of disposal and destruction of the device ..... .24
22 Contact information..... ..24

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Name of medical device

1.1. Name of medical device – "Surgical incision closure device without stitching "SKIN-FIX SYSTEM" in design versions".

1.5HWH-4A, 4 cm, consisting of:
Plasters in individual packaging - from 1 to 20 pcs.
Instructions for use - 1 pc.
Group consumer packaging - 1 pc. (if necessary)

2. 5HWH-8A, 8 cm in the composition:
Plasters in individual packaging - from 1 to 20 pcs.
Instructions for use - 1 pc.
Consumer packaging - 1 pc. (if necessary)
Group consumer packaging - 1 pc. (if necessary)

3. 5HWH-10A, 10 cm, consisting of:
Plasters in individual packaging - from 1 to 20 pcs.
Instructions for use - 1 pc.
Group consumer packaging - 1 pc. (if necessary)

4. 5HWH-14A, 14 cm in the composition:
Plasters in individual packaging - from 1 to 20 pcs.
Instructions for use - 1 pc.
Consumer packaging - 1 pc. (if necessary)
Group consumer packaging - 1 pc. (if necessary)

5. 5HWH-18A, 18 cm, consisting of:
Plasters in individual packaging - from 1 to 20 pcs.
Instructions for use - 1 pc.
Group consumer packaging - 1 pc. (if necessary)

6. 5HWH-20A, 20 cm, consisting of:
Plasters in individual packaging - from 1 to 20 pcs.
Instructions for use - 1 pc.
Group consumer packaging - 1 pc. (if necessary)

2. Information about the developer of medical device

Zhejiang HaiChuang Medical Devices Co., Ltd.
Address: 311199, 1st Floor, 146 East ChaoFeng Rd., Yuhang Economic & Technological Development Area, Yuhang district, Hangzhou, China
Tel.: + 86-571-871 78 676, +86 571-871-78-683
Fax^ 01186-571-871-79830

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Email: chenyz@zjhcyl.com

3. Information about the manufacturer of medical device

Zhejiang HaiChuang Medical Devices Co., Ltd.
311199, 1st Floor, 146 East ChaoFeng Rd., Yuhang Economic & Technological Development Area, Yuhang district, Hangzhou, China
Tel.: + 86-571-871 78 676, +86 571-871-78-683
Fax^ 01186-571-871-79830
Email: chenyz@zjhcyl.com

4. Information about authorized representative in the territory of the RF

Limited liability company "PHARMA- BEAUTY" ("PHARMA- BEAUTY" LLC) ,
Address: 123154, Russia, Moscow, General Karbyshev Boulevard, 8, bld.3, room 14.
Tel.: +7 (495) 363 69 38
e-mail: Haemogenics@yandex.ru

5. Purpose of medical device established by the manufacturer

"Surgical incision closure device without stitching "SKIN-FIX SYSTEM" in design versions" (hereinafter – "plasters") are intended for use by medical staff in clinical conditions in medical establishments with the purpose of fastening of edges of wounds of skin and subcutaneous tissue formed in the course of surgical manipulations, as well as for healing of some kinds of traumatic wounds subject to primary or secondary surgical treatment.

Plasters are intended also for unassisted use in home conditions for fastening of edges of traumatic wounds, strictly not exceeding 3,5 cm in length and having no signs of continuing bleeding, injury of subcutaneous tissue and deeper tissues.

5.1. Scope of application:

- Surgery

(In most surgeries on the abdominal cavity, a straight-shaped incision is made, so the product can be used in accordance with the recommendations for use in surgical interventions with a direct incision. In the case of a curved incision, such as during surgery on the thyroid gland or chest, taking into account the clinical application, the handle of the control lever should be located in the direction of the outer circumference of the arc or the orientation of the control lever or determined in accordance with the anatomical features of the patient.)

- Traumatology and orthopedics

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(In orthopedic surgery for curved or non-standard incisions, it is recommended to use a small size Plasters (2–4 cm) for intermittent closure of the incision, cut the Plaster or cut off a large size in accordance with the incision shape (see video for the application of a specific method). To close straight incisions, the Plasters is used in accordance with the usual recommendations. The Plasters was used for surgical interventions on the hip joint, shoulder joint, knee joint and ankle joint.)

- Obstetrics and gynecology

(In the case of a cesarean section with a transverse incision, after suturing of the subcutaneous tissue, the incision can be closed directly by applying the product. In the case of a caesarean section with a longitudinal section, after closing the epidermis with an intradermal suture, the product can be applied to reduce skin tension. For normal isolation of lochiorrhea after caesarean section, apply the product as carefully as possible. Please avoid pressing directly on the product and its components. Since the layer of subcutaneous fatty tissue is usually quite thick, the problem of fluid retention, bleeding, weeping and thinning of adipose tissue in parturient women is more common than in patients with other surgeries, therefore suturing of the adipose layer with conventional surgical suture material requires more care and accuracy than during other types of surgical interventions.)

- Cosmetology and plastic surgery

In cosmetology "SKIN-FIX® SYSTEM" is recommended / not recommended to be applies on such areas of the face as shown in the photo below:

The blue marker indicates the areas where the Plasters is recommended.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The red marker indicates areas where the Plasters is not recommended.

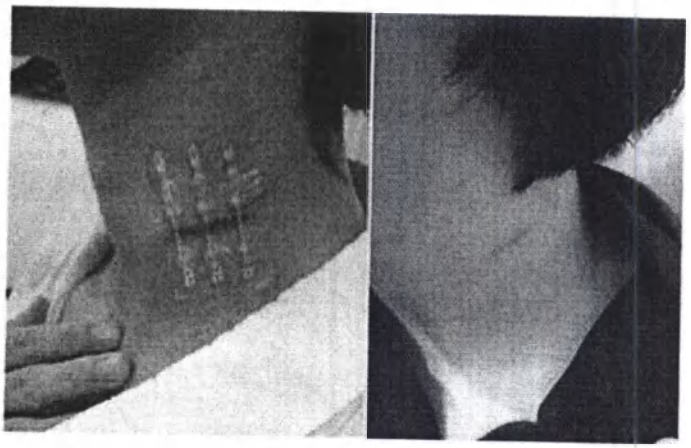
In areas marked with a red marker, in most cases, cosmetic seams will be used; areas marked with a blue marker are ideally suited for use of SKIN-FIX® SYSTEM by the surgeon.

Note: even when using a seam, it is recommended to use "SKIN-FIX® SYSTEM" to constantly reduce stress and minimize the appearance of possible scars (scars) and maintain a more attractive appearance.

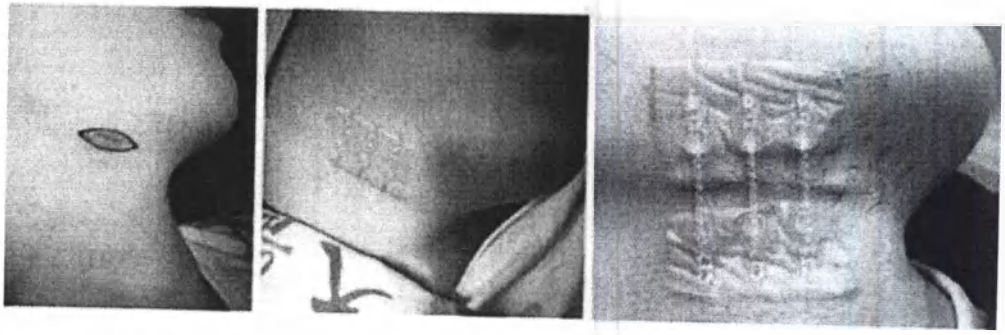
- Pediatric surgery

The use of the SKIN-FIX® SYSTEM in pediatric surgery is very similar to the use of the SKIN-FIX® SYSTEM in general adult surgery. However, it should be noted that wounds (incisions) will be shorter than in adults, therefore it is advisable to use plasters of small models 5HWH-4A 4 cm, 5HWH-8A 8 cm, or from the 5HWH-10A version, 10 cm. Warning: when using the Plasters in pediatric surgery - make sure that the child does not touch the glued Plasters on his own during games or other activities, this can lead to premature peeling of the Plasters or weakening the tension.

Removing the Plasters prematurely or loosening the tension.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Oncology

The use of SKIN-FIX® SYSTEM in oncology is similar to the use of SKIN-FIX® SYSTEM in general surgery. See the description in the General Surgery section.

- Urology

The use of SKIN-FIX® SYSTEM in urology is similar to the use of SKIN-FIX® SYSTEM in general surgery. See the description in the General Surgery section.

6. Technical description, parameters and characteristics of medical device

6.1. Technical description

Plasters are two plates made of thermoplastic polyurethane, with hydrocolloid adhesive layer (hereinafter- "adhesive tapes" with a structure of fixed to them on the top adjusting levers and locking mechanisms and release paper under the adhesive layer.

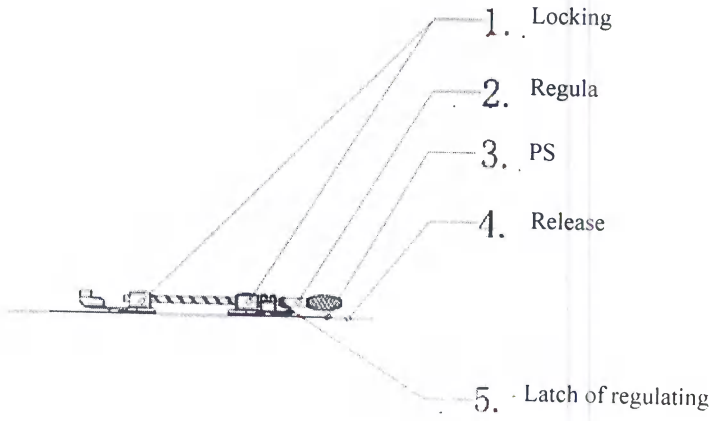
Release paper consists of parts ① and ②.

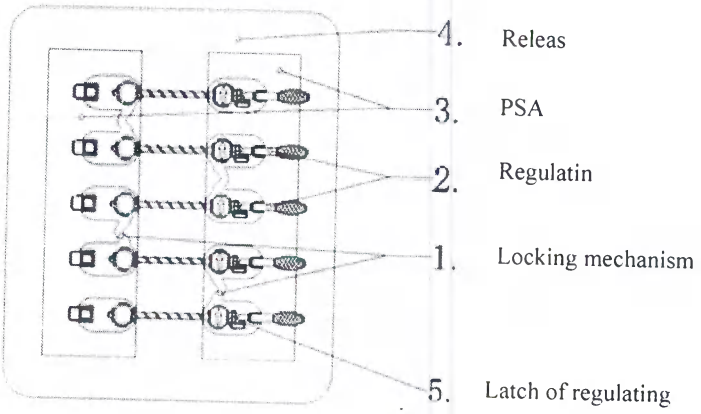
Plasters do not have in their composition any medications, materials of animal and/or human origin.

Plasters do not possess cytotoxic properties; the parts being in direct contact with the surface of human body do not cause skin irritation and do not cause delayed-type hypersensitivity (DTH).

Schematic view:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2. Materials

Name	Material	Material grade	Manufacturer	Purpose
Adhesive tape	Hydrocolloid glue for adhesive tape	Absent. Colouring agent- absent	Zhejiang Haichuang Medical Device Co., Ltd., China	Attached to skin along the wound from its both edges
	Смола EASTOTAC C-100W	Product Identification Number: 21817-00 S-100W CAS: 69430-35-9	NANJING YANGZI EASTMAN CHEMICAL LTD., China	
	Sodium carboxymethyl cellulose	CAS 9004-32-4 Dye is absent	ANHUI SHUNHERE PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS CO.,LTD., China	
	Thermoplastic polyurethane	CAS 9009-54-5 Dye is absent	Zhongshan Breathtex Speciality Material Co.,Ltd., China	
Adjusting lever, gate of adjusting lever. Locking mechanism	Grilamid TR90 Natural	Grilamid Colouring agent- absent	EMS, Switzerland	Serve for approximation of adhesive tapes, attached to skin, to each other
Release paper	Polyethylene terephthalate	CAS 100-37-8 Dye is absent	Shanghai Jianguan Packing-technolo Co., Ltd China	Closes the adhesive layer of adhesive tapes
Fixing paper	Glassin paper	CAS is absent. Dye is absent.	Shanghai Lian Rui Industrial Co., Ltd., China	Fixes the plaster in individual package
Two-layer plastic pouch	Polyethylene film	Document Code NCS / CBZ-QT001 CAS: 9002-88-4 Dye is absent	Foshan Xinchangsheng Plastic Film Co., Ltd, China	Serves as individual package of plaster
Consumer package	White carton	CAS is absent. Dye: TH8 series gravure (printing) composite ink.	ZHEJIANG TIANKE PRINTING CO., LTD. , China Dye: Tianke Printing Co., Ltd	Contains the set supplied to consumer
Transport package	Corrugated Box	CAS is missing. Dye: TH8 series gravure (printing) composite ink.	ZHEJIANG TIANKE PRINTING CO., LTD. , China Dye: Tianke Printing Co., Ltd	Serves for transportation of consumer packages

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Material requirements for individual packaging:

Density: 0.9 - 1.1 g / cm3;

Tensile Strength: ≥ 2.3 N;

Thickness Deviation: ≤ 8%;

Bonding strength (N / 15 mm): not less than 2.3 N;

Tear resistance (N / 15 mm): not less than 2,3 N;

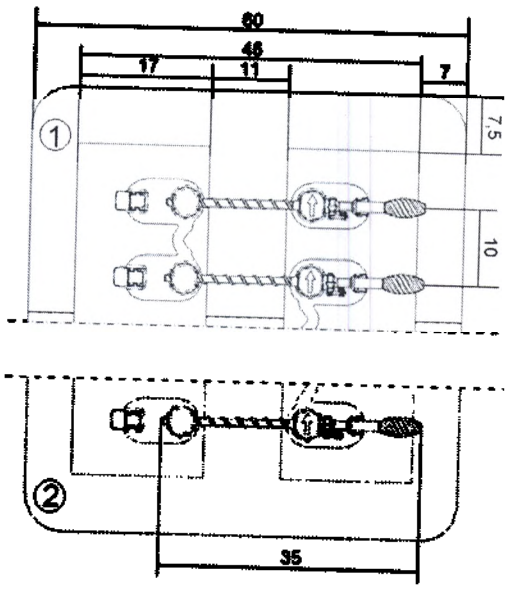
Thickness: 100 ± 8 microns;

Breathability: impermeable.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3. Characteristics and parameters

Plasters are supplied in several design versions with different length of adhesive tape. Overall dimensions are presented on pictures and in the table below. Allowable variation of dimensions ± 5 %.

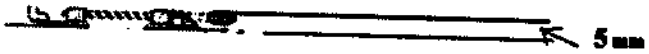


1.

2.

3.

4.



5.

Design version	Size of adhesive tapes with mechanism (width/ length/ thickness), mm	Distance between the outermost adjusting levers, mm	Size of release paper, mm
5HWH-4A, 4 cm	45 x 55 x 5	40	60 x 70
5HWH-8A, 8 cm	45 x 95 x 5	80	60 x 110
5HWH-10A, 10 cm	Is composed of 1 pc 5HWH-4A, 4 cm and 3 pcs 5HWH-2A with dimensions 45 x 35 x 5 (not supplied separately)	Is composed of 1 pc 5HWH-4A, 4 cm and 3 pcs 5HWH-2A with distance 20 (not supplied separately)	Is composed of 1 pc 5HWH-4A, 4 cm and 3 pcs 5HWH-2A with paper dimensions 60 x 54 (not supplied separately)
5HWH-14A, 14 cm	45 x 155 x 5	140	60 x 170

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5HWH-18A, 18 cm	45 x 195 x 5	180	60 x 210
5HWH-20A, 20 cm	45 x 215 x 5	200	60 x 230

The length of adjusting lever is the same for all design versions and is equal to 35,0±0,3 mm. The extension of adjusting lever over the edge of adhesive tape is 2,0±0,3 mm. The length of screwed part of adjusting lever is 18,0±0,3 mm. Travel of adjusting lever is 2,0±0,3 mm.

Number of Control Levers:

- in the design version 5HWH-4A, 4 cm: 5 pcs .;
- in the design version 5HWH-8A, 8 cm: 9 pcs .;
- in the design version 5HWH-10A, 10 cm: 3 pcs. model 5HWH-2A included in the version;
- in the design version 5HWH-14A, 14 cm: 15 pcs .;
- in the design version 5HWH-18A, 18 cm: 19 pcs.;
- in the design version 5HWH-20A, 20 cm: 21 pcs.

The total length of the part of adjusting lever moving through locking mechanism of a part of adjusting lever is 12,0±0,5 mm.

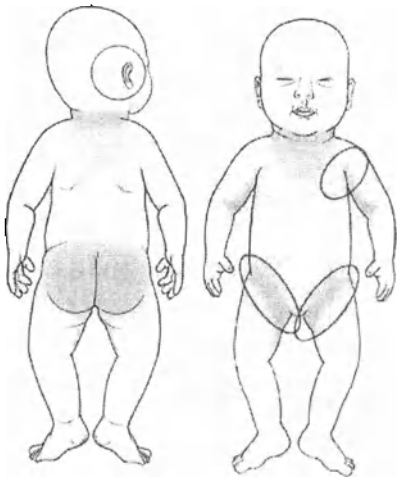
6.4. The weight of plasters

№	Design version	Weight, g
1	5HWH-4A, 4 cm	5,6 ± 5 %
2	5HWH-8A, 8 cm	7,75 ± 5 %
3	5HWH-10A, 10 cm	14,3 ± 5 %
4	5HWH-14A, 14 cm	11 ± 5 %
5	5HWH-18A, 18 cm	16,2 ± 5 %
6	5HWH-20A, 20 cm	17,8 ± 5 %

7. Safety measures and warnings

The Plasters are not intended for use in areas such as the posterior furrow of the auricle, axillary hollows, inguinal folds. Also, Plasters are not suitable for bonding the edges of a nonlinear wound or wound with an angle between linear sections of less than 90 o.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



7.1. Plasters are not intended for absorption of abundant wound fluid. In case of excess of exudate in the wound or at its edges it is recommended to apply a sterile absorbing dressing on the surface of the device.

7.2. If sterile absorbing dressing applied after surgical intervention became soaked with blood, fluid or discharge from the wound (exudate) it is necessary to replace the dressing with a clean and dry one, not allowing for decrease of the adhesive ability of adhesive tapes.

7.3. Plasters are for single use. After application, re-use is not allowed, in opposite case it will lead to decrease of strength of adhesion to skin. In case of necessity a plaster shall be replaced with a new one.

7.4. Plasters are sterile and intended only for single use. Their use in case of damage of integrity of package is not allowed.

7.5. After use plasters shall be duly disposed of.

8. Requirements to use

8.1.1. Indications for use:

Plasters are used for fastening of edges of wounds of skin and subcutaneous tissue formed in the course of surgical manipulations, as well as for healing of some kinds of traumatic wounds subject to primary or secondary surgical treatment.

Plasters are intended also for unassisted use in home conditions for fastening of edges of traumatic wounds, strictly not exceeding 3,5 cm in length and having no signs of continuing bleeding, injury of subcutaneous tissue and deeper tissues.

8.1.2. Contraindications for use:

The presence of damage to the skin in the area of gluing the plaster (cuts, ulcers, burns, rashes, blackheads), suppuration of the wound, bleeding, visible infection, difficult to heal wounds, inflamed or infected areas. The presence of irregularities on the skin (warts, bulky moles), which can prevent the Plasters from sticking tightly to

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

the skin. Individual intolerance and allergic reaction to materials of adhesive tape, cushioning paper or adhesive layer.

8.1.3. Possible side effects:

Possible side effects were not revealed.

8.2. Instructions for use

8.2.1. Before work with plasters one should get acquainted with the instruction for use.

⚠Additionally, instruction for use can be downloaded on the site skin-fix.ru. Also on the site you can see video materials on use.

8.2.2. Before using plasters, it is necessary to clean the surface of skin around the wound from wound fluid using antiseptic solution, and to provide for maximum dryness of skin around the wound; in opposite case the adhesive force between the adhesive tape and skin will be decreased.

8.2.3. To achieve the best effect it is necessary to minimize tension of skin covering in the area of wound edges. If width of the wound is more than the factory distance between adhesive tapes, before using plaster it must be reduced to value less than 1 cm by hand or using an auxiliary device.

8.2.4. When using plasters, it is necessary, prior to application on the skin, to keep the adhesive tape as far as possible from the wound edge. As the adhesive layer has rather high adhesive strength, skin on both sides of the wound shall be uniformly tightened to avoid too large tension of skin closed with adhesive surface, and occurrence of deep blisters due to wound tightening.

8.2.5. If the length of plaster significantly exceeds the length of wound, it is necessary to shorten it beforehand. To do it, it is necessary, having measured the length of cut, to take a plaster from individual package and with a sterile cutting instrument to cut off the excessive part of adhesive tapes between adjusting levers, in parallel to them, having made certain that the distance between the outermost adjusting lever is less than the length of the cut.

8.2.6. When using for fastening of edges of non-linear wounds (having angle bends at the cutting line) one should avoid using one whole plaster comparable in length with the wound, but it is reasonable to use plasters of small models (5HWH-2A or 5HWH-4A, 4 cm from the design version 5HWH-10A, 10 cm) or shortened in accordance with the length of linear sections of wound between angles/ bends in accordance with paragraph 8.2.5.

8.2.7. Unassisted use of plasters in home conditions is allowable only for linear wounds with length less than 3.5 cm without signs of injury of subcutaneous tissue, purulence, visible inflammatory state and continuing bleeding. Nevertheless, before using plasters it is recommended to seek specialist's assistance.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Order of use

9.1. Preparation for using plasters

9.1.1. Preparation for using plasters *in clinical conditions* in medical establishments for wounds with full-layer skin damage, shallow or full-layer damage of subcutaneous tissue with its feeble severity:

9.1.1.1. After formation of aponeurosis/fascia suture it is necessary to carry out treatment of subcutaneous tissue and skin with antiseptic solutions, make sure in absence of sources of bleeding, remove tissue detritus.

9.1.1.2. It is necessary to clean with antiseptics and to dry the surface of skin so that the plaster solidly neighbored on the skin without gaps between the surface of skin and adhesive tapes, and the adhesive force of the adhesive layer was not reduced.

9.1.1.3. If necessary, excesses of skin at wound edges shall be removed (trim wound edges) for the best approximation of wound edges.

9.1.2. Preparation for using plasters *in clinical conditions* in medical establishments for wounds with full-layer skin damage and deep damage of subcutaneous tissue with its expressed development :

9.1.2.1. After formation of aponeurosis/fascia suture it is necessary to carry out treatment of subcutaneous tissue and skin with antiseptic solutions, make sure in absence of sources of bleeding, remove tissue detritus.

9.1.2.2. In case of expressed separation of edges of unstitched wound on the reason of tension created by subcutaneous tissue, intradermal suturing is necessary for the purpose of approximation of subcutaneous tissue and reduction of straining of skin covering in the wound area.

9.1.2.3. If necessary, excesses of skin at wound edges shall be removed (trim wound edges) for the best approximation of wound edges.

9.1.3. Preparation for using plasters *in clinical conditions* in medical establishments for wounds with secondary straining or primary infective:

9.1.3.1. Plaster can be used for wounds healing with secondary straining and/or infected wounds only in case of fully performed surgical debridement.

9.1.3.2. Plasters should not be used for wounds with abundant exudate.

9.1.3.3. Plaster shall not be placed on areas of injured (macerated, inflamed, etc.) skin coverings.

9.1.3.4. If necessary, secondary suturing of subcutaneous tissue shall be performed.

9.1.3.5. On wounds over 5 cm a successive combination of several plasters shall be carried out, according to wound length, including small plasters 5HWH-2A or 5HWH-4A, 4 cm from the set 5HWH-10A, 10 cm.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.1.3.6. After gluing adhesive tapes to skin, adjusting levers may be tightened not completely for the purpose of carrying out revisions of subcutaneous tissues, and their tension may be corrected and increased later.

9.1.3.7. If signs of inflammation in a wound occur, plaster may be removed not completely but only in the areas of wound most querulent for inflammatory reaction, by cutting and removal of some parts of adhesive tapes of plaster.

9.1.4. Preparation for *unassisted use* of plasters in *home conditions*:

9.1.4.1. Before gluing of a plaster it is necessary to make sure of absence in the wound of contaminated agents visible to eye. If they are available, the wound demands treatment in a healthcare institution. It is necessary to make sure of absence of bleeding and significant separation of wound edges observed in case of injury of subcutaneous tissue.

9.1.4.2. It is necessary to wash the hands carefully, put on sterile gloves or treat the hands with antiseptic solutions using sterile wipes or alcohol-containing antiseptic wipes.

9.1.4.3. Skin surface should be cleaned with antiseptic solutions and dried. Than plaster should be attached on dried skin according to paragraph 9.2 so that the plaster solidly neighbored on the skin without gaps between the surface of skin and adhesive tapes, and the adhesive force of the adhesive layer was not reduced.

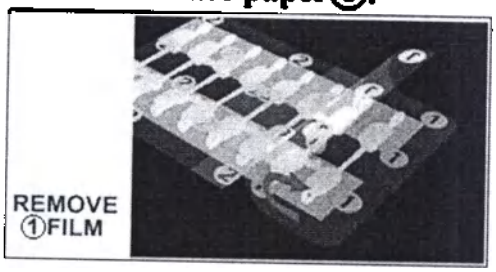
9.2. Approximation of wound edges

9.2.1. Select a proper plaster size depending on wound length. If the length of plaster is less than the length of the wound, it is necessary to take an additional plaster with length which will make it possible, in its arrangement overlapping the first one, to cover the wound completely, the edges of consecutively located plasters herewith shall overlap approximately by 5 mm. In case of approximation of consecutive non-linear wounds it is necessary to leave between the edges of consecutively glued plasters a distance about 1.5- 5 cm to avoid crossing of mechanisms. If the length of plaster is more than the length of the wound, it is necessary to cut off the excessive part in advance in accordance with paragraph 8.2.5. The unused excessive part shall be disposed of in accordance with the established order.

9.2.2. Open the sterile packing and take out the plaster.

9.2.3. Remove release paper ①.

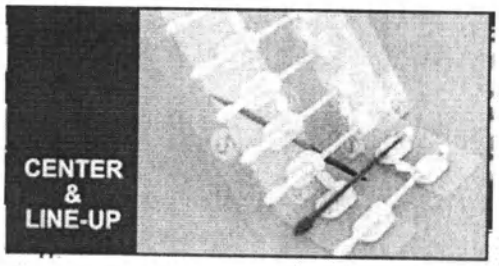
Remove release paper①.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

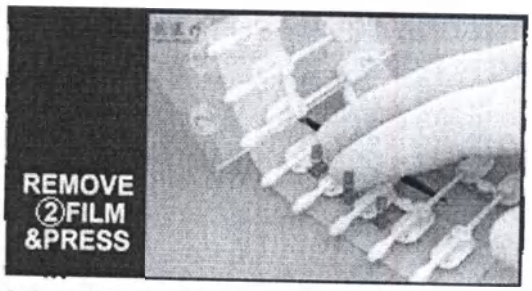
9.2.4. Place the device so that the second adjusting lever was located at the level of the wound, and the wound itself was between two adhesive tapes, and then press the plaster to skin.

Align and begin gluing.



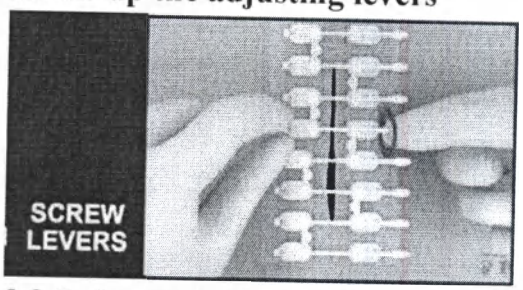
9.2.5. Press the edge of adhesive tape being in contact with skin, and accurately remove release paper ②. Make sure that the adhesive tape is attached from both ends of the wound and that the wound is between two adhesive tapes.

Remove release paper ② and press firmly.



9.2.6. Begin turning the adjusting levers clockwise from the middle or from one of the edges of plaster, avoiding excessive and non-uniform stretching-out of skin.

Screw up the adjusting levers



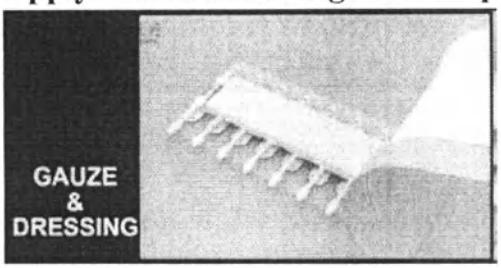
9.2.7. Successively screw up the adjusting levers to make the wound edges completely coincide, and the joint have a slight bulge. In case if an adjusting lever was screwed up to strongly, use a fastening or pincers to remove the gate of adjusting lever, and in the meantime turn the adjusting lever counterclockwise. It is not needed to adjust the position of adjusting levers in the process of operation of applied plaster in all cases, except for use of plasters in clinical conditions for primary infective wounds or wounds with secondary straining.

9.2.8. Firmly press the plaster to skin, especially the area which is between adjusting levers.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2.9. Apply a sterile absorbing dressing, its internal surface shall be more than the plaster. Make sure that the sterile dressing does not glue to adhesive tapes of the plaster.

Apply a sterile dressing on the top



10. Post-surgery monitoring and removal

10.1. After surgery it is necessary to check the state of the wound regularly. It is necessary to carry out treatment of wound with antiseptics or other medicines according to the instruction of the attending physician, as well as to change the absorbing dressing, to keep the wound clean.

10.2. In case of unassisted application in home conditions, in case of occurrence of pain, reddening, edema, release of fluid from the wound, it is necessary, without removing the plaster, to seek medical attention.

10.3. In 7- 14 days, depending of the state of wound healing, plaster can be removed. In 14 days, if wound union is still necessary, replace the plaster with a new one.

10.4. Plaster removal from a surgical wound shall be carried out under direct physician's control.

10.5. Plaster removal in case of unassisted use in home conditions shall be carried out in the following way:

10.5.1. Before removing the plaster it is necessary to make sure of absence of fluid release from the wound, and of absence of reddening, edema on the skin around the wound.

10.5.2. It is necessary to carefully wash and dry the hands, treat the hands and the surface of skin around the plaster with antiseptic solution or alcohol- containing wipes.

10.5.3. To remove the plaster, it is necessary to raise slightly the adhesive tapes from one of the sides of plaster, and then slowly and accurately disconnect the adhesive tapes of the plaster from the skin surface.

11. List of international normative documents/ standards medical device is compliant with.

Medical device is compliant with national standards:

ISO 15223-1:2016 «Medical devices. Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements »

DIN EN 1041-2013 «Information supplied by the manufacturer of medical devices»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.5. 5HWH-18A, 18 cm including:
Plasters in individual packaging from 1 to 20 pcs.
Instructions for use - 1 pc.
Group consumer packaging - 1 pc. (if necessary)

12.6. 5HWH-20A, 20 cm including:
Plasters in individual packaging from 1 to 20 pcs.
Instructions for use - 1 pc.
Group consumer packaging - 1 pc. (if necessary)

13.Labeling

13.1.Plasters labeling

number of the part of release paper

13.2.Labeling of individual and consumer package

name;
trade mark;
design version;
catalogue number (corresponding symbol can be applied);
batch code (corresponding symbol can be applied);
bar code;
manufacturer, with address (corresponding symbol can be applied);
trade mark of the enterprise-manufacturer;
number and date of marketing authorization;
authorized representative in the European Community (corresponding symbol can be applied) ;
logotype of the company- holder of marketing authorization;
date of manufacture (corresponding symbol can be applied);
use before…(corresponding symbol can be applied);
guaranteed shelf life;
storage conditions (corresponding symbol can be applied);
radiation sterilization (corresponding symbol shall be applied);
not toxic;
prohibition of re-use (corresponding symbol shall be applied);
see the instruction for use (corresponding symbol shall be applied);
do not use if package is damaged (corresponding symbol shall be applied).

13.3. Labeling of grouping consumer package

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

name;
trade mark;
design version;
catalogue number (corresponding symbol can be applied);
batch code (corresponding symbol can be applied);
bar code;
manufacturer, with address (corresponding symbol can be applied);
trade mark of the enterprise-manufacturer;
number and date of marketing authorization
authorized representative in the European Community (corresponding symbol can be applied) ;
logotype of the company- holder of marketing authorization;
date of manufacture (corresponding symbol can be applied);
use before...(corresponding symbol can be applied);
guaranteed shelf life;
storage conditions (corresponding symbol can be applied);
radiation sterilization (corresponding symbol shall be applied);
not toxic;
prohibition of re-use (corresponding symbol shall be applied);
see the instruction for use (corresponding symbol shall be applied);
do not use if package is damaged (corresponding symbol shall be applied);
number of devices in the package.

13.4.Labeling of transport package

name;
trade mark;
design version;
catalogue number (corresponding symbol can be applied);
date of manufacture (corresponding symbol can be applied);
manufacturer, with address (corresponding symbol can be applied);
trade mark of the enterprise-manufacturer;
number and date of marketing authorization
authorized representative in the European Community (corresponding symbol can be applied) ;
storage conditions (corresponding symbol can be applied) ;
transportation conditions;
not to allow effect of sunlight corresponding symbol applied);
protect from moisture (corresponding symbol applied);
limit on the number of layers in a pile (corresponding symbol applied);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

full name of the consignee;
consignee's address;
full name of the shipper;
shipper's address;
inscriptions of transport organizations;
number of devices in the package.

Explanation of symbols used in labeling:

Symbol	Meaning
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Catalogue number
	Batch code
	Date of manufacture
	Use before …
	Radiation sterilization
	Permit of re-use
	See the Instruction for use
	Do not use if package is damaged
	Temperature range
	Do not allow effect of sunlight
	Protect from moisture
	Limit of the number of layers in a pile

14.Package

14.1.Individual package is a two-layer plastic pouch with paper seal.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

If necessary plasters in individual package are placed in consumer package or grouping consumer package, depending on variant of delivery.

14.2. Consumer packaging is a cardboard box.

If necessary, one individual package is placed in consumer packaging in the versions 5HWH-8A, 8 cm and 5HWH-14A, 14 cm.

14.3. Group consumer packaging is a cardboard box.

If necessary, up to 10 consumer packages in versions 5HWH-8A, 8 cm and 5HWH-14A or up to 20 individual packages of plasters in all versions are placed in a group consumer package.

14.4. Transport package is a box made of corrugated carton.

Transport package contains 20 grouping consumer packages for design versions 5HWH-4A, 4 cm, and 12 grouping consumer packages for all other design versions.

15. Sterilization

Sterilization method: radiation sterilization using Cobalt-60. Dosage:25 kGy- 40 kGy. Time of sterilization- 30 minutes.

16. Operating conditions

Operation is carried out at a temperature of 10 ° C to 30 ° C with a relative humidity of not more than 80%.

17. Transportation

Transportation of plasters is carried out in transport packaging by all kinds of transport in enclosed transport means in accordance with the rules of cargo transportation valid for this kind of transport.

Transportation conditions:

Temperature from minus 10 °C to plus 30°C;

Humidity: not more than 80 %.

18. Storage

The device is stored indoors in individual package at temperature from 10 °C to 25 °C away from direct sunrays, at relative humidity not more than 80%.

Avoid direct sunrays and penetration of corrosion gases and moisture; the room shall be well ventilated.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19.Information about maintenance, current repairs

The device is for single use, individual use. It is not subject to repair and maintenance.

20.Warranty obligations

20.1.Manufacturer guarantees compliance of the device to manufacturer's documentation, if transportation, storage, operating conditions are observed.

20.2.Guaranteed shelf life- 30 months from the day of manufacture.

20.3.Manufacturer shall not take responsibility for any damage or losses caused by use of plasters after expiry of the shelf life stated on the package, inappropriate use of plasters and/or use not as intended.

21.The order of disposal and destruction.

21.1.Unused devices as well as devices with expired shelf life and unused non-sterile because of breach of package are classified as Epidemiologically safe waste with composition close to solid household waste", and their disposal is carried out according to the rules valid in the country of use at the moment of disposal.

21.2.Plasters used as intended are classified as "Epidemiologically dangerous waste', and their disposal is carried out according to the rules valid in the country of use at the moment of disposal.

22. Contact information

On the matters of the quality of medical device "Surgical incision closure device without stitching "SKIN-FIX SYSTEM" in design versions" on the territory of RF manufactured by «Zhejiang Haichuang Medical Devices Co., Ltd», please contact at the address: Limited liability company "PHARMA- BEAUTY" ("PHARMA-BEAUTY" LLC»),

Address: 123154, Russia, Moscow, General Karbyshev Boulevard, 8, bld.3, room 14.

Тел.: +7 (495) 363 69 38

e-mail: Haemogenics@yandex.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ

Zhejiang HaiChuang Medical Devices Co.,Ltd

«12» марта 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Пластыри для скрепления краев раны без наложения швов «SKIN-FIX® SYSTEM» в вариантах исполнения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия.....3
2 Сведения о разработчике медицинского изделия.....3
3 Сведения о производителе медицинского изделия.....4
4 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ.....4
5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....4
6 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....7
7 Меры предосторожности и предупреждения.....11
8 Требования к применению..... 12
9 Порядок применения.....14
10 Постоперационное наблюдение и удаление.....18
11 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....19
12 Комплектность.....19
13 Маркировка.....20
14 Упаковка.....23
15 Стерилизация.....23
16 Условия эксплуатации.....23
17 Транспортирование.....24
18 Хранение.....24
19 Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт.....24
20 Гарантийные обязательства.....24
21 Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия.....24
22 Контактная информация.....24

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия:
Пластыри для скрепления краев раны без наложения швов "SKIN-FIX® SYSTEM" в вариантах исполнения:

1. 5HWH-4A, 4 см в составе:
Пластыри в индивидуальной упаковке – от 1 до 20 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
Групповая потребительская упаковка – 1шт. (при необходимости)

2. 5HWH-8A, 8 см в составе:
Пластыри в индивидуальной упаковке – от 1 до 20 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
Потребительская упаковка – 1 шт. (при необходимости)
Групповая потребительская упаковка – 1шт. (при необходимости)

3. 5HWH-10A, 10 см в составе:
Пластыри в индивидуальной упаковке – от 1 до 20 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
Групповая потребительская упаковка – 1шт. (при необходимости)

4. 5HWH-14A, 14 см в составе:
Пластыри в индивидуальной упаковке – от 1 до 20 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
Потребительская упаковка – 1 шт. (при необходимости)
Групповая потребительская упаковка – 1шт. (при необходимости)

5. 5HWH-18A, 18 см в составе:
Пластыри в индивидуальной упаковке – от 1 до 20 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
Групповая потребительская упаковка – 1шт. (при необходимости)

6. 5HWH-20A, 20 см в составе:
Пластыри в индивидуальной упаковке – от 1 до 20 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
Групповая потребительская упаковка – 1шт. (при необходимости)

2. Сведения о разработчике медицинского изделия
Zhejiang HaiChuang Medical Devices Co., Ltd.
ООО «Чжэцзянская компания медицинских изделий Хайчуан»
Адрес: 1st Floor, building 1, 146 Chaofeng Rd, Yuhang Economic & technological Development Zone, Yuhang district, Hangzhou, Zhejiang, China
Китай, 311199, г. Ханчжоу, район Юйхан, зона развития экономики и технологий Юйхан, ул. Чаофэндун, д. 146, 1-й этаж)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тел.: + 86-571-871 78 676, +86-571-87178683
Факс: 01186-571-87179830
Email: chenyz@zjhcyl.com

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Zhejiang HaiChuang Medical Devices Co., Ltd.
ООО «Чжэцзянская компания медицинских изделий Хайчуан»
Адрес: 1st Floor, building 1, 146 Chaofeng Rd, Yuhang Economic & technological Development Zone, Yuhang district, Hangzhou, Zhejiang, China
Китай, 311199, г. Ханчжоу, район Юйхан, зона развития экономики и технологий Юйхан, ул. Чаофэндун, д. 146, 1-й этаж)

Тел.: + 86-571-871 78 676, +86-571-87178683
Факс: 01186-571-87179830
Email: chenyz@zjhcyl.com

4. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМА-БЬЮТИ» (ООО «ФАРМА-БЬЮТИ»),
Адрес: 123154, Россия, Москва, Бульвар Генерала Карбышева, д. 8, стр. 3, комната 14.
Тел.: +7 (495) 363 69 38
e-mail: Haemogenics@yandex.ru

5. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пластыри для скрепления краев раны без наложения швов "SKIN-FIX® SYSTEM" в вариантах исполнения (далее – «пластыри») предназначены для применения медицинским персоналом в клинических условиях в медучреждениях с целью скрепления краев ран кожи и подкожно-жировой клетчатки, образованных в ходе хирургических манипуляций, а также для заживления некоторых видов травматических ран, подвергшихся первичной или вторичной хирургической обработке.
Пластыри также предназначены для самостоятельного применения в домашних условиях для скрепления краев травматических ран, строго не превышающих по длине 3,5 см и без признаков продолжающегося кровотечения, повреждения подкожно-жировой клетчатки и глублежащих тканей.

5.1. Сфера применения:

- Хирургия

(При большинстве операций на брюшной полости делается разрез прямой формы, поэтому продукт можно применять в соответствии с рекомендациями применения при оперативных вмешательствах с прямым разрезом. В случае изогнутого разреза, такого как при операциях на щитовидной железе или груди, учитывая особенности клинического применения, рукоятка регулирующего рычага должна располагаться в направлении наружной окружности дуги или ориентация регулирующего рычага или определяться в соответствии с анатомическими особенностями пациента.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Травматология и ортопедия

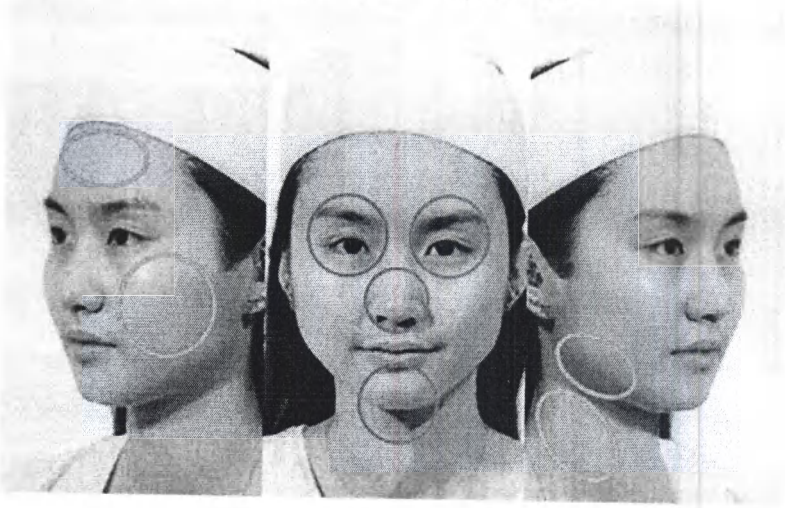
(В ортопедической хирургии при изогнутых или нестандартных разрезах рекомендуется использовать небольшой размер пластыря (2–4 см) для прерывистого закрытия разреза, разрезать пластырь или отрезать большого размера в соответствии с формой разреза (см. видео применения конкретного метода). Для закрытия прямых разрезов пластырь применяют в соответствии с обычными рекомендациями. Пластырь применяли при хирургических вмешательствах на тазобедренном суставе, плечевом суставе, коленном суставе и голеностопном суставе.)

- Акушерство и гинекология

(В случае кесарева сечения с поперечным разрезом, после ушивания подкожной ткани разрез может быть закрыт непосредственно путем нанесения продукта. В случае кесарева сечения с продольным разрезом, после закрытия эпидермиса с помощью внутрикожного шва продукт может быть нанесен для уменьшения натяжения кожи. Для нормального выделения лохий после кесарева сечения наносите продукт максимально осторожно. Пожалуйста, избегайте прямого нажатия на продукт и его компоненты. Поскольку слой подкожной жировой клетчатки обычно достаточно толстый, проблема задержки жидкости, кровотечения, мокнутие и разжижение жировой ткани у рожениц наблюдаются чаще, чем у пациентов при других операциях, поэтому ушивание жирового слоя с обычным хирургическим шовным материалом требует большей осторожности и точности, чем во время других видов хирургических вмешательств.)

- Косметология и пластическая хирургия

В косметологии "SKIN-FIX® SYSTEM" рекомендуется / не рекомендуется применять на таких зонах лица, как приведено на фото ниже:



Синим маркером обозначены зоны, на которых рекомендуется применять пластырь.
Красным маркером обозначены зоны, на которых пластырь применять не рекомендуется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

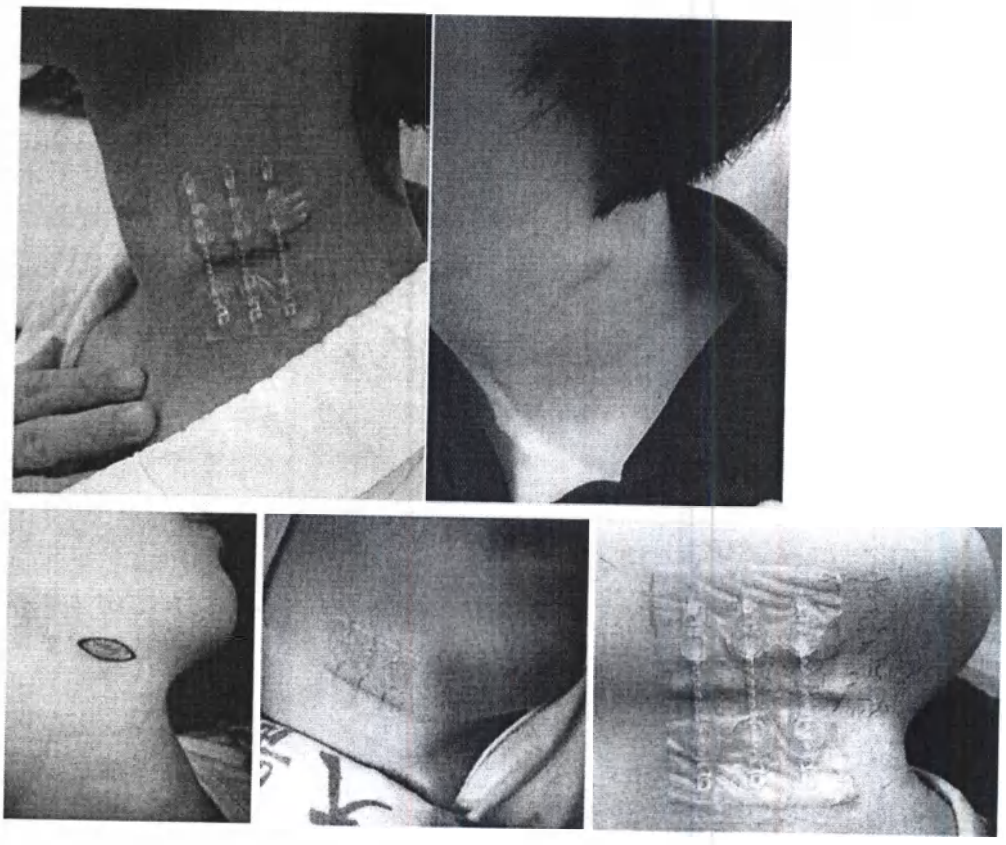
На зонах, обозначенных красным маркером, в большинстве случаев, будут использованы косметические швы; зоны, обозначенные синим маркером, идеально подходят для использования хирургом пластыря "SKIN-FIX® SYSTEM".

Примечание: даже при использовании шва рекомендуется применять "SKIN-FIX® SYSTEM" для постоянного снижения напряжения и минимизации появления возможных рубцов (шрамов) и сохранения более привлекательного внешнего вида.

- Детская хирургия

Использование пластыря "SKIN-FIX® SYSTEM" в детской хирургии очень схоже с использованием "SKIN-FIX® SYSTEM" в общей взрослой хирургии. Однако следует заметить, что раны (разрезы) будут короче, чем у взрослых, поэтому целесообразно применять пластыри малых моделей 5HWH-4A 4 см, 5HWH-8A 8 см, или из варианта исполнения 5HWH-10A, 10 см. Предупреждение: при использовании пластыря в детской хирургии – следите, чтобы ребенок не трогал наклеенный пластырь самостоятельно во время игр или других занятий, это может привести к преждевременному отклеиванию пластыря или ослаблению натяжения.

Преждевременному отклеиванию пластыря или ослаблению натяжения.



- Онкология

Использование "SKIN-FIX® SYSTEM" в онкологии аналогично использованию "SKIN-FIX® SYSTEM" в области общей хирургии. Смотрите описание в разделе «Общая хирургия».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Урология

Использование "SKIN-FIX® SYSTEM" в урологии аналогично использованию "SKIN-FIX® SYSTEM" в области общей хирургии. Смотрите описание в разделе «Общая хирургия».

6. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1. Техническое описание

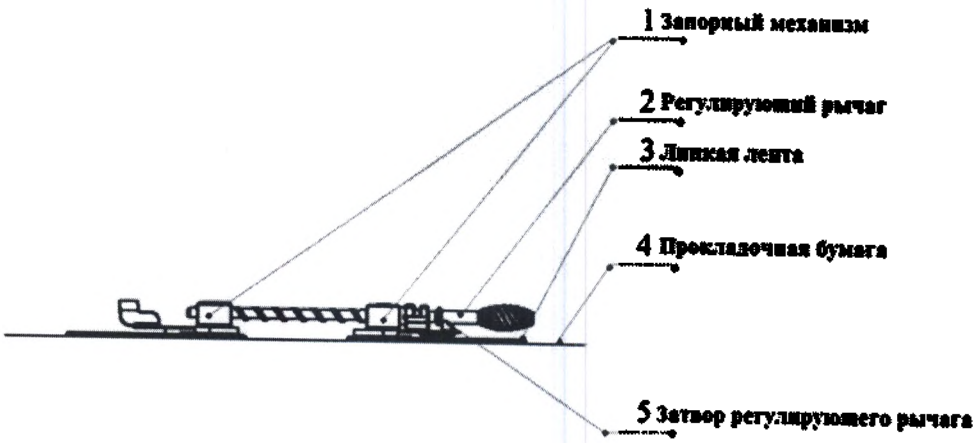
Пластыри представляют собой две термополиуретановые пластинки с гидроколлоидным клейким слоем (в дальнейшем – «липкие ленты») с конструкцией из прикрепленных к ним сверху регулирующих рычагов и запорных механизмов и прокладочной бумаги снизу клейкого слоя. Прокладочная бумага состоит из частей ① и ②.

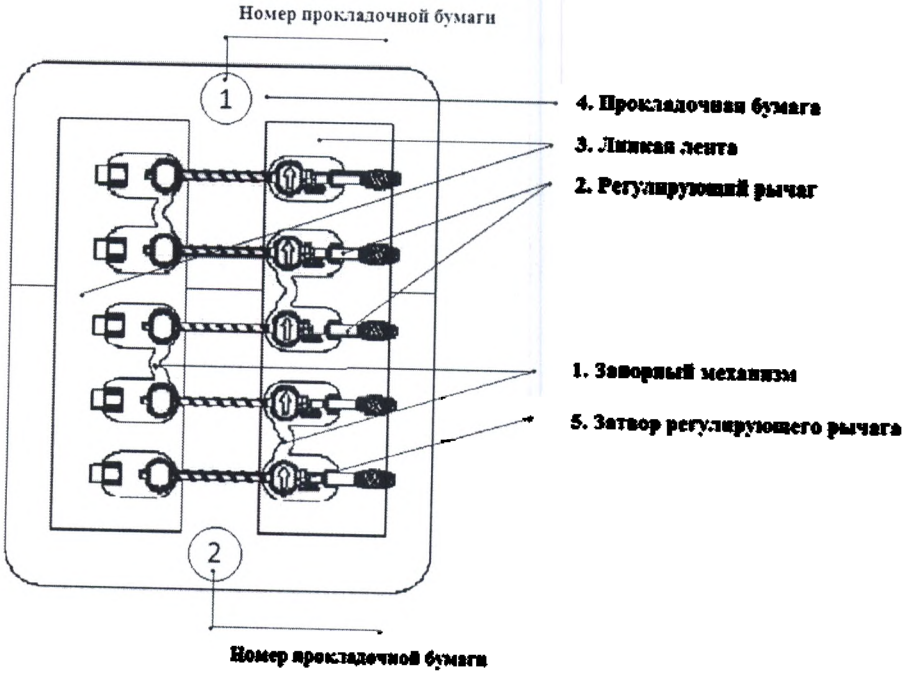
Пластыри не содержат в составе лекарственных средств, материалов животного и/или человеческого происхождения.

Пластыри не обладают цитотоксическими свойствами; непосредственно контактирующие с поверхностью тела человека части не вызывают раздражения кожи и не вызывают гиперчувствительности замедленного типа (DTH).

Схематичное изображение:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2. Материалы

Наименование	Материал	Марка материала	Производитель	Применение
Липкая лента	Гидрированный стирол-изопрен-стирол	CAS отсутствует. Краситель – отсутствует.	Baling Petrochemical Co Ltd., Китай	Прикрепляются к коже вдоль раны с обеих сторон от нее
	Смола EASTOTAC C-100W	Идентификационный номер продукции: 21817-00 C-100W CAS: 69430-35-9	NANJING YANGZI EASTMAN CHEMICAL LTD., Китай	
	Натрий карбоксиметилцеллюлоза	CAS 9004-32-4 Краситель - отсутствует	ANHUI SHUNHERE PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS CO.,LTD., Китай	
	Термопластичный полиуретан ТПУ	CAS 9009-54-5 Краситель - отсутствует	Zhongshan Breathtex Speciality Material Co.,Ltd. Китай	
Регулирующий рычаг, затвор регулирующего рычага. Запорный механизм	Гриламид TR90 Натуральный	Артикулярный номер: 123242 Краситель - отсутствует	EMS, Швейцария	Служат для стягивания друг к другу прикреплённых к коже липких лент
Прокладочная бумага	Полиэтилентерефталатная (ПЭТФ) смола	CAS 100-37-8 Краситель - отсутствует	Shanghai Jianguan Packing-technolo Co.,Ltd Китай	Закрывает адгезионный слой липких лент
Фиксирующая бумага	Глассиновая бумага	CAS отсутствует. Краситель – отсутствует.	Shanghai Lian Rui Industrial Co., Ltd., Китай	Фиксирует пластырь в индивидуальной упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

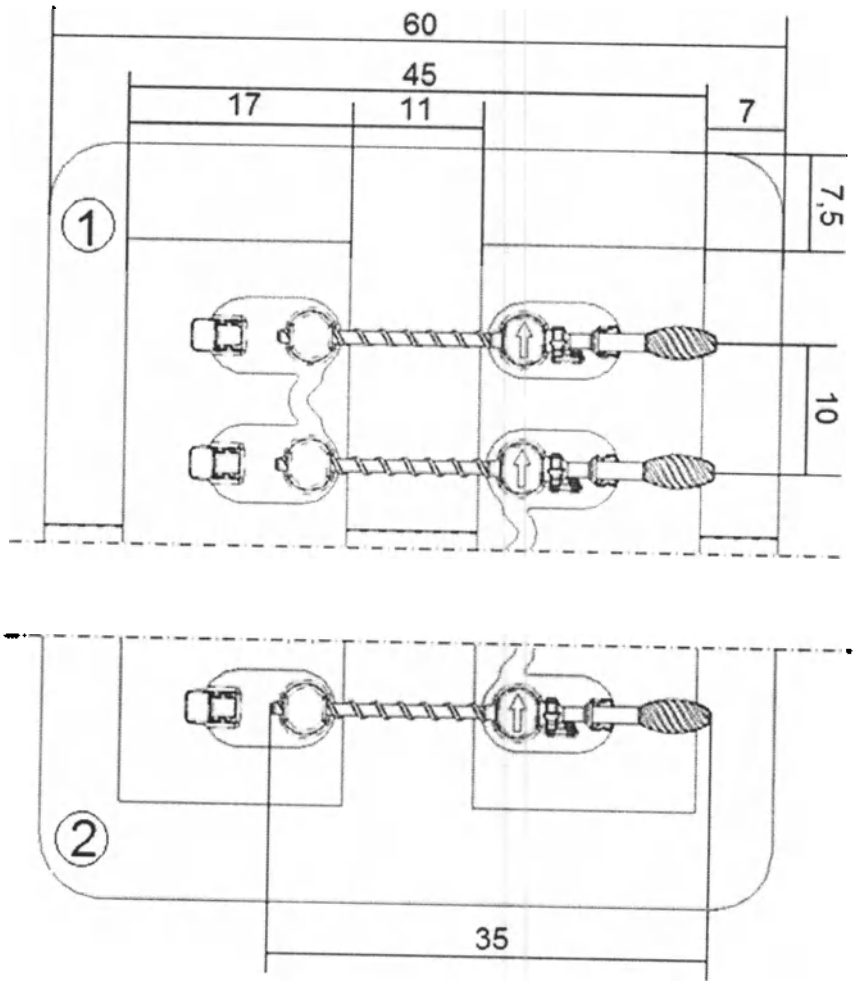
Наименование	Материал	Марка материала	Производитель	Применение
Двуслойный пластиковый пакет	Полиэтиленовая пленка	Код документа NCS/CBZ-QT001 CAS: 9002-88-4 Краситель - отсутствует	Foshan Xinchangsheng Plastic Film Co., Ltd, Китай	Служит индивидуальной упаковкой пластыря
Потребительская упаковка	Белый картон	CAS отсутствует. Краситель: TH8 series gravure (printing) composite ink.	ZHEJIANG TIANKE PRINTING CO.,LTD. , Китай Краситель: Tianke Printing Co., Ltd	Содержит поставляемый потребителю набор
Транспортная упаковка	Ящик из гофрированного картона	CAS отсутствует. Краситель: TH8 series gravure (printing) composite ink.	ZHEJIANG TIANKE PRINTING CO.,LTD., Китай Краситель: Tianke Printing Co., Ltd	Служит для транспортировки потребительских упаковок

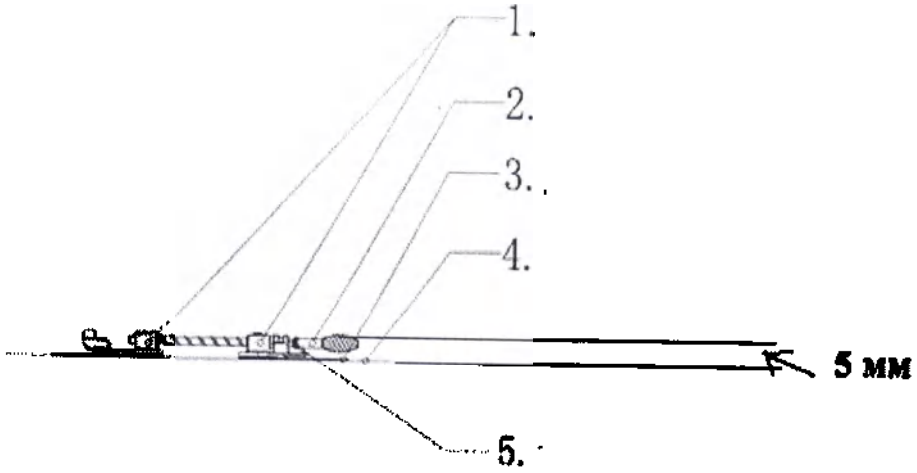
Требования к материалу индивидуальной упаковки:
Плотность: 0.9 – 1,1 г/см^3;
Прочность на растяжение: ≥ 2,3 Н;
Отклонение по толщине: ≤ 8%;
Прочность склеивания (Н/15 мм): не менее 2,3 Н;
Сопротивление разрыву (Н/15 мм): не менее 2,3 Н;
Толщина: 100 ± 8 мкм;
Воздухопроницаемость: непроницаемый.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3. Характеристики и параметры

Пластыри поставляются в нескольких вариантах исполнения с разной длиной липкой ленты. Габаритные размеры представлены на рисунках и в таблице ниже. Допустимое отклонение от размеров составляет ± 5 %.





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения	Размер липких лент с механизмом (ширина/длина/толщина), мм.	Расстояние между крайними регулирующими рычагами, мм	Размер прокладочной бумаги, мм
5HWH-4A, 4 см	45 x 55 x 5	40	60 x 70
5HWH-8A, 8 см	45 x 95 x 5	80	60 x 110
5HWH-10A, 10 см	Составляется из 1 шт 5HWH-4A, 4 см и 3 штук 5HWH-2A с размером 45 x 35 x 5 (не поставляется отдельно)	Составляется из 1 шт 5HWH-4A, 4 см и 3 штук 5HWH-2A с расстоянием 20 (не поставляется отдельно)	Составляется из 1 шт 5HWH-4A, 4 см и 3 штук 5HWH-2A с размером бумаги 60 x 54 (не поставляется отдельно)
5HWH-14A, 14 см	45 x 155 x 5	140	60 x 170
5HWH-18A, 18 см	45 x 195 x 5	180	60 x 210
5HWH-20A, 20 см	45 x 215 x 5	200	60 x 230

Длина регулирующего рычага одинакова для всех вариантов исполнения и составляет 35,0±0,3 мм. Выступ регулирующего рычага за край липкой ленты составляет 2,0±0,3 мм. Длина винтовой части регулирующего рычага составляет 18.0±0,3 мм. Ход регулирующего рычага 2,0±0,3 мм.

Количество регулирующих рычагов:

- в варианте исполнения 5HWH-4A, 4 см: 5 шт.;
- в варианте исполнения 5HWH-8A, 8 см: 9 шт.;
- в варианте исполнения 5HWH-10A, 10 см: 3 шт. у входящей в вариант исполнения модели 5HWH-2A;
- в варианте исполнения 5HWH-14A, 14 см: 15 шт.;
- в варианте исполнения 5HWH-18A, 18 см: 19 шт.;
- в варианте исполнения 5HWH-20A, 20 см: 21 шт.

Совокупная длина движущейся через запорный механизм части регулирующего рычага составляет 12,0±0,5 мм.

6.4. Масса пластырей

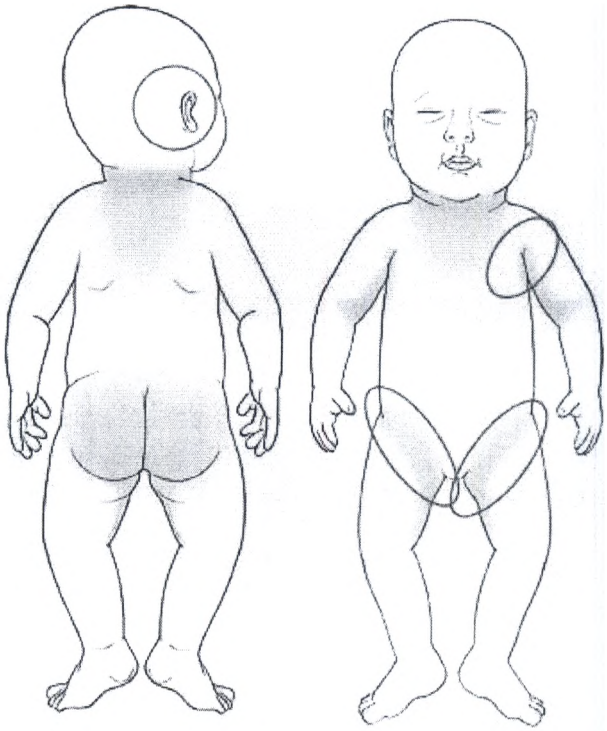
№	Вариант исполнения	Масса,г
1	5HWH-4A, 4 см	5,6 ± 5 %
2	5HWH-8A, 8 см	7,75 ± 5 %
3	5HWH-10A, 10 см	14,3 ± 5 %
4	5HWH-14A, 14 см	11 ± 5 %
5	5HWH-18A, 18 см	16,2 ± 5 %
6	5HWH-20A, 20 см	17,8 ± 5 %

7. Меры предосторожности и предупреждения

7.1. Пластыри не предназначены для использования на таких участках, как задняя борозда ушной раковины, подмышечные впадины, паховые складки. Также пластыри не подходят

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

для скрепления краев нелинейной раны или раны с углом между линейными участками менее 90 °.



7.2. Пластыри не предназначены для поглощения обильного раневого отделяемого. При избытке экссудата в ране или на ее краях рекомендуется наложить на поверхность изделия стерильную абсорбирующую повязку.

7.3. Если наложенная после хирургического вмешательства стерильная абсорбирующая повязка пропиталась кровью, жидкостью или выделениями из раны (экссудатом), необходимо заменить повязку чистой и сухой, не допуская уменьшения адгезионной способности липких лент.

7.4. Пластыри являются одноразовыми. После применения не допускается повторное использование, в противном случае это приведет к снижению прочности адгезии к коже. В случае необходимости следует заменить пластырь новым.

7.5. Пластыри стерильны и предназначены только для одноразового использования. Не допускается их использование в случае нарушения целостности упаковки.

7.6. После использования пластыри необходимо утилизировать надлежащим образом.

8. Требования к применению

8.1.1. Показания к применению:

Пластыри применяются для скрепления краев ран кожи и подкожной клетчатки, образованных в ходе хирургических манипуляций, а также для заживления некоторых видов травматических ран, подвергшихся хирургической первичной или вторичной обработке. Пластыри также предназначены для самостоятельного применения для скрепления краев травматических ран, строго не превышающих по длине 3,5 см и без признаков продолжающегося кровотечения, повреждения подкожной клетчатки и глубележащих тканей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.1.2. Противопоказания к применению:

Наличие повреждений кожного покрова в области наклеивания пластыря (порезов, язв, ожогов, сыпи, угрей), нагноений раны, кровотечения, видимого заражения, трудно заживающих ран, воспаленных или инфицированных участков. Наличие неровностей на коже (бородавок, объемных родинок), которые могут воспрепятствовать плотному наклеиванию пластыря на кожу. Индивидуальная непереносимость и аллергическая реакция на материалы липкой ленты, прокладочной бумаги или липкого слоя.

8.1.3. Возможные побочные воздействия:

Возможные побочные воздействия не выявлены.

8.2. Указания к применению

8.2.1. Перед работой с пластырями необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

Дополнительно инструкцию по применению можно скачать на сайте skin-fix.ru. Также на сайте можно ознакомиться с видеоматериалами по использованию.

8.2.2. Перед использованием пластырей необходимо очистить поверхность кожи вокруг раны от раневого отделяемого с помощью антисептического раствора и обеспечить максимальную сухость кожи вокруг раны; в противном случае адгезионная сила между липкой лентой и кожей будет уменьшена.

8.2.3. Для достижения наилучшего эффекта необходимо минимизировать растяжение кожных покровов в области краев раны. Если ширина раны больше заводского расстояния между липкими лентами, перед использованием пластыря необходимо сократить ее до значения менее 1 см рукой или с помощью вспомогательного устройства.

8.2.4. При применении пластырей до нанесения на кожу держать липкую ленту как можно дальше от края раны. Поскольку липкий слой имеет довольно высокую адгезионную прочность, кожа на обеих сторонах раны должна быть равномерно стянута во избежание слишком сильного натяжения кожи, покрытой липкой поверхностью, и появления глубоких волдырей из-за стягивания раны.

8.2.5. Если длина пластыря значительно превышает длину раны, необходимо заблаговременно укоротить его. Для этого необходимо, предварительно измерив длину разреза, извлечь пластырь из индивидуальной упаковки и стерильным режущим инструментом отрезать лишнюю часть клейких лент между регулирующими рычагами параллельно им, при этом убедившись, что расстояние между крайними регулирующими рычагами не короче длины разреза.

8.2.6. При использовании для скрепления краев нелинейных ран (имеющих угловые изгибы по линии разреза) следует избегать использования одного целого пластыря, сопоставимого по длине с раной, а целесообразно применять пластыри малых моделей (5HWH-2A или 5HWH-4A, 4 см из варианта исполнения 5HWH-10A, 10 см) или укороченные в соответствии с длинами линейных отрезков раны между углами/изгибами в соответствии с пунктом 8.2.5.

8.2.7. Самостоятельное применение пластырей в домашних условиях допустимо только для линейных ран с длиной менее 3,5 см без признаков повреждения подкожно-жировой клетчатки, нагноения, видимых воспалительных процессов и продолжающегося

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

кровотечения. Перед использованием пластырей, тем не менее, рекомендуется обратиться за помощью к специалистам.

9. Порядок применения

9.1. Подготовка к использованию пластырей

9.1.1. Подготовка к использованию пластырей *в клинических условиях* в медучреждениях для ран с полнослойным повреждением кожи, неглубоким или полнослойным повреждением подкожной клетчатки при ее слабой выраженности:

9.1.1.1. После формирования шва апоневроза/фасции необходимо произвести обработку подкожной клетчатки и кожи антисептическими растворами, убедиться в отсутствии источников кровотечения, удалить тканевый детрит.

9.1.1.2. Необходимо очистить антисептиками и просушить поверхность кожи так, чтобы пластырь прочно прилегал к коже без зазоров между поверхностью кожи и липкими лентами и чтобы адгезионная сила липкого слоя не была снижена.

9.1.1.3. При необходимости следует удалить избытки кожи на краях ран (иссечь края раны) для наилучшего сведения краев.

9.1.2. Подготовка к использованию пластырей *в клинических условиях* в медучреждениях для ран с полнослойным повреждением кожи и глубоким повреждением подкожной клетчатки при ее выраженном развитии:

9.1.2.1. После формирования шва апоневроза/фасции необходимо произвести обработку подкожной клетчатки и кожи антисептическими растворами, убедиться в отсутствии источников кровотечения, удалить тканевый детрит.

9.1.2.2. В случае выраженного расхождения краев незашитой раны по причине создаваемого подкожно-жировой клетчаткой напряжения необходимо наложение подкожного шва с целью сведения подкожно-жировой клетчатки и снижения натяжения кожных покровов в районе раны.

9.1.2.3. При необходимости следует удалить избытки кожи на краях ран (иссечь края раны) для наилучшего сведения краев.

9.1.3. Подготовка к использованию пластырей *в клинических условиях* в медучреждениях для ран с вторичным натяжением или первично инфицированных:

9.1.3.1. Пластырь может быть применен для ран, заживающих вторичным натяжением и/или инфицированных ран только в случае полноценно выполненной хирургической обработки.

9.1.3.2. Не следует использовать пластыри для ран с обильным экссудатом.

9.1.3.3. Не следует накладывать пластырь на участки поврежденных (мацерированных, воспаленных и тд) кожных покровов.

9.1.3.4. При необходимости следует наложить вторичные швы на подкожную клетчатку.

9.1.3.5. На ранах более 5 см следует использовать последовательно комбинацию из нескольких пластырей, соответственно длине раны, включая малые пластыри 5HWH-2A или 5HWH-4A, 4 см из комплекта 5HWH-10A, 10 см.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.1.3.6. После приклеивания липких лент к коже регулнрующие рычаги могут быть затянуты не полностью с целью осуществления ревизни подкожных тканей, а их натяжение может быть скорректировано и увеличено позже.

9.1.3.7. При появлении признаков воспаления в ране пластырь может быть удалеи не полностью, а только в наиболее подозрительных на воспалительную реакцию участках раны путем разрезания и удаления отдельных частей липких лент пластыря.

9.1.4. Подготовка к *самостоятельному использованию* пластырей в *домашних условиях*:

9.1.4.1. Перед наклеиванием пластыря необходимо убедиться в отсутствии в ране видимых глазу загрязняющих агентов. При их иалични рана требует обработки в лечебном учреждении. Необходимо убедиться в отсутствии кровотечения и сильного расхождення краев раны, наблюдаемом при повреждении подкожно-жировой клетчатки.

9.1.4.2. Необходимо тщательно вымыть и высушить руки, надеть стерильные перчатки либо обработать руки антисептическими растворами при помощи стерильных салфеток или с помощью спиртовых антисептических салфеток.

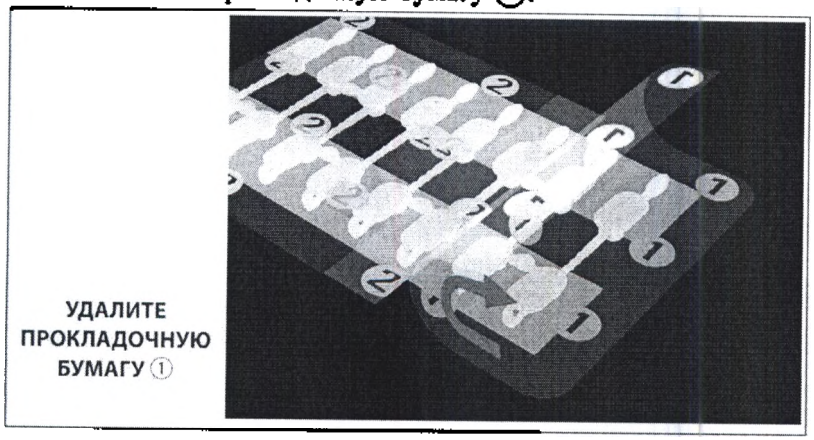
9.1.4.3. Следует очистить антисептическими растворами и просушить поверхность кожи. Затем на просушенную кожу прикрепить пластырь согласно пункту 9.2 таким образом, чтобы он прочно прилегал к коже без зазоров между поверхностью кожи и липкими лентами и чтобы адгезионная сила липкого слоя не была снижена.

9.2. Сведение краев раны

9.2.1. Выберите подходящий размер пластыря в зависимости от длины раны. Если длина пластыря меньше длины раны, необходимо взять дополнительный пластырь с длиной, которая позволит при размещении его внахлест с первым полностью закрыть рану; края последовательно размещенных пластырей при этом должны перекрываться примерно на 5 мм. В случае сведения последовательных нелинейных ран необходимо оставлять между краями последовательно приклеиваемых пластырей расстояние около 1,5-5 см во избежание перекрещивания механизмов. Если длина пластыря больше длины раны, следует отрезать лишиюю часть заблаговременно в соответствии с пунктом 8.2.5. Неиспользованную лишнюю часть утилизировать в соответствии с установленным порядком.

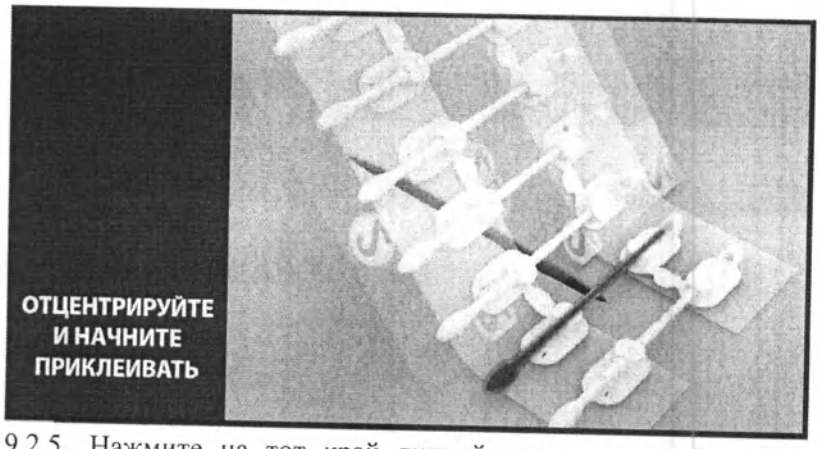
9.2.2. Распакуйте стерильную упаковку и вытащите пластырь.

9.2.3. Удалите прокладочную бумагу ①.

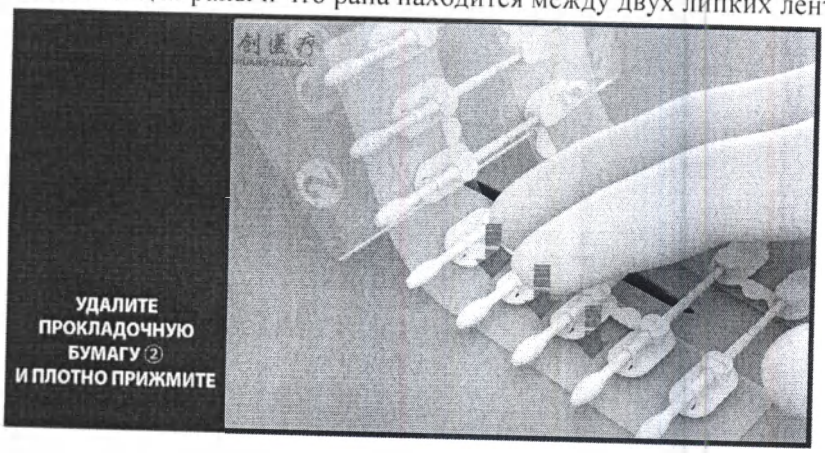


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

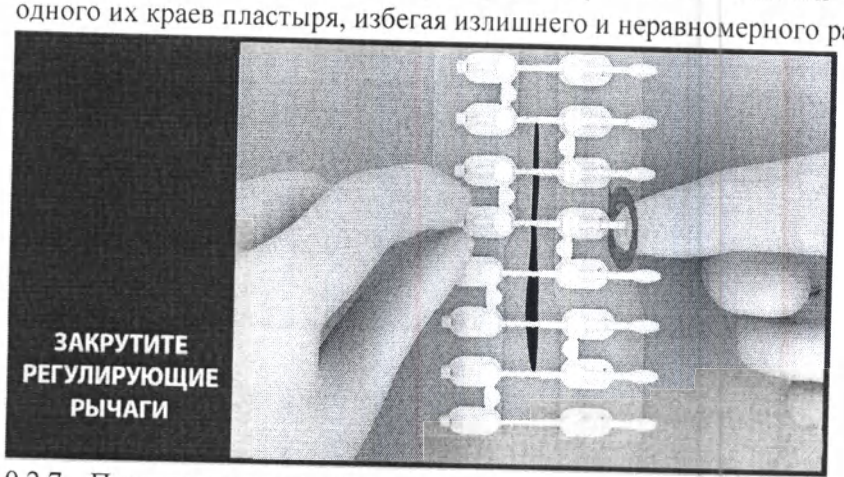
9.2.4. Разместите изделие так, чтобы второй регулирующий рычаг располагался на уровне конца раны, а сама рана находилась между двух липких лент, а затем прижмите пластырь к коже.



9.2.5. Нажмите на тот край липкой ленты, который находится в контакте с кожей, и аккуратно удалите прокладочную бумагу ②. Убедитесь, что липкая лента прикреплена с обоих концов раны и что рана находится между двух липких лент.



9.2.6. Начните закручивать регулирующие рычаги по часовой стрелке с середины или с одного их краев пластыря, избегая излишнего и неравномерного растягивания кожи.



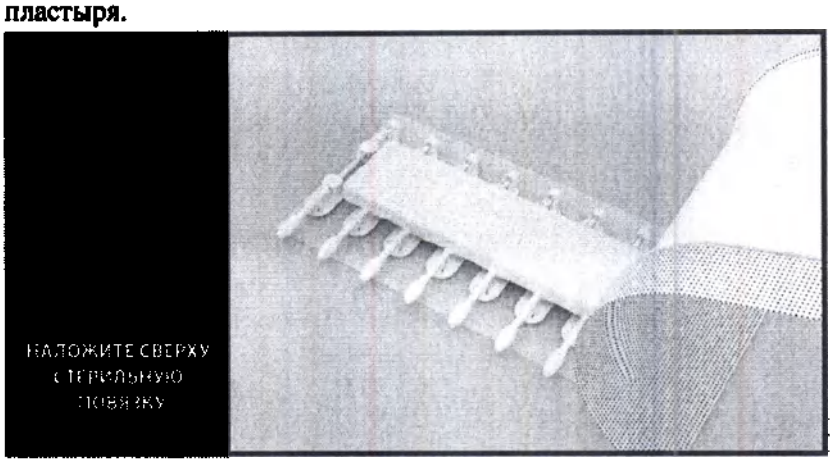
9.2.7. Последовательно завинтите регулирующие рычаги, чтобы края раны полностью совпали, а стык имел при этом небольшую выгнутость. В случае, если регулирующий рычаг был слишком сильно завинчен, используйте зажим или щипцы, чтобы удалить затвор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

регулирующего рычага, и тем временем вращайте регулирующий рычаг против часовой стрелки. Корректировать положение регулирующих рычагов в процессе эксплуатации нанесениого пластыря не требуется во всех случаях, за исключением использования пластырей в клинических условиях для первично инфицированных ран или ран со вторичным натяжением.

9.2.8. Плотно прижмите пластырь к коже, особенно тот участок, который находится между регулирующими рычагами.

9.2.9. Наложите стерильную абсорбирующую повязку, ее внутренняя поверхность должна быть больше пластыря. Убедитесь в том, стерильная повязка не прилипает к липким лентам пластыря.



10. Постоперационное наблюдение и удаление

10.1. После проведения операции необходимо регулярно проверять состояние раны. Необходимо проводить обработку раны антисептиками или иными лекарственными препаратами по указанию лечащего врача, а также менять абсорбирующую повязку, чтобы поддерживать рану в чистоте.

10.2. При самостоятельном применении в домашних условиях при появлении боли, покраснения, отека, выделения из раны жидкости, необходимо, не удаляя пластырь, обратиться к специалистам.

10.3. Через 7-14 дней в зависимости от состояния заживления раны пластырь можно удалить. Через 14 дней, если сращивание раны все еще необходимо, замените пластырь новым.

10.4. Удаление пластыря с операционной раны должно происходить под непосредственным наблюдением врача.

10.5. Удаление пластыря при самостоятельном применении в домашних условиях происходит следующим образом:

10.5.1. Перед удалением пластыря необходимо убедиться в отсутствии выделения из раны жидкости и отсутствии на коже вокруг раны покраснений, отеков.

10.5.2. Необходимо тщательно вымыть и высушить руки, обработать руки и поверхность кожи вокруг пластыря антисептическим раствором или с помощью спиртовых салфеток.

10.5.3. Для удаления пластыря нужно приподнять липкие ленты с одной из сторон пластыря, затем медленно и аккуратно отсоединить липкие ленты пластыря от поверхности кожи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие соответствует национальным стандартам:
ISO 15223-1:2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»
DIN EN 1041-2013 «Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем»;
ISO 10993-5:2009 « Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro»;
DIN EN ISO 11137-1:2015 «Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов»;
DIN EN ISO 11137-2:2015 «Стерилизация изделий по уходу за больными. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы»;
DIN EN ISO 11607-1-2017 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
DIN EN ISO 11607-2-2017 «Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценки процессов формирования, герметизации и сборки»;
DIN EN ISO 13485-2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию»;
DIN EN ISO 14971-2013 «Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам».

12. Комплектность

12.1. 5HWH-4A, 4 см в составе:

Пластыри в индивидуальной упаковке– от 1 до 20 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
Групповая потребительская упаковка – 1шт. (при необходимости)

12.2. 5HWH-8A, 8 см в составе:

Пластыри в индивидуальной упаковке– от 1 до 20 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
Потребительская упаковка – 1 шт. (при необходимости)
Групповая потребительская упаковка – 1шт. (при необходимости)

12.3. 5HWH-10A, 10 см в составе:

Пластыри в индивидуальной упаковке– от 1 до 20 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Групповая потребительская упаковка – 1шт. (при необходимости)

12.4. 5HWH-14A, 14 см в составе:

Пластыри в индивидуальной упаковке– от 1 до 20 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
Потребительская упаковка – 1 шт. (при необходимости)
Групповая потребительская упаковка – 1шт. (при необходимости)

12.5. 5HWH-18A, 18 см в составе:

Пластыри в индивидуальной упаковке– от 1 до 20 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
Групповая потребительская упаковка – 1шт. (при необходимости)

12.6. 5HWH-20A, 20 см в составе:

Пластыри в индивидуальной упаковке– от 1 до 20 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
Групповая потребительская упаковка – 1шт. (при необходимости)

13. Маркировка

13.1. Маркировка пластырей

номер части прокладочной бумаги

13.2. Маркировка индивидуальной и потребительской упаковки

наименование
фирменный знак;
вариант исполнения;
номер по каталогу (может быть нанесен соответствующий символ);
код партии (может быть нанесен соответствующий символ);
штрих код;
изготовитель, с адресом (может быть нанесен соответствующий символ);
товарный знак предприятия-изготовителя;
номер и дата регистрационного удостоверения;
уполномоченный представитель в Европейском сообществе (может быть нанесен соответствующий символ);
логотип компании-владельца регистрационного удостоверения;
дата производства (может быть нанесен соответствующий символ);
использовать до … (может быть нанесен соответствующий символ);
гарантийный срок хранения;
условия хранения (может быть нанесен соответствующий символ);
радиационная стерилизация (нанесен соответствующий символ);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

нетоксично;
запрет на повторное применение (нанесен соответствующий символ);
обратитесь к инструкции по применению (нанесен соответствующий символ);
не использовать при повреждении упаковки (нанесен соответствующий символ.

13.3. Маркировка групповой потребительской упаковки

наименование;
фирменный знак;
вариант исполнения;
номер по каталогу (может быть нанесен соответствующий символ);
код партии (может быть нанесен соответствующий символ);
штрих код;
изготовитель, с адресом (может быть нанесен соответствующий символ);
товарный знак предприятия-изготовителя;
иомер и дата регистрационного удостоверения;
уполномоченный представитель в Европейском сообществе (может быть нанесен соответствующий символ);
логотип компании-владельца регистрационного удостоверения;
дата производства (может быть нанесен соответствующий символ);
использовать до … (может быть нанесен соответствующий символ);
гарантийный срок хранения;
условия хранения (может быть нанесен соответствующий символ);
радиационная стерилизация (нанесен соответствующий символ);
нетоксично;
запрет на повторное применение (нанесен соответствующий символ);
обратитесь к инструкции по применению (нанесен соответствующий символ);
не использовать при повреждении упаковки (нанесен соответствующий символ);
количество изделий в упаковке.

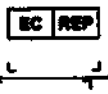
13.4. Маркировка транспортной упаковки

наименование;
фирменный знак;
вариант исполнения;
номер по каталогу (может быть нанесен соответствующий символ);
дата производства (может быть нанесен соответствующий символ);
изготовитель, с адресом (может быть нанесен соответствующий символ);
товарный знак предприятия-изготовителя;
номер и дата регистрационного удостоверения;
уполномоченный представитель в Европейском сообществе (может быть нанесен соответствующий символ);
условия хранения (может быть нанесен соответствующий символ);
условия транспортирования;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

не допускать воздействия солнечного света (нанесен соответствующий символ);
беречь от влаги (нанесен соответствующий символ);
предел по количеству ярусов в штабеле (нанесен соответствующий символ);
полное наименование грузополучателя;
адрес грузополучателя;
полное наименование грузоотправителя;
адрес грузоотправителя;
надписи транспортных организаций;
количество изделий в упаковке.

Расшифровка символов, применяемых в маркировке:

Символ	Значение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата производства
	Использовать до …
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле

14. Упаковка

14.1. Индивидуальная упаковка представляет собой двуслойный пластиковый пакет с бумажным уплотнителем.

При необходимости пластыри в индивидуальной упаковке помещаются в потребительскую упаковку или групповую потребительскую упаковку в зависимости от варианта исполнения.

14.2. Потребительская упаковка представляет собой картонную коробку.

При необходимости в потребительскую упаковку помещают одну индивидуальную упаковку в вариантах исполнения 5HWH-8A, 8 см и 5HWH-14A, 14 см.

14.3. Групповая потребительская упаковка представляет собой картонную коробку.

При необходимости в групповую потребительскую упаковку помещают до 10 потребительских упаковок в вариантах исполнения 5HWH-8A, 8 см и 5HWH-14A либо до 20 индивидуальных упаковок пластырей во всех вариантах исполнения.

14.4. Транспортная упаковка представляет собой коробку из гофрированного картона.

Транспортная упаковка содержит 20 групповых потребительских упаковок для вариантов исполнения 5HWH-4A, 4 см и 12 групповых потребительских упаковок для всех остальных вариантов исполнения.

15. Стерилизация

Метод стерилизации: радиационная стерилизация с использованием Кобальта-60.
Дозировка: 25кГр-40кГр
Время стерилизации – 30 минут.

16. Условия эксплуатации

Эксплуатация осуществляется при температуре от 10°С до 30°С при относительной влажности не более 80%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Транспортирование

Транспортировка производится всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
Условия перевозки:
Температура от минус 10 °С до плюс 30 °С;
Влажность: не более 80 %.

18. Хранение

Пластыри хранятся в помещении в индивидуальной упаковке при температуре от 10 °С до 25 °С вдали от прямых солнечных лучей с относительной влажностью не более 80%.
Избегать попадания прямых солнечных лучей и проникновения коррозионных газов; помещение должно хорошо вентилироваться.

19. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Пластыри являются одноразовыми изделиями индивидуального применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

20. Гарантийные обязательства

20.1. Производитель гарантирует соответствие пластырей документации производителя при соблюдении условия транспортирования, хранения, эксплуатации.
20.2. Гарантийный срок хранения – 30 месяцев со дня изготовления.
20.3. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием пластырей после истечения срока хранения, указанного на упаковке, использованием пластырей ненадлежащим образом и/или не по назначению.

21. Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

21.1. Неиспользованные пластыри, а также пластыри с истекшим сроком годности и неиспользованные нестерильные вследствие нарушения упаковки относятся к «Эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам» и их утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.
21.2. Пластыри, использованные по назначению, относятся к «Эпидемиологически опасным отходам» и их утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

22. Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Пластыри для скрепления краев раны без наложения швов "SKIN-FIX® SYSTEM" в вариантах исполнения», производства «Zhejiang Haichuang Medical Devices Co., Ltd», обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМА-БЬЮТИ» (ООО «ФАРМА-БЬЮТИ»),
Адрес: 123154, Россия, Москва, Бульвар Генерала Карбышева, д. 8, стр. 3, комната 14.
Тел.: +7 (495) 363 69 38
e-mail: Haemogenics@yandex.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Total numbered, bound, signed and sealed

48 pages

Zhejiang HaiChuang Medical Devices Co.,Ltd

M

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

认字第 20303281-12 号

兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章（5）的印章和授权签字人（周平凡）的签字属实。

中华人民共和国外交部（310）
2020 年 04 月 13 日 上海

8391991

中华人民共和国外交部证件专用章
（310）

Чжу Цзюйхуа
Куликов А.В.

848
24.04.2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СЕРТИФИКАТ

Логотип: CCPIT

Комитет содействия международной торговле Китая Международная торговая палата Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комитет содействия международной торговле Китая

Международная торговая палата Китая

Логотип: CCPIT

СЕРТИФИКАТ

№ 203108A0/003590

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ СООТВЕТСТВУЕТ
ТЕКСТУ НА КИТАЙСКОМ ЯЗЫКЕ

Комитет содействия международной торговле Китая

Круглая печать: Комитет содействия международной торговле, КНР
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT (12)

Подпись: */подписано/*

Уполномоченное лицо: Гао Юньфэн

Дата: 19 марта 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ
«Чжэцзянская компания медицинских изделий Хайчуан»
12 марта 2020 года
/подписано/
Круглая печать: Чжэцзянская компания медицинских изделий Хайчуан

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ТЕКСТ НА АНГЛИЙСКОМ ЯЗЫКЕ СООТВЕСТВУЕТ
ТЕКСТУ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Всего пронумеровано, прошито и скреплено 48 страниц.
«Чжэцзянская компания медицинских изделий Хайчуан»
Ганг */подписано/*
Круглая печать: Чжэцзянская компания медицинских изделий Хайчуан

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(*герб Китайской Народной Республики*)

Регистрационный номер: 20303281-12

Настоящим удостоверяется подлинность приведенной на прилагаемых документах печати для удостоверения документов Комитета содействия международной торговле Китайской Народной Республики (5), а также подписи ответственного лица Гао Юньфэна.

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики (310)

13.04.2020 года *(ПОДПИСАНО)*

/штрих-код/

8391991

Печать: *«Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики/Консульский департамент» (310)*

Печать и штамп Консульского отдела Посольства Российской Федерации в г. Шанхае, КНР на русском языке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Чистовой Алиной Ильиничной.

Чистова Алина Ильинична

Российская Федерация.
Город Москва.
Девятнадцатого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Хышиктуева Инна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чистовой Алины Ильиничны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1250-н/77-2020- 3 -1088

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

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

И.О. Хышиктуева

Всего прошнуровано, [illegible] нумеровано и скреплено печатью 3 (три) листа\ов

Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5

证 明 书

CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

中国国际贸易促进委员会

na Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 203303A0/003589

兹证明：在所附声明上的浙江海创医疗器械有限公司的印章属实，所附该声明的俄罗斯文译本与英文本一致。

Настоящим свидетельствую подлинность оттиска печати ООО «Чжэцзянская компания медицинских изделий Хайчуан» на прилагаемом документе: «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ». Прилагаемый перевод данного документа на русский язык соответствует оригиналу на английском языке.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Singnature: *Gao Yunfeng*

日期：2020年 03月 19日

(Date: Mar. 19, 2020)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APPROVED

Zhejiang HaiChuang Medical Devices

12th March 2020

INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Surgical incision closure device without stitching "SKIN-FIX SYSTEM" in design versions

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Name of medical device:
"Surgical incision closure device without stitching "SKIN-FIX SYSTEM" in design versions":

1.5HWH-4A, 4 cm, consisting of:
Plasters in individual packaging - from 1 to 20 pcs.
Instructions for use - 1 pc.
Group consumer packaging - 1 pc. (if necessary)

2. 5HWH-8A, 8 cm in the composition:
Plasters in individual packaging - from 1 to 20 pcs.
Instructions for use - 1 pc.
Consumer packaging - 1 pc. (if necessary)
Group consumer packaging - 1 pc. (if necessary)

3. 5HWH-10A, 10 cm, consisting of:
Plasters in individual packaging - from 1 to 20 pcs.
Instructions for use - 1 pc.
Group consumer packaging - 1 pc. (if necessary)

4. 5HWH-14A, 14 cm in the composition:
Plasters in individual packaging - from 1 to 20 pcs.
Instructions for use - 1 pc.
Consumer packaging - 1 pc. (if necessary)
Group consumer packaging - 1 pc. (if necessary)

5. 5HWH-18A, 18 cm, consisting of:
Plasters in individual packaging - from 1 to 20 pcs.
Instructions for use - 1 pc.
Group consumer packaging - 1 pc. (if necessary)

6. 5HWH-20A, 20 cm, consisting of:
Plasters in individual packaging - from 1 to 20 pcs.
Instructions for use - 1 pc.
Group consumer packaging - 1 pc. (if necessary)

The manufacturer of the medical device:
Zhejiang HaiChuang Medical Devices Co., Ltd.
311199, 1st Floor, 146 East ChaoFeng Rd., Yuhang Economic & Technological Development Area, Yuhang district, Hangzhou, China
Tel.: + 86-571-871 78 676, +86 571-871-78-683
Fax^ 01186-571-871-79830
Email: chenyz@zjhcyl.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Authorized representative of the manufacturer in the territory of the RF:
Limited liability company "PHARMA- BEAUTY" ("PHARMA- BEAUTY" LLC) ,
Address: 123154, Russia, Moscow, General Karbyshev Boulevard, 8, bld.3, room 14.
Tel.: +7 (495) 363 69 38
e-mail: Haemogenics@yandex.ru

Purpose of medical device established by the manufacturer

"Surgical incision closure device without stitching "SKIN-FIX SYSTEM" in design versions" (hereinafter – "plasters") are intended for use by medical staff in clinical conditions in medical establishments with the purpose of fastening of edges of wounds of skin and subcutaneous tissue formed in the course of surgical manipulations, as well as for healing of some kinds of traumatic wounds subject to primary or secondary surgical treatment.

Plasters are intended also for unassisted use in home conditions for fastening of edges of traumatic wounds, strictly not exceeding 3,5 cm in length and having no signs of continuing bleeding, injury of subcutaneous tissue and deeper tissues.

Scope of application:

- Surgery

(In most surgeries on the abdominal cavity, a straight-shaped incision is made, so the product can be used in accordance with the recommendations for use in surgical interventions with a direct incision. In the case of a curved incision, such as during surgery on the thyroid gland or chest, taking into account the clinical application, the handle of the control lever should be located in the direction of the outer circumference of the arc or the orientation of the control lever or determined in accordance with the anatomical features of the patient.)

- Traumatology and orthopedics

(In orthopedic surgery for curved or non-standard incisions, it is recommended to use a small size Plasters (2–4 cm) for intermittent closure of the incision, cut the Plaster or cut off a large size in accordance with the incision shape (see video for the application of a specific method). To close straight incisions, the Plasters is used in accordance with the usual recommendations. The Plasters was used for surgical interventions on the hip joint, shoulder joint, knee joint and ankle joint.)

- Obstetrics and gynecology

(In the case of a cesarean section with a transverse incision, after suturing of the subcutaneous tissue, the incision can be closed directly by applying the product. In the case of a caesarean section with a longitudinal section, after closing the epidermis with an intradermal suture, the product can be applied to reduce skin tension. For normal

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

isolation of lochiorrhea after caesarean section, apply the product as carefully as possible. Please avoid pressing directly on the product and its components. Since the layer of subcutaneous fatty tissue is usually quite thick, the problem of fluid retention, bleeding, weeping and thinning of adipose tissue in parturient women is more common than in patients with other surgeries, therefore suturing of the adipose layer with conventional surgical suture material requires more care and accuracy than during other types of surgical interventions.)

- Cosmetology and plastic surgery

In cosmetology "SKIN-FIX® SYSTEM" is recommended / not recommended to be applies on such areas of the face as shown in the photo below:

The blue marker indicates the areas where the Plasters is recommended.

The red marker indicates areas where the Plasters is not recommended.

In areas marked with a red marker, in most cases, cosmetic seams will be used: areas marked with a blue marker are ideally suited for use of SKIN-FIX® SYSTEM by the surgeon.

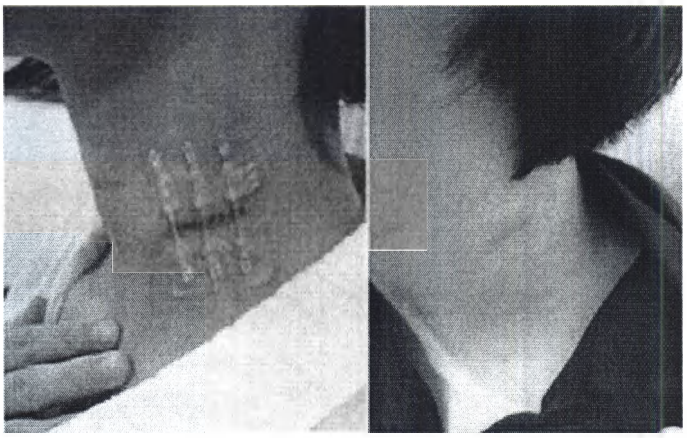
Note: even when using a seam, it is recommended to use "SKIN-FIX® SYSTEM" to constantly reduce stress and minimize the appearance of possible scars (scars) and maintain a more attractive appearance.

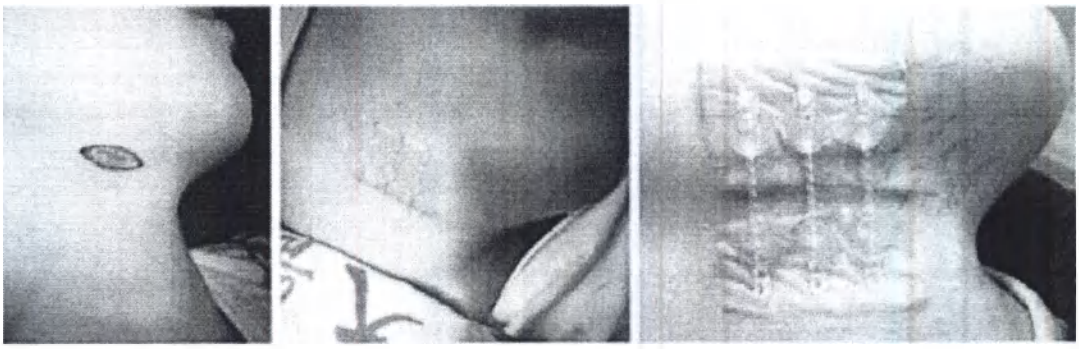
- Pediatric surgery

The use of the SKIN-FIX® SYSTEM in pediatric surgery is very similar to the use of the SKIN-FIX® SYSTEM in general adult surgery. However, it should be noted that wounds (incisions) will be shorter than in adults, therefore it is advisable to use plasters of small models 5HWH-4A 4 cm, 5HWH-8A 8 cm, or from the 5HWH-10A version, 10 cm. Warning: when using the Plasters in pediatric surgery - make sure that the child does not touch the glued Plasters on his own during games or other activities. this can lead to premature peeling of the Plasters or weakening the tension.

Removing the Plasters prematurely or loosening the tension.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





- Oncology

The use of SKIN-FIX® SYSTEM in oncology is similar to the use of SKIN-FIX® SYSTEM in general surgery. See the description in the General Surgery section.

- Urology

The use of SKIN-FIX® SYSTEM in urology is similar to the use of SKIN-FIX® SYSTEM in general surgery. See the description in the General Surgery section.

Technical description

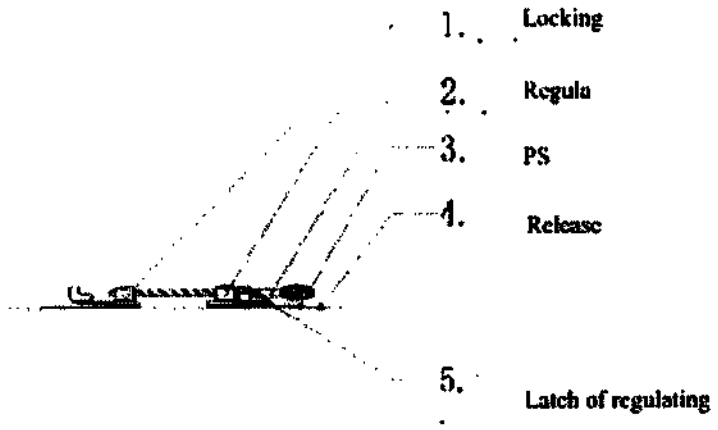
Plasters are two plates made of thermoplastic polyurethane, with hydrocolloid adhesive layer (hereinafter- "adhesive tapes" with a structure of fixed to them on the top adjusting levers and locking mechanisms and release paper under the adhesive layer. Release paper consists of parts ① and ②.

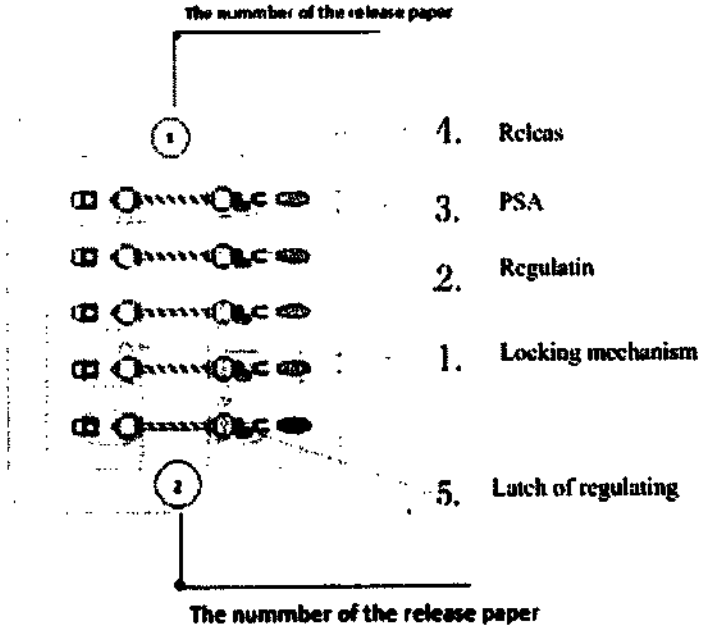
Plasters do not have in their composition any medications, materials of animal and/or human origin.

Plasters do not possess cytotoxic properties; the parts being in direct contact with the surface of human body do not cause skin irritation and do not cause delayed-type hypersensitivity (DTH).

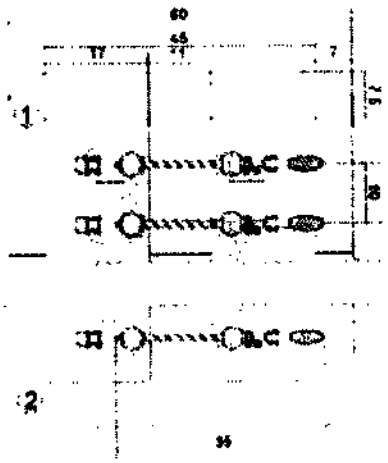
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

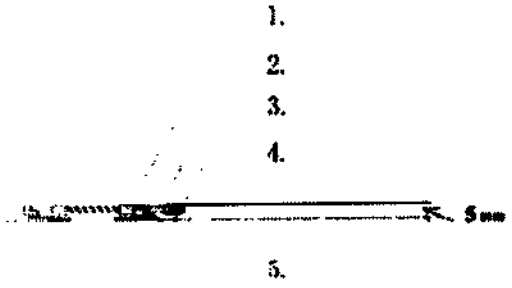
Schematic view:





Plasters are supplied in several design versions with different length of adhesive tape. Overall dimensions are presented on pictures depending on the design version:





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Design version	Size of adhesive tapes with mechanism (width/ length/ thickness). mm	Distance between the outermost adjusting levers, mm	Size of release paper, mm
5HWH-4A, 4 cm	45 x 55 x 5	40	60 x 70
5HWH-8A, 8 cm	45 x 95 x 5	80	60 x 110
5HWH-10A, 10 cm	Is composed of 1 pc 5HWH-4A, 4 cm and 3 pcs 5HWH-2A with dimensions 45 x 35 x 5 (not supplied separately)	Is composed of 1 pc 5HWH-4A, 4 cm and 3 pcs 5HWH-2A with distance 20 (not supplied separately)	Is composed of 1 pc 5HWH-4A, 4 cm and 3 pcs 5HWH-2A with paper dimensions 60 x 54 (not supplied separately)
5HWH-14A, 14 cm	45 x 155 x 5	140	60 x 170
5HWH-18A, 18 cm	45 x 195 x 5	180	60 x 210
5HWH-20A, 20 cm	45 x 215 x 5	200	60 x 230

The length of adjusting lever is the same for all design versions and is equal to 35,0±0,3 mm. The extension of adjusting lever over the edge of adhesive tape is 2,0±0,3 mm. The length of screwed part of adjusting lever is 18.0±0.3 mm. Travel of adjusting lever is 2.0±0.3 mm.

Number of Control Levers:

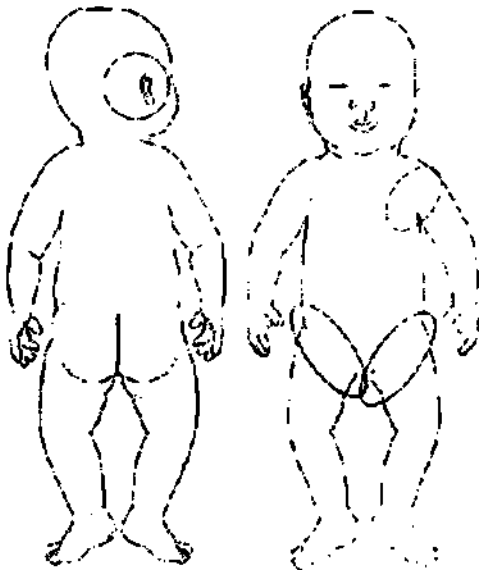
- in the design version 5HWH-4A, 4 cm: 5 pcs .;
- in the design version 5HWH-8A, 8 cm: 9 pcs .;
- in the design version 5HWH-10A, 10 cm: 3 pcs. model 5HWH-2A included in the version;
- in the design version 5HWH-14A, 14 cm: 15 pcs .;
- in the design version 5HWH-18A, 18 cm: 19 pcs.;
- in the design version 5HWH-20A, 20 cm: 21 pcs.

The total length of the part of adjusting lever moving through locking mechanism of a part of adjusting lever is 12,0±0,5 mm.

Safety measures and warnings

- The Plasters are not intended for use in areas such as the posterior furrow of the auricle, axillary hollows, inguinal folds. Also, Plasters are not suitable for bonding the edges of a nonlinear wound or wound with an angle between linear sections of less than 90°.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Plasters are not intended for absorption of abundant wound fluid. In case of excess of exudate in the wound or at its edges it is recommended to apply a sterile absorbing dressing on the surface of the device.
- If sterile absorbing dressing applied after surgical intervention became soaked with blood, fluid or discharge from the wound (exudate) it is necessary to replace the dressing with a clean and dry one, not allowing for decrease of the adhesive ability of adhesive tapes.
- Plasters are for single use. After application, re-use is not allowed, in opposite case it will lead to decrease of strength of adhesion to skin. In case of necessity a plaster shall be replaced with a new one.
- Plasters are sterile and intended only for single use. Their use in case of damage of integrity of package is not allowed.
- After use plasters shall be duly disposed of.

Requirements to use

Indications for use:

Plasters are used for fastening of edges of wounds of skin and subcutaneous tissue formed in the course of surgical manipulations, as well as for healing of some kinds of traumatic wounds subject to primary or secondary surgical treatment.

Plasters are intended also for unassisted use in home conditions for fastening of edges of traumatic wounds, strictly not exceeding 3.5 cm in length and having no signs of continuing bleeding, injury of subcutaneous tissue and deeper tissues.

Contraindications for use:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The presence of damage to the skin in the area of gluing the plaster (cuts, ulcers, burns, rashes, blackheads), suppuration of the wound, bleeding, visible infection, difficult to heal wounds, inflamed or infected areas. The presence of irregularities on the skin (warts, bulky moles), which can prevent the patch from sticking tightly to the skin. Individual intolerance and allergic reaction to materials of adhesive tape, cushioning paper or adhesive layer.

Possible side effects:

Possible side effects were not revealed.

Instructions for use

- Before work with plasters one should get acquainted with the instruction for use. Additionally, instruction for use can be downloaded on the site skin-fix.ru. Also on the site you can see video materials on use.
- Before using plasters, it is necessary to clean the surface of skin around the wound from wound fluid using antiseptic solution, and to provide for maximum dryness of skin around the wound; in opposite case the adhesive force between the adhesive tape and skin will be decreased.
- To achieve the best effect it is necessary to minimize tension of skin covering in the area of wound edges. If width of the wound is more than the factory distance between adhesive tapes, before using plaster it must be reduced to value less than 1 cm by hand or using an auxiliary device.
- When using plasters, it is necessary, prior to application on the skin, to keep the adhesive tape as far as possible from the wound edge. As the adhesive layer has rather high adhesive strength, skin on both sides of the wound shall be uniformly tightened to avoid too large tension of skin closed with adhesive surface, and occurrence of deep blisters due to wound tightening.
- If the length of plaster significantly exceeds the length of wound, it is necessary to shorten it beforehand. To do it, it is necessary, having measured the length of cut, to take a plaster from individual package and with a sterile cutting instrument to cut off the excessive part of adhesive tapes between adjusting levers, in parallel to them, having made certain that the distance between the outermost adjusting lever is less than the length of the cut.
- When using for fastening of edges of non-linear wounds (having angle bends at the cutting line) one should avoid using one whole plaster comparable in length with the wound, but it is reasonable to use plasters of small models (5HWH-2A or 5HWH-4A, 4 cm from the design version 5HWH-10A, 10 cm) or shortened in accordance with the length of linear sections of wound between angles/ bends in accordance with paragraph 8.2.5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Unassisted use of plasters at home conditions is allowable only for linear wounds with length less than 3.5 cm without signs of injury of subcutaneous tissue, purulence, visible inflammatory state and continuing bleeding. Nevertheless, before using plasters it is recommended to seek specialist's assistance.

Order of use

Preparation for using plasters

Preparation for using plasters *in clinical conditions* in medical establishments for wounds with full-layer skin damage, shallow or full-layer damage of subcutaneous tissue with its feeble severity:

- After formation of aponeurosis/fascia suture it is necessary to carry out treatment of subcutaneous tissue and skin with antiseptic solutions, make sure in absence of sources of bleeding, remove tissue detritus.
- It is necessary to clean with antiseptics and to dry the surface of skin so that the plaster solidly neighbored on the skin without gaps between the surface of skin and adhesive tapes, and the adhesive force of the adhesive layer was not reduced.
- If necessary, excesses of skin at wound edges shall be removed (trim wound edges) for the best approximation of wound edges.

Preparation for using plasters *in clinical conditions* in medical establishments for wounds with full-layer skin damage and deep damage of subcutaneous tissue with its expressed development :

- After formation of aponeurosis/fascia suture it is necessary to carry out treatment of subcutaneous tissue and skin with antiseptic solutions, make sure in absence of sources of bleeding, remove tissue detritus.
- In case of expressed separation of edges of unstitched wound on the reason of tension created by subcutaneous tissue, intradermal suturing is necessary for the purpose of approximation of subcutaneous tissue and reduction of straining of skin covering in the wound area.
- If necessary, excesses of skin at wound edges shall be removed (trim wound edges) for the best approximation of wound edges.

Preparation for using plasters *in clinical conditions* in medical establishments for wounds with secondary straining or primary infective:

- Plaster can be used for wounds healing with secondary straining and/or infected wounds only in case of fully performed surgical debridement.
- Plasters should not be used for wounds with abundant exudate.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Plaster shall not be placed on areas of injured (macerated, inflamed, etc.) skin coverings.
- If necessary, secondary suturing of subcutaneous tissue shall be performed.
- On wounds over 5 cm a successive combination of several plasters shall be carried out, according to wound length, including small plasters 5HWH-2A or 5HWH-4A, 4 cm from the set 5HWH-10A, 10 cm.
- After gluing adhesive tapes to skin, adjusting levers may be tightened not completely for the purpose of carrying out revisions of subcutaneous tissues, and their tension may be corrected and increased later.
- If signs of inflammation in a wound occur, plaster may be removed not completely but only in the areas of wound most querulent for inflammatory reaction, by cutting and removal of some parts of adhesive tapes of plaster.

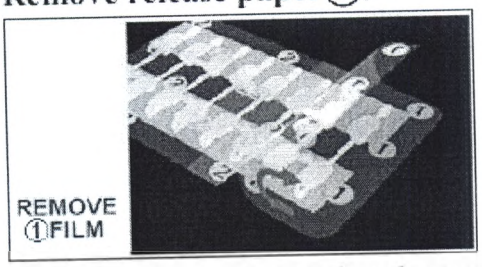
Preparation for *unassisted use* of plasters in *home conditions*:
- Before gluing of a plaster it is necessary to make sure of absence in the wound of contaminated agents visible to eye. If they are available, the wound demands treatment in a healthcare institution. It is necessary to make sure of absence of bleeding and significant separation of wound edges observed in case of injury of subcutaneous tissue.
- It is necessary to wash the hands carefully, put on sterile gloves or treat the hands with antiseptic solutions using sterile wipes or alcohol-containing antiseptic wipes.
- Skin surface should be cleaned with antiseptic solutions and dried. Than plaster should be attached on dried skin according to paragraph 9.2 so that the plaster solidly neighbored on the skin without gaps between the surface of skin and adhesive tapes, and the adhesive force of the adhesive layer was not reduced.

Approximation of wound edges

1. Select a proper plaster size depending on wound length. If the length of plaster is less than the length of the wound, it is necessary to take an additional plaster with length which will make it possible, in its arrangement overlapping the first one, to cover the wound completely, the edges of consecutively located plasters herewith shall overlap approximately by 5 mm. In case of approximation of consecutive non-linear wounds it is necessary to leave between the edges of consecutively glued plasters a distance about 1.5- 5 cm to avoid crossing of mechanisms. If the length of plaster is more than the length of the wound, it is necessary to cut off the excessive part in advance in accordance with paragraph 8.2.5. The unused excessive part shall be disposed of in accordance with the established order.
2. Open the sterile packing and take out the plaster.
3. Remove release paper (1).

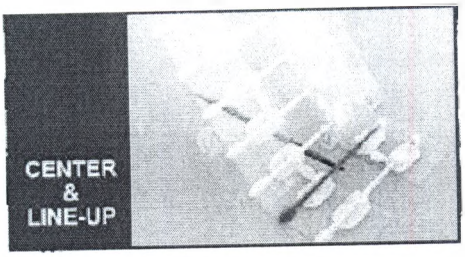
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Remove release paper①.



4. Place the device so that the second adjusting lever was located at the level of the wound, and the wound itself was between two adhesive tapes, and then press the plaster to skin.

Align and begin gluing.

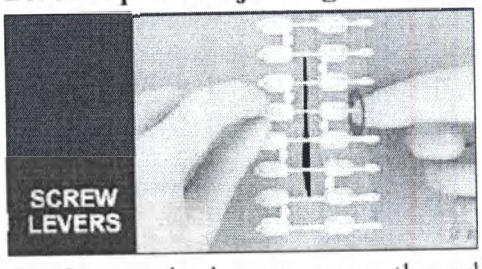


5. Press the edge of adhesive tape being in contact with skin, and accurately remove release paper ②. Make sure that the adhesive tape is attached from both ends of the wound and that the wound is between two adhesive tapes.

Remove release paper ② and press firmly.

6. Begin turning the adjusting levers clockwise from the middle or from one of the edges of plaster, avoiding excessive and non-uniform stretching-out of skin.

Screw up the adjusting levers



7. Successively screw up the adjusting levers to make the wound edges completely coincide, and the joint have a slight bulge. In case if an adjusting lever was screwed up to strongly, use a fastening or pincers to remove the gate of adjusting lever, and in the

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

meantime turn the adjusting lever counterclockwise. It is not needed to adjust the position of adjusting levers in the process of operation of applied plaster in all cases, except for use of plasters in clinical conditions for primary infective wounds or wounds with secondary straining.

8. Firmly press the plaster to skin, especially the area which is between adjusting levers.

9. Apply a sterile absorbing dressing, its internal surface shall be more than the plaster. Make sure that the sterile dressing does not glue to adhesive tapes of the plaster.

Apply a sterile dressing on the top

Post-surgery monitoring and removal

After surgery it is necessary to check the state of the wound regularly. It is necessary to carry out treatment of wound with antiseptics or other medicines according to the instruction of the attending physician, as well as to change the absorbing dressing, to keep the wound clean.

In case of unassisted application in home conditions, in case of occurrence of pain, reddening, edema, release of fluid from the wound, it is necessary, without removing the plaster, to seek medical attention.

In 7- 14 days, depending of the state of wound healing, plaster can be removed. In 14 days, if wound union is still necessary, replace the plaster with a new one.

Plaster removal from a surgical wound shall be carried out under direct physician's control.

Plaster removal in case of unassisted use in home conditions shall be carried out in the following way:

Before removing the plaster it is necessary to make sure of absence of fluid release from the wound, and of absence of reddening, edema on the skin around the wound.

It is necessary to carefully wash and dry the hands, treat the hands and the surface of skin around the plaster with antiseptic solution or alcohol- containing wipes.

To remove the plaster, it is necessary to raise slightly the adhesive tapes from one of the sides of plaster, and then slowly and accurately disconnect the adhesive tapes of the plaster from the skin surface.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Explanation of symbols used in labeling:

Symbol	Meaning
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Catalogue number
	Batch code
	Date of manufacture
	Use before …
	Radiation sterilization
	Permit of re-use
	See the Instruction for use
	Do not use if package is damaged
	Temperature range
	Do not allow effect of sunlight
	Protect from moisture
	Limit of the number of layers in a pile

Sterilization

Sterilization method: radiation sterilization using Cobalt-60. Dosage:25 kGy- 40 kGy. Time of sterilization- 30 minutes.

Operating conditions

Operation is carried out at a temperature of 10 ° C to 30 ° C with a relative humidity of not more than 80%.

Transportation

Transportation of plasters is carried out in transport packaging by all kinds of transport in enclosed transport means in accordance with the rules of cargo transportation valid for this kind of transport.

Transportation conditions:

Temperature from minus 10 °C to plus 30°C;

Humidity: not more than 80 %.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Storage

The device is stored indoors in individual package at temperature from 10 °C to 25 °C away from direct sunrays, at relative humidity not more than 80%.

Avoid direct sunrays and penetration of corrosion gases and moisture: the room shall be well ventilated.

Information about maintenance, current repairs

The device is for single use. individual use. It is not subject to repair and maintenance.

Warranty obligations

Manufacturer guarantees compliance of the device to manufacturer's documentation, if transportation, storage, operating conditions are observed.

Guaranteed shelf life- 30 months from the day of manufacture.

Manufacturer shall not take responsibility for any damage or losses caused by use of plasters after expiry of the shelf life stated on the package, inappropriate use of plasters and/or use not as intended.

The order of disposal and destruction.

Unused devices as well as devices with expired shelf life and unused non-sterile because of breach of package are classified as Epidemiologically safe waste with composition close to solid household waste", and their disposal is carried out according to the rules valid in the country of use at the moment of disposal.

Plasters used as intended are classified as "Epidemiologically dangerous waste', and their disposal is carried out according to the rules valid in the country of use at the moment of disposal.

Contact information

On the matters of the quality of medical device "Surgical incision closure device without stitching "SKIN-FIX SYSTEM" in design versions" on the territory of RF manufactured by «Zhejiang Haichuang Medical Devices Co., Ltd», please contact at the address: Limited liability company "PHARMA- BEAUTY" ("PHARMA- BEAUTY" LLC»),

Address: 123154, Russia, Moscow, General Karbyshev Boulevard, 8, bld.3, room 14.

Tel.: +7 (495) 363 69 38

e-mail: Haemogenes@yandex.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ

Zhejiang HaiChuang Medical Devices Co.,Ltd

«12» марта 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Пластыри для скрепления краев раны без наложения швов «SKIN-FIX®

SYSTEM» в вариантах исполнения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование медицинского изделия:

Пластыри для скрепления краев раны без наложения швов «SKIN-FIX® SYSTEM» в вариантах исполнения:

1. 5HWH-4A. 4 см в составе:
Пластыри в индивидуальной упаковке от 1 до 20 шт.
Инструкция по применению 1 шт.
Групповая потребительская упаковка - 1шт. (при необходимости)

2. 5HWH-8A. 8 см в составе:
Пластыри в индивидуальной упаковке - от 1 до 20 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
Потребительская упаковка 1 шт. (при необходимости)
Групповая потребительская упаковка - 1шт. (при необходимости)

3. 5HWH-10A. 10 см в составе:
Пластыри в индивидуальной упаковке от 1 до 20 шт.
Инструкция по применению 1 шт.
Групповая потребительская упаковка 1шт. (при необходимости)

4. 5HWH-14A. 14 см в составе:
Пластыри в индивидуальной упаковке от 1 до 20 шт.
Инструкция по применению 1 шт.
Потребительская упаковка 1 шт. (при необходимости)
Групповая потребительская упаковка 1шт. (при необходимости)

5. 5HWH-18A. 18 см в составе:
Пластыри в индивидуальной упаковке от 1 до 20 шт.
Инструкция по применению 1 шт.
Групповая потребительская упаковка 1шт. (при необходимости)

6. 5HWH-20A. 20 см в составе:
Пластыри в индивидуальной упаковке от 1 до 20 шт.
Инструкция по применению 1 шт.
Групповая потребительская упаковка 1шт. (при необходимости)

Производитель медицинского изделия:

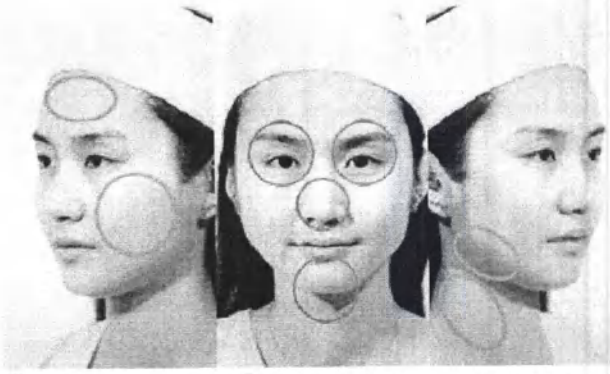
Zhejiang HaiChuang Medical Devices Co., Ltd.
ООО «Чжэцзянская компания медицинских изделий Хайчуан»
Адрес: 1st Floor, building 1, 146 Chaofeng Rd. Yuhang Economic & technological Development Zone, Yuhang district. Hangzhou, Zhejiang, China
Китай, 311199, г. Ханчжоу, район Юйхан, зона развития экономики и технологий Юйхан, ул. Чаофэндун, д. 146, 1-й этаж)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пациентов при других операциях, поэтому ушивание жирового слоя с обычным хирургическим шовным материалом требует большей осторожности и точности, чем во время других видов хирургических вмешательств.)

- Косметология и пластическая хирургия

В косметологии "SKIN-FIX® SYSTEM" рекомендуется / не рекомендуется применять на таких зонах лица, как приведено на фото ниже:



Синим маркером обозначены зоны, на которых рекомендуется применять пластырь.

Красным маркером обозначены зоны, на которых пластырь применять не рекомендуется.

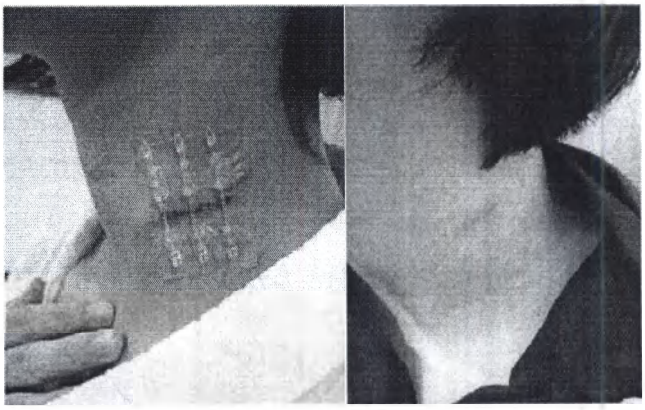
На зонах, обозначенных красным маркером, в большинстве случаев, будут использованы косметические швы; зоны, обозначенные синим маркером, идеально подходят для использования хирургом пластыря "SKIN-FIX® SYSTEM".

Примечание: даже при использовании шва рекомендуется применять "SKIN-FIX® SYSTEM" для постоянного снижения напряжения и минимизации появления возможных рубцов (шрамов) и сохранения более привлекательного внешнего вида.

- Детская хирургия

Использование пластыря "SKIN-FIX® SYSTEM" в детской хирургии очень схоже с использованием "SKIN-FIX® SYSTEM" в общей взрослой хирургии. Однако следует заметить, что раны (разрезы) будут короче, чем у взрослых, поэтому целесообразно применять пластыри малых моделей 5HWH-4A 4 см, 5HWH-8A 8 см, или из варианта исполнения 5HWH-10A, 10 см. Предупреждение: при использовании пластыря в детской хирургии – следите, чтобы ребенок не трогал наклеенный пластырь самостоятельно во время игр или других занятий, это может привести к преждевременному отклеиванию пластыря или ослаблению натяжения.

Преждевременному отклеиванию пластыря или ослаблению натяжения.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Онкология

Использование "SKIN-FIX® SYSTEM" в онкологии аналогично использованию "SKIN-FIX® SYSTEM" в области общей хирургии. Смотрите описание в разделе «Общая хирургия».

- Урология

Использование "SKIN-FIX® SYSTEM" в урологии аналогично использованию "SKIN-FIX® SYSTEM" в области общей хирургии. Смотрите описание в разделе «Общая хирургия».

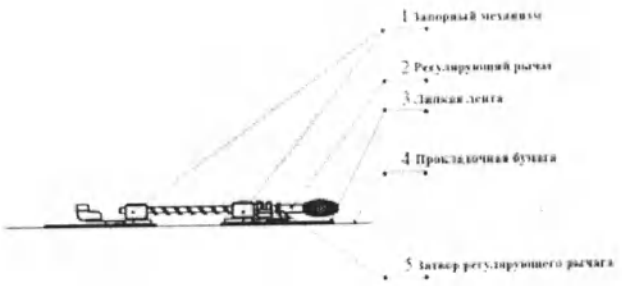
Техническое описание

Пластыри представляют собой две термополиуретановые пластинки с гидроколлоидным клейким слоем (в дальнейшем – «липкие ленты») с конструкцией из прикрепленных к ним сверху регулирующих рычагов и запорных механизмов и прокладочной бумаги снизу клейкого слоя. Прокладочная бумага состоит из частей ① и ②.

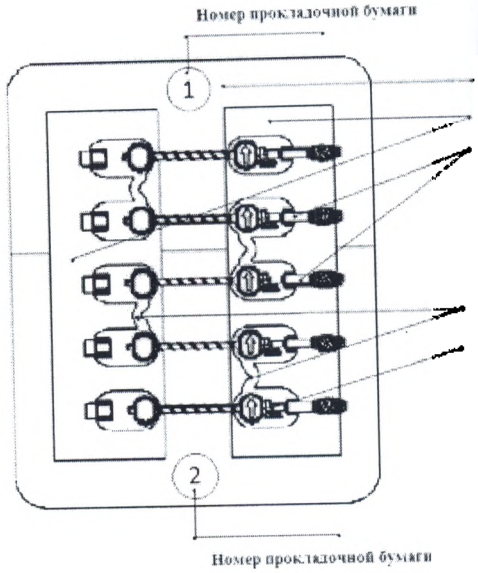
Пластыри не содержат в составе лекарственных средств, материалов животного и/или человеческого происхождения.

Пластыри не обладают цитотоксическими свойствами; непосредственно контактирующие с поверхностью тела человека части не вызывают раздражения кожи и не вызывают гиперчувствительности замедленного типа (DTH).

Схематичное изображение:

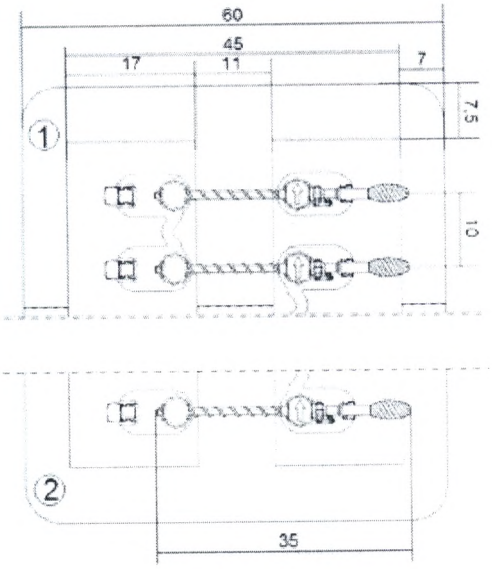


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Пластыри поставляются в нескольких вариантах исполнения с разной длиной липкой ленты.

Размеры медицинского изделия в зависимости от варианта исполнения:



1.

2.

3.

4.

5 мм

5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения	Размер липких лент с механизмом (ширина/длина/толщина), мм.	Расстояние между крайними регулирующими рычагами, мм
5HWH-4A, 4 см	45 x 55 x 5	40
5HWH-8A, 8 см	45 x 95 x 5	80
5HWH-10A, 10 см	Составляется из 1 шт 5HWH-4A, 4 см и 3 штук 5HWH-2A с размером 45 x 35 x 5 (не поставляется отдельно)	Составляется из 1 шт 5HWH-4A, 4 см и 3 штук 5HWH-2A с расстоянием 20 (не поставляется отдельно)
5HWH-14A, 14 см	45 x 155 x 5	140
5HWH-18A, 18 см	45 x 195 x 5	180
5HWH-20A, 20 см	45 x 215 x 5	200

Длина регулирующего рычага одинакова для всех вариантов исполнения и составляет 35.0±0.3 мм. Выступ регулирующего рычага за край липкой ленты составляет 2,0±0,3 мм. Длина винтовой части регулирующего рычага составляет 18,0±0,3 мм. Ход регулирующего рычага 2.0±0,3 мм.

Количество регулирующих рычагов:

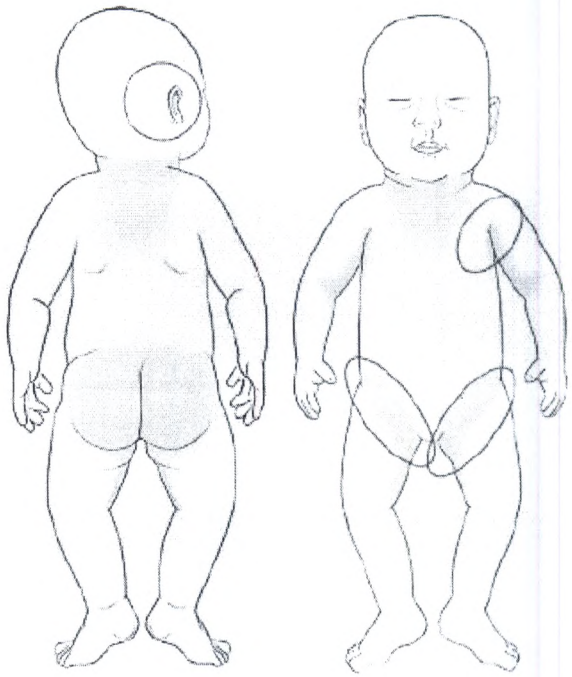
- в варианте исполнения 5HWH-4A, 4 см: 5 шт.;
- в варианте исполнения 5HWH-8A, 8 см: 9 шт.;
- в варианте исполнения 5HWH-10A, 10 см: 3 шт. у входящей в вариант исполнения модели 5HWH-2A;
- в варианте исполнения 5HWH-14A, 14 см: 15 шт.;
- в варианте исполнения 5HWH-18A, 18 см: 19 шт.;
- в варианте исполнения 5HWH-20A, 20 см: 21 шт.

Совокупная длина движущейся через запорный механизм части регулирующего рычага составляет 12.0±0,5 мм.

Меры предосторожности и предупреждения

- Пластыри не предназначены для использования на таких участках, как задняя борозда ушной раковины, подмышечные впадины, паховые складки. Также пластыри не подходят для скрепления краев нелинейной раны или раны с углом между линейными участками менее 90 °.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Пластыри не предназначены для поглощения обильного раневого отделяемого. При избытке экссудата в ране или на ее краях рекомендуется наложить на поверхность изделия стерильную абсорбирующую повязку.

– Если наложенная после хирургического вмешательства стерильная абсорбирующая повязка пропиталась кровью, жидкостью или выделениями из раны (экссудатом), необходимо заменить повязку чистой и сухой, не допуская уменьшения адгезионной способности липких лент.

– Пластыри являются одноразовыми. После применения не допускается повторное использование, в противном случае это приведет к снижению прочности адгезии к коже. В случае необходимости следует заменить пластырь новым.

- Пластыри стерильны и предназначены только для одноразового использования. Не допускается их использование в случае нарушения целостности упаковки.

После использования пластыри необходимо утилизировать надлежащим образом.

Требования к применению

Показания к применению:

Пластыри применяются для скрепления краев ран кожи и подкожной клетчатки, образованных в ходе хирургических манипуляций, а также для заживления некоторых видов травматических ран, подвергшихся хирургической первичной или вторичной обработке. Пластыри также предназначены для самостоятельного применения для скрепления краев травматических ран, строго не превышающих по длине 3.5 см и без признаков продолжающегося кровотечения, повреждения подкожной клетчатки и глубележащих тканей.

Противопоказания к применению:

Наличие повреждений кожного покрова в области накладывания пластыря (порезов, язв, ожогов, сыпи, угрей), нагноений раны, кровотечения, видимого заражения, трудно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

заживающих ран, воспаленных или инфицированных участков. Наличие неровностей на коже (бородавок, объемных родинок), которые могут воспрепятствовать плотному наклеиванию пластыря на кожу. Индивидуальная непереносимость и аллергическая реакция на материалы липкой ленты, прокладочной бумаги или липкого слоя.

Возможные побочные воздействия:

Возможные побочные воздействия не выявлены.

Указания к применению

Перед работой с пластырями необходимо ознакомиться с инструкцией по применению. Дополнительно инструкцию по применению можно скачать на сайте skin-fix.ru. Также на сайте можно ознакомиться с видеоматериалами по использованию.

– Перед использованием пластырей необходимо очистить поверхность кожи вокруг раны от раневого отделяемого с помощью антисептического раствора и обеспечить максимальную сухость кожи вокруг раны; в противном случае адгезионная сила между липкой лентой и кожей будет уменьшена.

– Для достижения наилучшего эффекта необходимо минимизировать растяжение кожных покровов в области краев раны. Если ширина раны больше заводского расстояния между липкими лентами, перед использованием пластыря необходимо сократить ее до значения менее 1 см рукой или с помощью вспомогательного устройства.

– При применении пластырей до нанесения на кожу держать липкую ленту как можно дальше от края раны. Поскольку липкий слой имеет довольно высокую адгезионную прочность, кожа на обеих сторонах раны должна быть равномерно стянута во избежание слишком сильного натяжения кожи, покрытой липкой поверхностью, и появления глубоких волдырей из-за стягивания раны.

– Если длина пластыря значительно превышает длину раны, необходимо заблаговременно укоротить его. Для этого необходимо, предварительно измерив длину разреза, извлечь пластырь из индивидуальной упаковки и стерильным режущим инструментом отрезать лишнюю часть клейких лент между регулирующими рычагами параллельно им, при этом убедившись, что расстояние между крайними регулирующими рычагами не короче длины разреза.

– При использовании для скрепления краев нелинейных ран (имеющих угловые изгибы по линии разреза) следует избегать использования одного целого пластыря, сопоставимого по длине с раной, а целесообразно применять пластыри малых моделей (5HWH-2A или 5HWH-4A, 4 см из варианта исполнения 5HWH-10A, 10 см) или укороченные в соответствии с длинами линейных отрезков раны между углами/изгибами.

– Самостоятельное применение пластырей в домашних условиях допустимо только для линейных ран с длиной менее 3,5 см без признаков повреждения подкожно-жировой клетчатки, нагноения, видимых воспалительных процессов и продолжающегося кровотечения. Перед использованием пластырей, тем не менее, рекомендуется обратиться за помощью к специалистам.

Порядок применения

Подготовка к использованию пластырей

Подготовка к использованию пластырей в клинических условиях в медучреждениях для ран *с полнослойным повреждением кожи, неглубоким или полнослойным повреждением подкожной клетчатки при ее слабой выраженности*:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– После формирования шва апоневроза/фасции необходимо произвести обработку подкожной клетчатки и кожи антисептическими растворами, убедиться в отсутствии источников кровотечения, удалить тканевый детрит.

– Необходимо очистить антисептиками и просушить поверхность кожи так, чтобы пластырь прочно прилегал к коже без зазоров между поверхностью кожи и липкими лентами и чтобы адгезионная сила липкого слоя не была снижена.

– При необходимости следует удалить избытки кожи на краях ран (иссечь края раны) для наилучшего сведения краев.

Подготовка к использованию пластырей в клинических условиях в медучреждениях для ран *с полнослойным повреждением кожи и глубоким повреждением подкожной клетчатки при ее выраженном развитии*:

– После формирования шва апоневроза/фасции необходимо произвести обработку подкожной клетчатки и кожи антисептическими растворами, убедиться в отсутствии источников кровотечения, удалить тканевый детрит.

– В случае выраженного расхождения краев незашитой раны по причине создаваемого подкожно-жировой клетчаткой напряжения необходимо наложение подкожного шва с целью сведения подкожно-жировой клетчатки и снижения натяжения кожных покровов в районе раны.

– При необходимости следует удалить избытки кожи на краях ран (иссечь края раны) для наилучшего сведения краев.

Подготовка к использованию пластырей в клинических условиях в медучреждениях для ран *с вторичным натяжением или первично инфицированных*:

– Пластырь может быть применен для ран, заживающих вторичным натяжением и/или инфицированных ран только в случае полноценно выполненной хирургической обработки.

– Не следует использовать пластыри для ран с обильным экссудатом.

– Не следует накладывать пластырь на участки поврежденных (мацерированных, воспаленных и тд) кожных покровов.

– При необходимости следует наложить вторичные швы на подкожную клетчатку.

– На ранах более 5 см следует использовать последовательно комбинацию из нескольких пластырей, соответственно длине раны, включая малые пластыри 5HWH-2A или 5HWH-4A, 4 см из комплекта 5HWH-10A, 10 см.

– После приклеивания липких лент к коже регулирующие рычаги могут быть затянуты не полностью с целью осуществления ревизии подкожных тканей, а их натяжение может быть скорректировано и увеличено позже.

– При появлении признаков воспаления в ране пластырь может быть удален не полностью, а только в наиболее подозрительных на воспалительную реакцию участках раны путем разрезания и удаления отдельных частей липких лент пластыря.

Подготовка к самостоятельному использованию пластырей в домашних условиях:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– Перед наклеиванием пластыря необходимо убедиться в отсутствии в ране видимых глазу загрязняющих агентов. При их наличии рана требует обработки в лечебном учреждении. Необходимо убедиться в отсутствии кровотечения и сильного расхождения краев раны, наблюдаемом при повреждении подкожно-жировой клетчатки.

– Необходимо тщательно вымыть и высушить руки, надеть стерильные перчатки либо обработать руки антисептическими растворами при помощи стерильных салфеток или с помощью спиртовых антисептических салфеток.

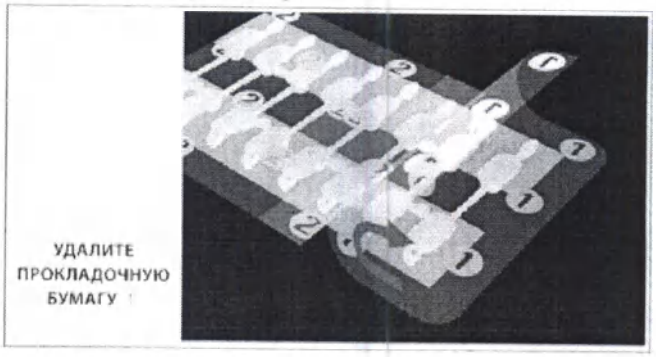
– Следует очистить антисептическими растворами и просушить поверхность кожи. Затем на просушенную кожу прикрепить пластырь согласно последующим указаниям таким образом, чтобы он прочно прилегал к коже без зазоров между поверхностью кожи и липкими лентами и чтобы адгезионная сила липкого слоя не была снижена.

Сведение краев раны

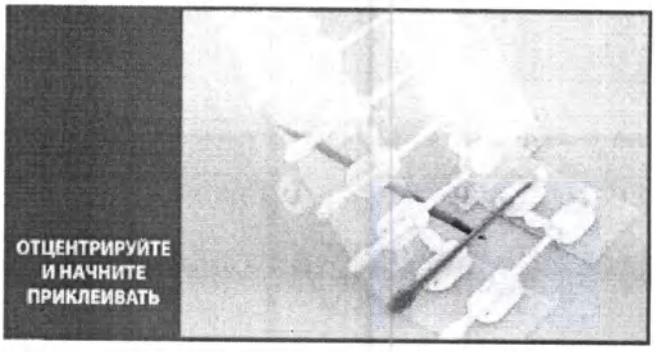
1. Выберите подходящий размер пластыря в зависимости от длины раны. Если длина пластыря меньше длины раны, необходимо взять дополнительный пластырь с длиной, которая позволит при размещении его внахлест с первым полностью закрыть рану; края последовательно размещенных пластырей при этом должны перекрываться примерно на 5 мм. В случае сведения последовательных нелинейных ран необходимо оставлять между краями последовательно приклеиваемых пластырей расстояние около 1,5-5 см во избежание перекрещивания механизмов. Если длина пластыря больше длины раны, следует отрезать лишнюю часть заблаговременно в соответствии с указаниями к применению. Неиспользованную лишнюю часть утилизировать в соответствии с установленным порядком.

2. Распакуйте стерильную упаковку и вытащите пластырь.

3. Удалите прокладочную бумагу (1).



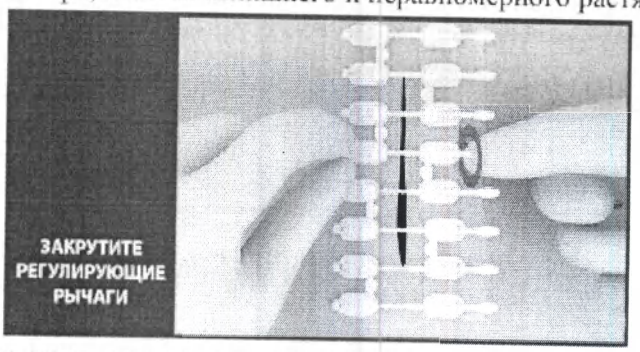
4. Разместите изделие так, чтобы второй регулирующий рычаг располагался на уровне конца раны, а сама рана находилась между двух липких лент, а затем прижмите пластырь к коже.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Нажмите на тот край липкой ленты, который находится в контакте с кожей, и аккуратно удалите прокладочную бумагу (2). Убедитесь, что липкая лента прикреплена с обоих концов раны и что рана находится между двух липких лент.

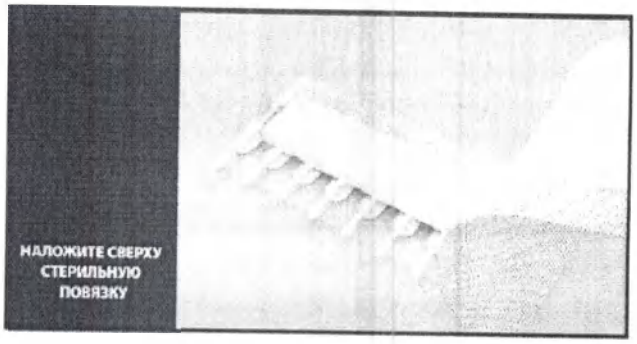
6. Начните закручивать регулирующие рычаги по часовой стрелке с середины или с одного их краев пластыря, избегая излишнего и неравномерного растягивания кожи.



7. Последовательно завинтите регулирующие рычаги, чтобы края раны полностью совпали, а стык имел при этом небольшую выгнутость. В случае, если регулирующий рычаг был слишком сильно завинчен, используйте зажим или щипцы, чтобы удалить затвор регулирующего рычага, и тем временем вращайте регулирующий рычаг против часовой стрелки. Корректировать положение регулирующих рычагов в процессе эксплуатации нанесенного пластыря не требуется во всех случаях, за исключением использования пластырей в клинических условиях для первично инфицированных ран или ран со вторичным натяжением.

8. Плотно прижмите пластырь к коже, особенно тот участок, который находится между регулирующими рычагами.

9. Наложите стерильную абсорбирующую повязку, ее внутренняя поверхность должна быть больше пластыря. Убедитесь в том, стерильная повязка не прилипает к липким лентам пластыря.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Постоперационное наблюдение и удаление

После проведения операции необходимо регулярно проверять состояние раны. Необходимо проводить обработку раны антисептиками или иными лекарственными препаратами по указанию лечащего врача, а также менять абсорбирующую повязку, чтобы поддерживать рану в чистоте.

При самостоятельном применении в домашних условиях при появлении боли, покраснения, отека, выделения из раны жидкости, необходимо, не удаляя пластырь, обратиться к специалистам.

Через 7-14 дней в зависимости от состояния заживления раны пластырь можно удалить. Через 14 дней, если сращивание раны все еще необходимо, замените пластырь новым.

Удаление пластыря с операционной раны должно происходить под непосредственным наблюдением врача.

Удаление пластыря при самостоятельном применении в домашних условиях происходит следующим образом:

Перед удалением пластыря необходимо убедиться в отсутствии выделения из раны жидкости и отсутствии на коже вокруг раны покраснений, отеков.

Необходимо тщательно вымыть и высушить руки, обработать руки и поверхность кожи вокруг пластыря антисептическим раствором или с помощью спиртовых салфеток.

Для удаления пластыря нужно приподнять липкие ленты с одной из сторон пластыря, затем медленно и аккуратно отсоединить липкие ленты пластыря от поверхности кожи.

Расшифровка символов, применяемых в маркировке

Символ	Значение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата производства
	Использовать до …
	Радиационная стерилизация

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле

Стерилизация

Метод стерилизации: радиационная стерилизация с использованием Кобальта-60.
Дозировка: 25кГр-40кГр
Время стерилизации 30 минут.

Условия эксплуатации

Эксплуатация осуществляется при температуре от 10°С до 30°С при относительной влажности не более 80%.

Транспортирование

Транспортировка производится всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия перевозки:
Температура от минус 10 °С до плюс 30 °С;
Влажность: не более 80 %.

Хранение

Пластыри хранятся в помещении в индивидуальной упаковке при температуре от 10 °С до 25 °С вдали от прямых солнечных лучей с относительной влажностью не более 80%.

Избегать попадания прямых солнечных лучей и проникновения коррозионных газов; помещение должно хорошо вентилироваться.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Пластыри являются одноразовыми изделиями индивидуального применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие пластырей документации производителя при соблюдении условия транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 30 месяцев со дня изготовления.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием пластырей после истечения срока хранения, указанного на упаковке, использованием пластырей ненадлежащим образом и/или не по назначению.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

Неиспользованные пластыри, а также пластыри с истекшим сроком годности и неиспользованные нестерильные вследствие нарушения упаковки относятся к «Эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам» и их утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Пластыри, использованные по назначению, относятся к «Эпидемиологически опасным отходам» и их утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Пластыри для скрепления краев раны без наложения швов "SKIN-FIX" SYSTEM" в вариантах исполнения», производства «Zhejiang Haichuang Medical Devices Co., Ltd», обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМА-БЬЮТИ» (ООО «ФАРМА-БЬЮТИ»),

Адрес: 123154, Россия, Москва, Бульвар Генерала Карбышева, д. 8, стр. 3, комната 14.

Тел.: +7 (495) 363 69 38

e-mail: Haemogenics@yandex.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Total numbered, bound, signed and sealed

30 pages

Zhejiang MeiChuang Medical Devices Co.,Ltd

M

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

认字第 20303281-11 号

兹证明我国文书上中国
国海商易经理委员会董事证
明专用章（一）的印章和授
权签字人（周平凡）的签字
属实

中华人民共和国外交部证件专用章
（310）

中华人民共和国外交部证件专用章
（310）

8391988

Чжу Цзэйхуа

Куликов А.В.

277

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Логотип: CCPIT

Комитет содействия международной торговле Китая Международная торговая палата Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комитет содействия международной торговле Китая

Международная торговая палата Китая

Логотип: CCPIT

СЕРТИФИКАТ

№ 203108A0/003590

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ СООТВЕТСТВУЕТ
ТЕКСТУ НА КИТАЙСКОМ ЯЗЫКЕ

Комитет содействия международной торговле Китая

Круглая печать: Комитет содействия международной торговле, КНР
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT (12)

Подпись: */подписано/*

Уполномоченное лицо: Гао Юньфэн

Дата: 19 марта 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ
«Чжэцзянская компания медицинских изделий Хайчуан»
12 марта 2020 года
/подписано/
Круглая печать: Чжэцзянская компания медицинских изделий Хайчуан

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ТЕКСТ НА АНГЛИЙСКОМ ЯЗЫКЕ СООТВЕСТВУЕТ ТЕКСТУ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Всего пронумеровано, прошито и скреплено 48 страниц.
«Чжэцзянская компания медицинских изделий Хайчуан»
Ганг */подписано/*
Круглая печать: Чжэцзянская компания медицинских изделий Хайчуан

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Чистовой Алиной Ильиничной.

Чистова Алина Ильиничная

Российская Федерация.
Город Москва.
Девятнадцатого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Хышиктуева Инна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чистовой Алины Ильиничны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1250-н/77-2020- 3 - 1094
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

И.О. Хышиктуева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 38 (тридцать восемь) листа\ов
Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU