



PIETRASANTA PHARMA S.p.A.  
AL SERVIZIO DELLA SALUTE E DEL BENESSERE DELLA PERSONA



CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO  
E AGRICOLTURA DI LUCCA  
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT  
AND AGRICULTURE OF LUCCA

Si attesta che il sottoscrittore ha poteri di firma sui documenti e  
sugli atti dell'impresa a valere negli scambi con l'estero

We certify that the signer is a duly authorised signatory on behalf  
on the Company for any documents and acts to be used in trade foreign countries

Il Segretario Generale  
(Dott. Roberto Camisi)

IL FUNZIONARIO DELEGATO

Luca Stagi

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Pietrasanta Pharma S.p.A., Italy

Via di Caprino, 7, 55012 CAPANNORI (LU)

PRESIDENT

(должность/position)

GIAMPAOLO NERI

(имя/name)

(подпись/signature)

20.12. 2019 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

**Pietrasanta Pharma S.p.A.**

Via di Caprino, 7

55012 Capannori (LU)

C.F. e P.IVA 01194030464

## ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Пластырь глазной MASTER-AID® ORTOPAD®**

производства

**Pietrasanta Pharma S.p.A., Italy / «Петрасанта Фарма С.п.А.»**

2019

Pietrasanta Pharma S.p.A. - Cap. Soc. € 1.000.000,00 int. vers.

Sede legale: Via di Caprino, 7 - 55012 Capannori (LU) - ITALY - Tel. 0039 0583 980498 - Fax 0039 0583 981022

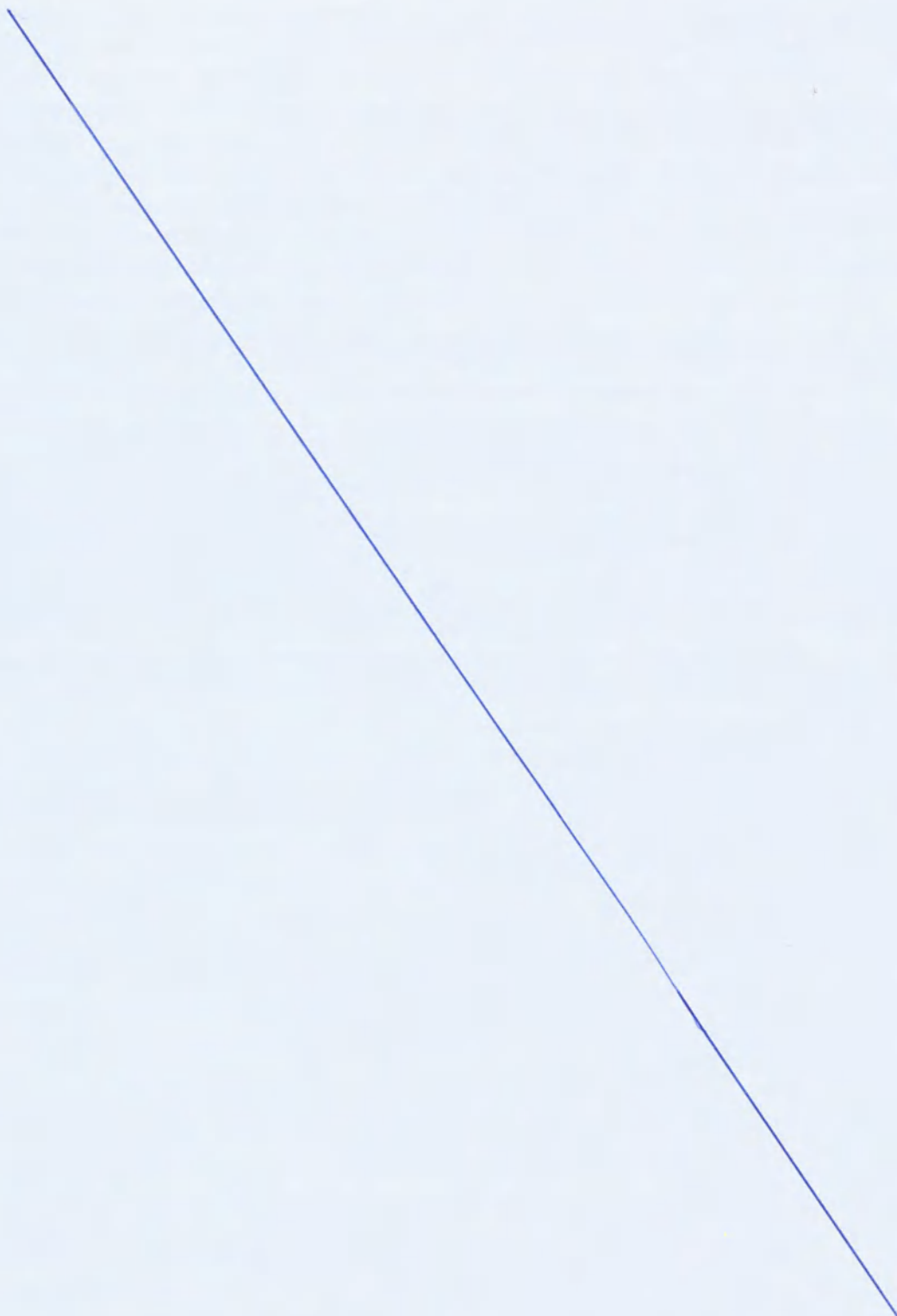
Reg. Impr. Lucca / Partita IVA e C.F. 01194030464 - Cod. Comunitario IT 01194030464 COD. SDI: M5UXCR1  
Internet: <http://www.pietrasantapharma.it> e-mail: [info@pietrasantapharma.it](mailto:info@pietrasantapharma.it) PEC: [pietrasantapharmaspa@legalmail.it](mailto:pietrasantapharmaspa@legalmail.it)





## Содержание:

- |   |                                               |   |
|---|-----------------------------------------------|---|
| 1 | Инструкция по применению (инструкция-вкладыш) | 3 |
| 2 | Приложение                                    | 4 |





## ОРТОПАД® ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Чтобы пластырь «Ортопад» хорошо держался, необходимо соблюдать следующие правила:

- 1 Во-первых, очистить и высушить кожу вокруг глаза, на который будет накладываться пластырь.
- 2 Вскрыть индивидуальную упаковку и удалить с пластыря бумажную накладку.
- 3 Оба глаза должны быть закрыты, лицевые мышцы расслаблены. Не следует плотно закрывать глаза.
- 4 Наложить пластырь НЕПОСРЕДСТВЕННО на глаз, который нужно закрыть, узкой стороной по направлению к носу. Чтобы пластырь держался хорошо, очень важно, чтобы вкладка пластыря располагалась прямо напротив глаза.
- 5 Наложить пластырь и слегка прижать. Аккуратно провести по пластырю несколько раз, обращая особое внимание на участок возле носа. Особый термочувствительный клеевой слой пластыря «Ортопад» лучше всего приклеивается при температуре тела.
- 6 Носить и менять пластырь следует согласно рекомендациям врача.

**Снятие пластыря:** аккуратно подцепить пластырь за края и медленно отклеить.

### Лицевая сторона

## ОРТОПАД®

### Распространение в Германии/Швейцарии/Австрии/Франции/Испании/странах Бенилюкса:

Трузеталь Фербандштоффверк ГмбХ – Конрад-Цузе-Штрассе 15  
D - 33758 Шлосс-Хольте-Штукенброк (Германия)  
www.tshs.eu – Телефон: 0049-5207 - 991688-0

### Распространение в Великобритании:

Ортоптик Сапплайз 176 Беласис Авеню  
Биллингем – Соединенное Королевство - TS23 1EY  
Телефон: 01642 530801

### Распространение в США:

Импортер и дистрибьютор:  
Ай Кэа и Кьюэ Корпорейшн. Тусон, Аризона 85714  
866 - ОРТОПАД - 866 - 678-6723

### ПЬЕТРАСАНТА ФАРМА С.п.А.

Виа-С. Франческо, 67 - 55049 Виареджо (Лукка) Италия  
www.pietrasantapharma.it

Ред. № 01 от 08.03.10

© Авторское право ППХ 2012

## ПРИЛОЖЕНИЕ

### 1. Наименование медицинского изделия.

Пластырь глазной MASTER-AID® ORTOPAD®.

#### I. Варианты исполнения:

1. ORTOPAD® WHITE, размеры: стандартный, средний, джуниор.
2. ORTOPAD® BEIGE, размеры: стандартный, джуниор.
3. ORTOPAD® Girls 5 designs (с бамбуком), размеры: стандартный, средний, джуниор.
4. ORTOPAD® Boys 5 designs (с бамбуком), размеры: стандартный, средний, джуниор.
5. ORTOPAD® FUNPACK 5 designs, размеры: стандартный, средний, джуниор.
6. ORTOPAD® SOFT Boys 5 designs, размеры: стандартный, средний, джуниор.
7. ORTOPAD® SOFT Girls 5 designs, размеры: стандартный, средний, джуниор.
8. ORTOPAD® Girls 5 designs, размеры: стандартный, средний, джуниор.
9. ORTOPAD® Boys 5 designs, размеры: стандартный, средний, джуниор.

### 2. Сведения о производителе медицинского изделия.

«Петрасанта Фарма С.п.А.», Италия,

Pietrasanta Pharma S.p.A., Via di Caprino, 7, 55012 Capannori (LU), Italy.

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Pietrasanta Pharma S.p.A., Via di Caprino, 7, 55012 Capannori (LU), Italy.

### 3. Назначение медицинского изделия.

Пластырь глазной MASTER-AID® ORTOPAD® представляет собой самоклеящийся окклюзионный глазной пластырь, предназначенный для ортоптического лечения амблиопии и косоглазия.

#### 4. Принципы действия медицинского изделия.

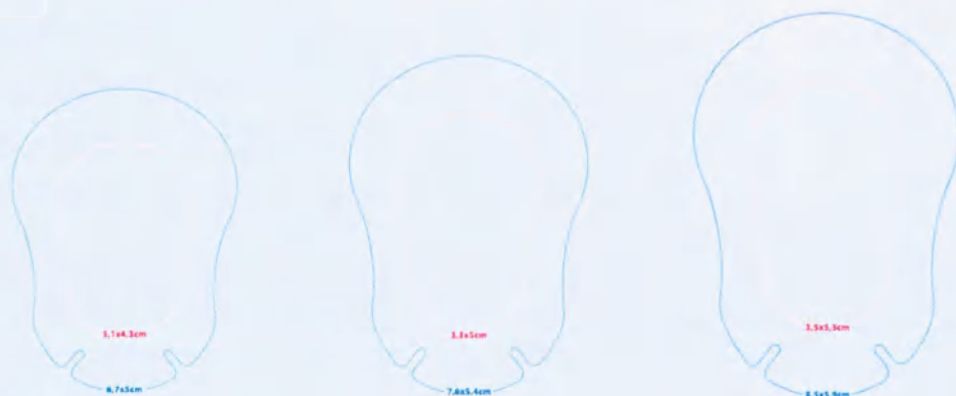


Рис - Внешний вид МИ (размеры справа налево: джуниор, средний, стандартный).

Пластырь глазной MASTER-AID® ORTOPAD® представляет собой нестерильную бамбуковую нетканую поддерживающую ленту, покрытую контактным (липким) адгезивом на основе синтетического каучука. На поддерживающей ленте стороной к глазу пациента размещена «марлевая» подушечка из трёхслойного материала (вискоза, полипропилен, полиамид). Защитная силиконизированная бумага используется для защиты клейкого слоя.

Пластырь глазной MASTER-AID® ORTOPAD® используется как механический барьер прохождения света при лечении косоглазия (ленивого глаза) и амблиопии.

Подушечка из трёхслойного материала является светонепроницаемой. За счет клейкого слоя, расположенного по периметру, пластырь надежно закрывает глаз со всех сторон, не оставляя возможности «подсматривать» снизу или сбоку. Следует отметить, что принцип исправления косоглазия путём окклюзии глаза с помощью механического барьера глазного пластыря MASTER-AID® ORTOPAD® основан не только на полном отсутствии света, но и на отсутствии возможности фокусировать зрение на видимом объекте.

Изделие предназначено для одноразового использования.

Максимальный срок использования изделия пациентом определяется согласно рекомендациям лечащего врача. Менять пластырь необходимо ежедневно или в соответствии с указаниями лечащего врача.

Повторное применение недопустимо.

Стерильность

Нестерильно.

Водонепроницаемость

Не является водонепроницаемым.

Воздухо- и паропроницаемость

Проницаем для воздуха и водяного пара.

Классификация МИ.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Пластырь глазной MASTER-AID® ORTOPAD®» относится к классу I, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

## **5. Показания к применению медицинского изделия.**

Пластырь глазной MASTER-AID® ORTOPAD® предназначен для пациентов, страдающих косоглазием и/или амблиопией. Используется для лечения методом прямой окклюзии.

## **6. Противопоказания и предупреждения по применению медицинского изделия.**

- Повторно не использовать.
- Не использовать, если индивидуальная упаковка повреждена..
- Если использовать согласно инструкции, это исключает противопоказания и побочную реакцию.

## **7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.**

Пациенты страдающие косоглазием и/или амблиопией – по назначению врача.

## **8. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия.**

### **8.1 Технические характеристики медицинского изделия**

| Вариант<br>размера | Длина, мм<br>± 2% * | Ширина, мм<br>± 2% * | Толщина, мм | Масса, г ± 10% |
|--------------------|---------------------|----------------------|-------------|----------------|
|--------------------|---------------------|----------------------|-------------|----------------|

|             |       |       |         |      |
|-------------|-------|-------|---------|------|
| Стандартный | 85.30 | 59.00 | 0.4-0.5 | 1,13 |
| Средний     | 76.20 | 54.00 | 0.4-0.5 | 0,88 |
| Джуниор     | 67.10 | 49.70 | 0.4-0.5 | 0,75 |

\*На упаковке изделия указаны значения размеров округленные до целых чисел:

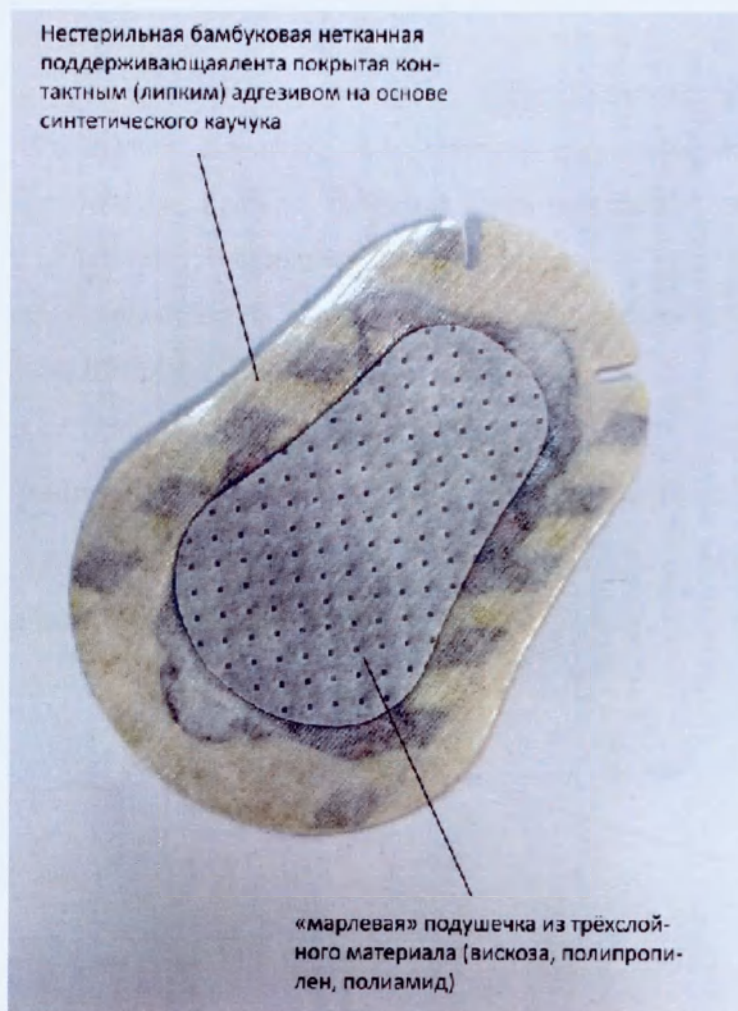
| Вариант<br>размера | Длина, мм | Ширина, мм |
|--------------------|-----------|------------|
| Стандартный        | 85        | 59         |
| Средний            | 76        | 54         |
| Джуниор            | 67        | 50         |

**Стойкость к отслаиванию липкого слоя:** 25-200 Н/м.

**Паропроницаемость:** не менее 1.5 мг/см<sup>2</sup>/ч.

**Светопропускная способность:** не пропускает свет.

**Наличие впитывающей способности марлевой «подушечки»:** впитывающая способность отсутствует.



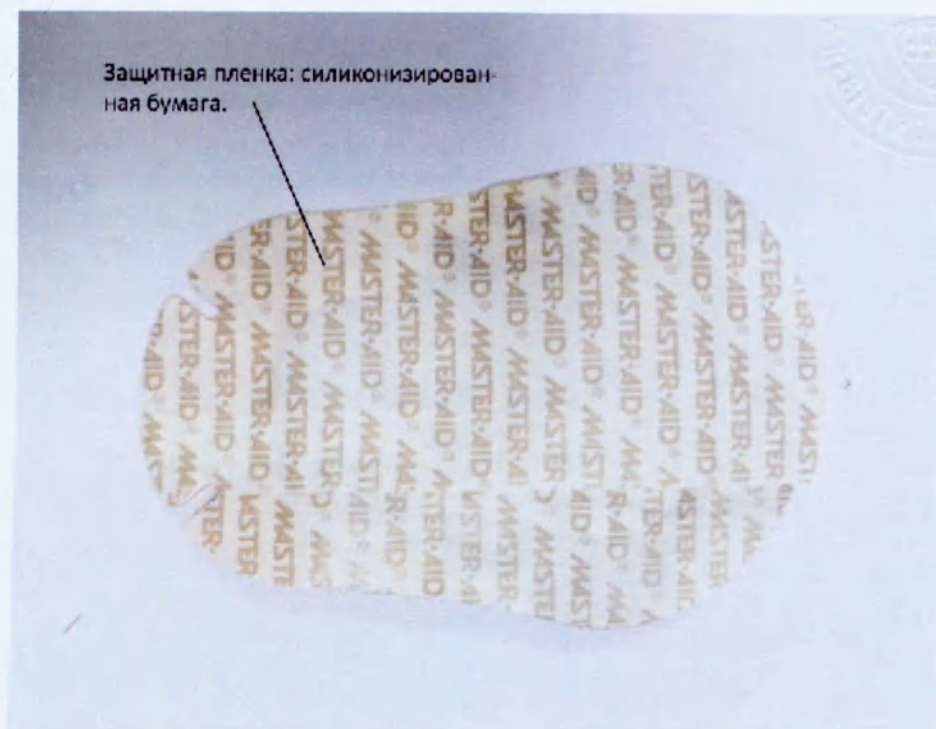


Рис.— общая схема пластыря глазного MASTER-AID® ORTOPAD®.

Описание компонентов медицинского изделия:

- Поддерживающая лента (нетканый материал, 100% бамбук, с рисунками, нанесенными органическими красителями, закрепление красителя производится методом термо- или УФ-сушки, с контактным (липким) адгезивом, на синтетической каучуковой основе). Артикулы с рисунками с эффектом «трехмерного» объемного изображения содержат специальные полимеры на акриловой основе.
- Марлевая подушечка из трехслойного материала (вискоза, полипропилен, полиамид).
- Защитная пленка: силиконизированная бумага.

### 8.3 Фотографические изображения всех вариантов графического дизайна внешней стороны пластыря (рисунки с эффектом «трехмерного» объемного изображения)

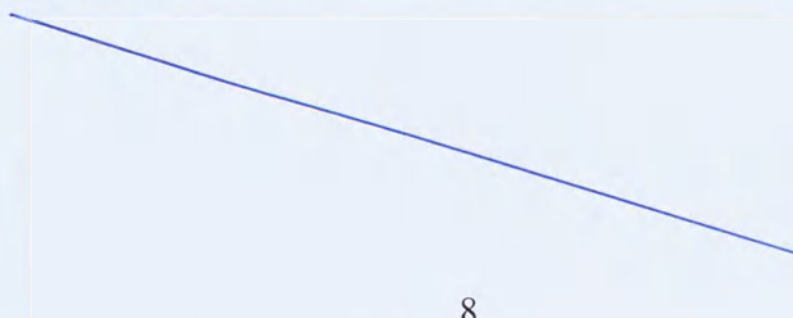




Рис. 6 – внешняя сторона пластыря MASTER-AID® ORTOPAD® с эффектом «трехмерного» объемного изображения.



Рис. 7 - фотографические изображения всех вариантов графического дизайна внешней стороны пластырей MASTER-AID® ORTOPAD® SOFT Boys 5 designs с эффектом «трехмерного» объемного изображения.

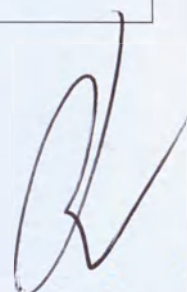


Рис. 8 - фотографические изображения всех вариантов графического дизайна внешней стороны пластырей MASTER-AID® ORTOPAD® SOFT Girls 5 designs с эффектом «трехмерного» объемного изображения.

#### 8.4 Принципы формирования модельного ряда изделий.

| Наименование варианта исполнения изделия                            | Описание отличительных особенностей                    | Варианты графического дизайна внешней стороны пластырей                              |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| ORTOPAD® WHITE,<br>размеры:<br>стандартный,<br>средний,<br>джуниор. | Белый цвет, не использованы красители                  |  |
| ORTOPAD® BEIGE,<br>размеры:<br>стандартный,<br>джуниор.             | Бежевый цвет.<br>Размеры только стандартный и джуниор. |  |

|                                                                                                               |                                                                                                                                                                                    |                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ORTOPAD®<br/>Girls 5 designs<br/>(с бамбуком),<br/>размеры:<br/>стандартный,<br/>средний,<br/>джуниор.</p> | <p>Для девочек.<br/>5 различных вариантов<br/>графического дизайна<br/>внешней стороны<br/>пластырей.</p>                                                                          |    |
| <p>ORTOPAD®<br/>Boys 5 designs<br/>(с бамбуком),<br/>размеры:<br/>стандартный,<br/>средний,<br/>джуниор.</p>  | <p>Для мальчиков.<br/>5 различных вариантов<br/>графического дизайна<br/>внешней стороны<br/>пластырей.</p>                                                                        |    |
| <p>ORTOPAD®<br/>FUNPACK 5<br/>designs,<br/>размеры:<br/>стандартный,<br/>средний,<br/>джуниор.</p>            | <p>Унисекс.<br/>5 различных вариантов<br/>графического дизайна<br/>внешней стороны<br/>пластырей.</p>                                                                              |    |
| <p>ORTOPAD®<br/>SOFT Boys 5<br/>designs,<br/>размеры:<br/>стандартный,<br/>средний,<br/>джуниор.</p>          | <p>Для мальчиков.<br/>5 различных вариантов<br/>графического дизайна<br/>внешней стороны<br/>пластырей, рисунки с<br/>эффектом<br/>«трехмерного»<br/>объемного<br/>изображения</p> |  |
| <p>ORTOPAD®<br/>SOFT Girls 5<br/>designs,<br/>размеры:<br/>стандартный,<br/>средний,<br/>джуниор.</p>         | <p>Для девочек.<br/>5 различных вариантов<br/>графического дизайна<br/>внешней стороны<br/>пластырей, рисунки с<br/>эффектом<br/>«трехмерного»<br/>объемного<br/>изображения.</p>  |  |



|                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| ORTOPAD®<br>Girls 5 designs,<br>размеры:<br>стандартный,<br>средний,<br>джуниор. | Для девочек.<br>5 различных вариантов<br>графического дизайна<br>внешней стороны<br>пластырей.   |  |
| ORTOPAD®<br>Boys 5 designs,<br>размеры:<br>стандартный,<br>средний,<br>джуниор.  | Для мальчиков.<br>5 различных вариантов<br>графического дизайна<br>внешней стороны<br>пластырей. |  |

**9. Перечень и описание материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.**

| Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)                 | Материалы, применяемые при изготовлении                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ORTOPAD® WHITE, размеры: стандартный, средний, джуниор.                        | <p><b>Пластырь:</b> нетканый материал из 100% бамбуковых волокон покрытый контактным (липким) адгезивом на основе синтетического каучука;</p> <p><b>Марлевая подушечка:</b> трёхслойный материала (вискоза, полипропилен, полиамид);</p> <p><b>Защитная пленка:</b> силиконизированная бумага.</p>                         |
| ORTOPAD® BEIGE, размеры: стандартный, джуниор.                                 | <p><b>Пластырь:</b> нетканый материал из 100% бамбуковых волокон покрытый контактным (липким) адгезивом на основе синтетического каучука; органические красители.</p> <p><b>Марлевая подушечка:</b> трёхслойный материала (вискоза, полипропилен, полиамид).</p> <p><b>Защитная пленка:</b> силиконизированная бумага.</p> |
| ORTOPAD® Girls 5 designs (с бамбуком), размеры: стандартный, средний, джуниор. | <p><b>Пластырь:</b> нетканый материал из 100% бамбуковых волокон покрытый контактным (липким) адгезивом на основе синтетического каучука; органические красители.</p> <p><b>Марлевая подушечка:</b> трёхслойный материала (вискоза, полипропилен, полиамид).</p>                                                           |

|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                               | <b>Защитная пленка:</b> силиконизированная бумага.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ORTOPAD® Boys 5 designs (с бамбуком), размеры: стандартный, средний, джуниор. | <p><b>Пластырь:</b> нетканый материал из 100% бамбуковых волокон покрытый контактным (липким) адгезивом на основе синтетического каучука; органические красители.</p> <p><b>Марлевая подушечка:</b> трёхслойный материала (вискоза, полипропилен, полиамид).</p> <p><b>Защитная пленка:</b> силиконизированная бумага.</p>                                                 |
| ORTOPAD® FUNPACK 5 designs, размеры: стандартный, средний, джуниор.           | <p><b>Пластырь:</b> нетканый материал из 100% бамбуковых волокон покрытый контактным (липким) адгезивом на основе синтетического каучука; органические красители.</p> <p><b>Марлевая подушечка:</b> трёхслойный материала (вискоза, полипропилен, полиамид).</p> <p><b>Защитная пленка:</b> силиконизированная бумага.</p>                                                 |
| ORTOPAD® SOFT Boys 5 designs, размеры: стандартный, средний, джуниор.         | <p><b>Пластырь:</b> нетканый материал из 100% бамбуковых волокон покрытый контактным (липким) адгезивом на основе синтетического каучука; органические красители, красители на основе специальных акриловых смол.</p> <p><b>Марлевая подушечка:</b> трёхслойный материала (вискоза, полипропилен, полиамид).</p> <p><b>Защитная пленка:</b> силиконизированная бумага.</p> |
| ORTOPAD® SOFT Girls 5 designs, размеры: стандартный, средний, джуниор.        | <p><b>Пластырь:</b> нетканый материал из 100% бамбуковых волокон покрытый контактным (липким) адгезивом на основе синтетического каучука; органические красители, красители на основе специальных акриловых смол.</p> <p><b>Марлевая подушечка:</b> трёхслойный материала (вискоза, полипропилен, полиамид).</p> <p><b>Защитная пленка:</b> силиконизированная бумага.</p> |
| ORTOPAD® Girls 5 designs, размеры: стандартный, средний, джуниор.             | <p><b>Пластырь:</b> нетканый материал из 100% бамбуковых волокон покрытый контактным (липким) адгезивом на основе синтетического каучука; органические красители, красители на основе специальных акриловых смол.</p> <p><b>Марлевая подушечка:</b> трёхслойный материала (вискоза, полипропилен, полиамид).</p> <p><b>Защитная пленка:</b> силиконизированная бумага.</p> |

|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ORTOPAD® Boys 5 designs,<br/>размеры: стандартный,<br/>средний, джуниор.</p> | <p><b>Пластырь:</b> нетканый материал из 100% бамбуковых волокон покрытый контактным (липким) адгезивом на основе синтетического каучука; органические красители, красители на основе специальных акриловых смол.</p> <p><b>Марлевая подушечка:</b> трёхслойный материала (вискоза, полипропилен, полиамид).</p> <p><b>Защитная пленка:</b> силиконизированная бумага.</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 10. Информация о маркировке медицинского изделия.

Пример маркировки индивидуальной и групповой упаковки приведен на рисунке, а расшифровка символов, применяемых на маркировке упаковки МИ – в таблице ниже:



Рис. 6 – фото групповой упаковки изделия



Рис. 7 – фото индивидуальной упаковки изделия



Рис. 8 – маркировка групповой упаковки изделия (вариант исполнения ORTOPAD® Boys 5 designs (с бамбуком) размер: стандартный)

*[Handwritten signature]*

Таблица - Расшифровка символов нанесенных на упаковку изделия

| Обозначение символа                                                                 | Расшифровка символа                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|    | Производитель                                                  |
|    | Номер партии                                                   |
|    | Каталожный номер                                               |
|    | Маркировка соответствия                                        |
|    | Товарный знак производителя                                    |
|    | Изделие не подлежит повторному применению                      |
|    | Беречь от попадания влаги                                      |
|   | Беречь от попадания прямых солнечных лучей                     |
|  | Обозначение стандартного размера пластыря                      |
|  | Обозначение среднего размера пластыря                          |
|  | Обозначение размера джуниор пластыря                           |
|  | Применение в случае нарушения целостности упаковки недопустимо |
|  | Торговая марка                                                 |
|  | Указание количества пластырей в упаковке                       |
|  | Изделие не содержит латекса                                    |
|  | Торговая марка                                                 |

|                                                                                                                                                                                        |                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|                                                                                                       | Дата окончания срока годности    |
|                                                                                                       | Надпись «С натуральным бамбуком» |
|  PRESS HERE TO OPEN  | Надпись «Нажать для открытия»    |

#### Проект маркировки (стикера) продукции:

|                                                                                                        |                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| REF                                                                                                    | IN102.52                                                                                    |
| Пластырь глазной MASTER-AID® ORTOPAD®:<br>ORTOPAD® Boys 5 designs (с бамбуком), размер:<br>стандартный |                                                                                             |
| Производитель                                                                                          | Петрасанта Фарма<br>С.п.А.<br>Via di Caprino, 7,<br>55012 Capannori (LU),<br>Italy (Италия) |
| Регистрационное<br>удостоверение                                                                       | 201X/XXXX<br>ДД.ММ.ГГГГ                                                                     |

#### Сведения о маркировке транспортной упаковки:

Транспортная маркировка должна содержать следующие надписи:

- полное или условное наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- полное или условное наименование грузоотправителя;
- наименование пункта отправления.

Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно», «Верх».

### 11. Информация об упаковке медицинского изделия.

Индивидуальная (первичная) упаковка: одинарные бумажные пакеты, запаянные методом холодной склейки со слоем полипропиленовой пленки (клей содержит натуральный каучуковый латекс).

Групповая упаковка: мелованные картонные коробки.

По 50 индивидуальных упаковок МИ вместе с инструкцией по применению помещаются в картонную коробку.



Рис. 8 – фотографическое изображение МИ в индивидуальной упаковке



Рис. 9 – фотографическое изображение МИ в групповой упаковке

## Спецификация упаковки

| Вариант размера         | Длина упаковки, (мм) $\pm 5\%$ | Ширина упаковки, (мм) $\pm 5\%$ | Высота упаковки, (мм) $\pm 5\%$ | Масса упаковки, (г) $\pm 10\%$ |
|-------------------------|--------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| Индивидуальная упаковка |                                |                                 |                                 |                                |
| Стандартный             | 105                            | 88                              | -                               | 0,95                           |
| Средний                 | 100                            | 80                              | -                               | 0,85                           |
| Джуниор                 | 88                             | 76                              | -                               | 0,69                           |
| Групповая упаковка      |                                |                                 |                                 |                                |
| Стандартный             | 94                             | 94                              | 116                             | 22,00                          |
| Средний                 | 94                             | 94                              | 116                             | 22,00                          |
| Джуниор                 | 96                             | 87                              | 98                              | 19,00                          |

Транспортная тара: коробки из трёхслойного гофрокартона.

Габариты стандартной транспортной упаковки: 350x600x410 мм ( $\pm 5\%$ ).

Комплектация стандартной транспортной упаковки: по 60 групповых упаковок МИ размеров «стандартный» и «средний» или по 72 групповых упаковки МИ размера джуниор помещаются в транспортную картонную коробку. Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем

Габаритные размеры транспортной тары, также как и количество групповых упаковок МИ в транспортной таре могут изменяться в зависимости от объема заказа.



Рис. 10 – фотографическое изображение МИ в транспортной упаковке.

## 12. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения.

### Хранение:

Хранить в сухом прохладном месте, не хранить рядом с источниками тепла.

Хранить при комнатной температуре.

### Транспортировка:

Данные медицинские изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Запрещается перевозить в открытом транспорте.

*d*

### Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

|             | Условия хранения                 | Условия транспортировки          | Условия эксплуатации             |
|-------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Температура | От +5 до +40°C                   | От -10 до +40°C                  | От +5 до +40°C                   |
| Влажность   | От 45 до 60%,<br>без конденсации | От 45 до 60%,<br>без конденсации | От 45 до 60%,<br>без конденсации |

### 13. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях.

Не содержатся.

### 14. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении стерилизации.

Изделие нестерильно и не подлежит стерилизации.

### 15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Не применимо.

### 16. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Отходы МИ в процессе утилизации относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

### 17. Перечень применимых международных стандартов

- EN ISO 14644-1:1999: Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха
- EN ISO 14644-2:2000: Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1
- EN ISO 10993-1:2009: Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования
- EN ISO 10993-5:2009: Оценка биологического действия медицинских изделий 5: Оценка на цитотоксичность: методы ин-витро

- EN ISO 10993-10:2010: Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
- EN 1041:2008 / A1:2013: Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
- EN ISO 15223-1:2012: Изделия медицинские – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Основные требования
- EN ISO 14971:2012: Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- EN ISO 13485:2012: Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования

## **18. Сведения об анализе рисков.**

См. в приложении № 1 к технической документации.

## **19. Срок годности.**

5 лет (с месяца изготовления при сохранении целостности упаковки и соблюдения условий хранения).

## **20. Требования безопасности и предостережения.**

Не использовать, если индивидуальная упаковка повреждена.

Не использовать повторно.

Использование согласно инструкции исключает противопоказания и побочные реакции.

## **УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:**

Общество с ограниченной ответственностью «АйТэк»

ООО «АйТэк»

123298, город Москва, улица Берзарина, дом 16, офис 5

Тел: (495) 944 9102. Факс: (495) 944 9102



# APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Paese: REPUBBLICA ITALIANA

Il presente atto pubblico

2. è stato sottoscritto da Luca Stagi

3. agente in qualità di

funzionario Camera di Commercio Lucca

4. porta il sigillo/timbro di

Attestato

5. a LUCCA

6. il 08 GEN. 2020

7. da

IL FUNZIONARIO AMM.VO

Dr. Demetrio Silvestre

8. sotto il numero

75

9. Sigillo/Timbro



10. Firma

FUNZIONARIO AMM.VO  
Dr. Demetrio Silvestre

*Demetrio Silvestre*

На фирменном бланке PIETRASANTA PHARMA S.p.A. / ПЕТРАСАНТА ФАРМА С.п.А.

УТВЕРЖДАЮ

Pietrasanta Pharma S.p.A., Италия / Петрасанта Фарма С.п.А.

Виа ди Каприно 7, 55012 КАПАННОРИ (ЛУККА)

ПРЕЗИДЕНТ

Джампаоло Нери

/Подпись/

Штамп: Pietrasanta Pharma S.p.A., Италия / Петрасанта Фарма С.п.А.

Виа ди Каприно, 7

55012 Капаннори (Лукка)

НДС и фискальный код IT 01194030464

Перевод с итальянского языка на русский язык

**ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ, РЕМЕСЕЛ И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА ЛУККА**

Мы подтверждаем, что подписавшее лицо должным образом уполномочено на подпись от имени компании любых документов и совершение любых действий для использования при торговле в иностранных государствах.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

(Др. Роберто Камизи)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ

(Лука Стаги)

/Подпись/

Печать: ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ, РЕМЕСЕЛ И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА ЛУККА

/Подпись/

Pietrasanta Pharma S.p.A. / Петрасанта Фарма С.п.А. – Акционерный капитал € 1.000.000,00

Зарегистрированный адрес: Виа ди Каприно, 7 – 55012 Капаннори (Лукка) – ИТАЛИЯ – Тел.: 0039 0583 980498 – Факс: 0039 0583 981022

Рег. № в Лукка / НДС 01194030464 – фискальный код IT 01194030464

Интернет-сайт: <http://www.pietrasantapharma.it> e-mail: [info@pietrasantapharma.it](mailto:info@pietrasantapharma.it) PEC: [pietrasantapharmaspa@legalmail.it](mailto:pietrasantapharmaspa@legalmail.it)

Сертифицировано: kiwa CERMET UNI EN ISO 9001:2015 UNI CEI EN ISO 13485:2016

ACCREDIA

АПОСТИЛЬ  
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ИТАЛИЯ
- Настоящий официальный документ
2. был подписан: Лука Стаги
3. выступающим в качестве: заместителя
4. носит печать: ПАЛАТЫ ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ, ремесел и  
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА ЛУККА

Заверено

5. в г. ЛУККА
6. 8 января 2020 г.
7. АДМИНИСТРАТИВНЫМ СОТРУДНИКОМ Деметрио Сильвестре
8. за номером: № 75
9. Печать: Прокуратура Республики, Лукка
10. Подпись: (АДМИНИСТРАТИВНЫЙ СОТРУДНИК Деметрио Сильвестре)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаи Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация  
Город Москва

Двадцать первого января две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаи Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – *6-2186*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Е.Д. Ребрина



Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью *25* лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса: