

«Утверждено»

Член правления

Лиепайской специальной экономической зоны

ООО «НордеПласт»

Р. Грамико

М.П. (подпись)



«8» июня 2020 г.

Инструкция по применению:

Пластыри противомозольные

2020

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3. Назначение медицинского изделия	4
3.1. Показания	4
3.2. Противопоказания	4
3.3. Инструкция по применению.....	4
3.4. Условия применения медицинского изделия	5
4. Принципы, на которых основана работа медицинского изделия.....	5
5. Техническое описание медицинского изделия.....	5
5.1. Комплектность	9
7. Требования безопасности	10
8. Требования к охране окружающей среды.....	11
9. Условия эксплуатации	11
10. Условия транспортирования	11
11. Гарантийные обязательства.....	11
12. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.....	11
13. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	11
14. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.....	12
15. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами	12
16. Срок службы (годности).....	12
17. Условия хранения.....	12
18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	13
19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	13

1. Наименование медицинского изделия

«Пластыри противомозольные», следующих исполнений:

- «NordDisk» 72 мм x 19 мм – 5 шт.
- «SaliDisk» 72 мм x 19 мм – 6 шт.
- «SaliPad» 40 мм x 60 мм – 2 шт.
- «SaliPlast» 50 мм x 70 мм – 2 шт.
- «Extra protect» 70 мм x 12 мм – 8 шт.
- «Comfort» 70 мм x 38 мм – 5 шт.
- «Second skin» гидроколлоидные 44 мм x 69 мм – 5 шт.
- «Second skin» гидроколлоидные 44 мм x 69 мм – 4 шт.
- «Second skin» гидроколлоидные 37 мм x 55 мм – 5 шт.
- «Second skin» гидроколлоидные 20 мм x 60 мм – 5 шт.
- «Second skin» гидроколлоидные 41 мм x 41 мм – 5 шт.
- «Second skin» гидроколлоидные 44 мм x 69 мм – 2 шт., 20 мм x 60 мм – 3 шт.
- «Second skin» гидроколлоидные 37 мм x 55 мм – 3 шт., 20 мм x 60 мм – 3 шт.
- «Second skin» гидроколлоидные 44 мм x 69 мм – 2 шт., 20 мм x 60 мм – 2 шт., 41 мм x 41 мм – 2 шт.
- «Second skin» гидроколлоидные 12 мм – 15 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование (полное и сокращённое): Лиепайская специальная экономическая зона Общество с ограниченной ответственностью «НордеПласт», ЛСЭЗ ООО «НордеПласт» / Liepājas speciālās ekonomiskās zonas Sabiedrība ar ierobežotu atbildību “NordePlast, LSEZ, SIA “NordePlast”

Юридический адрес: Латвийская Республика, LV-3405, г. Лиепая, ул. Зиелелю, 19 / Latvijas Republika, LV-3405, Liepāja, Ziemeļu iela 19

Почтовый адрес: Латвийская Республика, г. Лиепая, LV-3405

Телефон: +(371) 20037773

Адрес места производства: Латвийская республика, LV-3405, г. Лиепая, ул. Зиелелю, 19 / Latvijas Republika, LV-3405, Liepāja, Ziemeļu iela, 19

3. Назначение медицинского изделия

Самоклеящийся материал с мягкой текстурой поверхности, используемый для того, чтобы закрыть участок кожи, натёртый обувью или одеждой, и уменьшить трение на этом участке. Это изделие одноразового использования.

3.1. Показания

«Пластыри противомозольные» SaliDisk, SaliPad, NordDisk, SaliPlast, Extra protect, используется в качестве вспомогательного локального средства при:

- сухие мозоли
- натоптыши
- стержневые мозоли

«Пластыри противомозольные» Comfort, Second skin, используется в качестве вспомогательного локального средства при:

1. покраснения
2. содранная кожа
3. сочащаяся жидкость из лопнувшей мозоли
4. уплотнения различной площади и структуры
5. глубокие стержневые мозоли

3.2. Противопоказания

Абсолютных противопоказаний не выявлено, кроме случаев индивидуальной непереносимости компонентов пластыря.

3.3. Инструкция по применению

Извлечь пластырь из упаковки, в зависимости от вида пластыря: необходимо отрезать желаемую длину или только удалить защитное покрытие, наклеить пластырь на чистую сухую поверхность кожи. Края пластыря зафиксировать, не допускать возникновения складок.

Удаление пластыря: приподнимите пластырь с любого края и аккуратно снимите его.

В случае возникновения каких-либо реакций на коже, следует прекратить использование продукта и проконсультироваться с врачом.

3.4. Условия применения медицинского изделия

Медицинское изделие «Пластыри противомозольные», используются в стационарных, амбулаторных медицинских учреждениях, в полевых условиях и в быту.

4. Принципы, на которых основана работа медицинского изделия

Главный принцип медицинского изделия – воздействие на различные виды мозолей, оказывает защиту от трения и способствует процессам заживления.

5. Техническое описание медицинского изделия

Рисунок №1 - Пластыри противомозольные «NordDisk» 72 мм х 19 мм – 5 шт.

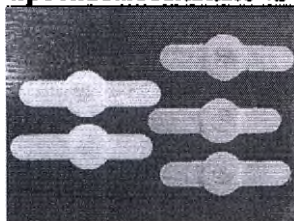


Рисунок №2 – Пластыри противомозольные «SaliDisk» 72 мм х 19 мм – 6 шт.

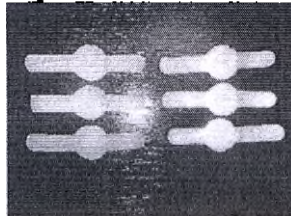


Рисунок №3 - Пластыри противомозольные «SaliPad» 40 мм х 60 мм – 2 шт.

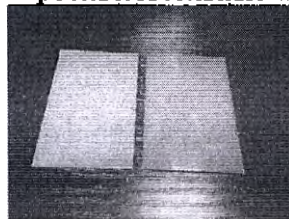


Рисунок №4 - Пластыри противомозольные «SaliPlast» 50 мм х 70 мм – 2 шт.

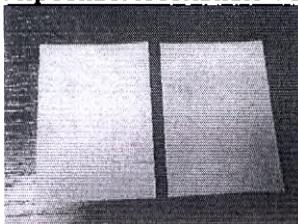


Рисунок №6 - Пластыри противомозольные «Extra protect» 70 мм x 12 мм – 8 шт.

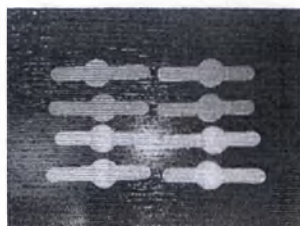


Рисунок №7 - Пластыри противомозольные «Comfort» 70 мм x 38 мм – 5 шт.

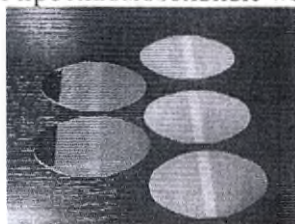


Рисунок №8 - Пластыри противомозольные «Second skin» гидроколлоидные 44 мм x 69 мм – 5 шт.

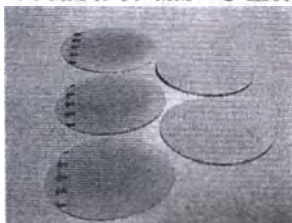


Рисунок №9 - Пластыри противомозольные «Second skin» гидроколлоидные 44 мм x 69 мм – 4 шт.

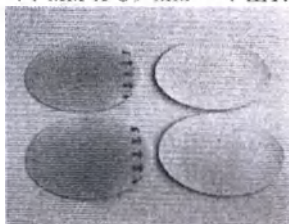


Рисунок №10 - Пластыри противомозольные «Second skin» гидроколлоидные 37 мм x 55 мм – 5 шт.



Рисунок №11 - Пластыри противомозольные «Second skin» гидроколлоидные
20 мм x 60 мм – 5 шт.

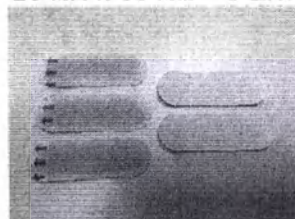


Рисунок №12 - Пластыри противомозольные «Second skin» гидроколлоидные
41 мм x 41 мм – 5 шт.

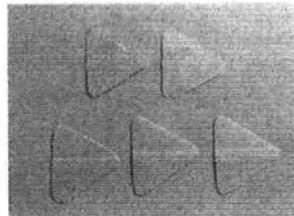


Рисунок №13 - Пластыри противомозольные «Second skin» гидроколлоидные
44 мм x 69 мм – 2 шт., 20 мм x 60 мм – 3 шт.

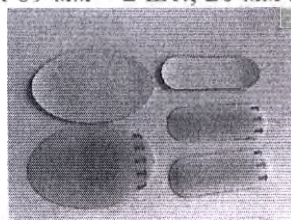


Рисунок №14 - Пластыри противомозольные «Second skin» гидроколлоидные
37 мм x 55 мм – 3 шт., 20 мм x 60 мм – 3 шт.

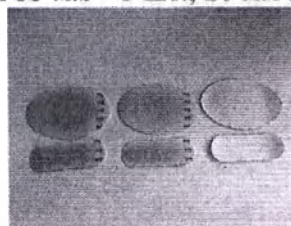


Рисунок №15 - Пластыри противомозольные «Second skin» гидроколлоидные
44 мм x 69 мм – 2 шт., 40 мм x 60 мм – 2 шт., 41 мм x 41 мм – 2 шт.

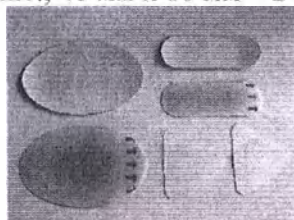


Рисунок №16 - Пластыри противомозольные «Second skin» гидроколлоидные
12 мм – 15шт.



Таблица № 1

Наименование медицинского изделия	Допускаемое отклонение от линейных размеров	Сопротивление отслаивания липкого слоя (Н/м)	Индивидуальная упаковка	Транспортная упаковка, кол-во, шт.	Транспортная упаковка, кг
Пластыри противомозольные «NordDisk» 72 мм x 19 мм - 5 шт.	± 10%	35±9,3	+	144 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Пластыри противомозольные «SaliDisk» 72 мм x 19 мм - 6 шт.	± 10%	35±9,3	+	144 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Пластыри противомозольные «SaliPad» 40 мм x 60 мм - 2 шт.	± 10%	35±9,3	+	144 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Пластыри противомозольные «SaliPlast» 50 мм x 70 мм - 2 шт.	± 10%	35±9,3	+	192 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Пластыри противомозольные «Extra protect» 70 мм x 12 мм - 8 шт.	± 10%	35±9,3	+	144 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Пластыри противомозольные «Comfort» 70 мм x 38 мм - 5 шт.	± 10%	35±9,3	+	144 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Пластыри противомозольные «Second skin» гидроколлоидные 44 мм x 69 мм - 5 шт.	± 10%	7.02~8.15	+	144 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Пластыри противомозольные «Second skin» гидроколлоидные 44 мм x 69 мм - 4 шт.	± 10%	7.02~8.15	-	175 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Пластыри противомозольные «Second skin» гидроколлоидные 37 мм x 55 мм - 5 шт.	± 10%	7.02~8.15	-	175 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Пластыри противомозольные «Second skin» гидроколлоидные 20 мм x 60 мм - 5 шт.	± 10%	7.02~8.15	-	175 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Пластыри противомозольные «Second skin» гидроколлоидные 41 мм x 41 мм - 5 шт.	± 10%	7.02~8.15	-	175 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Пластыри противомозольные «Second skin» гидроколлоидные 44 мм x 69 мм - 2 шт., 20 мм x 60 мм - 3 шт.	± 10%	7.02~8.15	-	175 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Пластыри противомозольные «Second skin» гидроколлоидные 37 мм x 55 мм - 3 шт., 20 мм x 60 мм - 3 шт.	± 10%	7.02~8.15	-	175 шт.	Масса брутто не более 50 кг

противомозольные «skin» гидроколлоидные 69 мм - 2 шт., 20 мм x 60 мм 41 мм x 41 мм - 2 шт.	± 10%	7.02~8.15	-	175 шт.	Масса брутто не более 50 кг
пластыри противомозольные «Second skin» гидроколлоидные 12 мм - 15 шт.	± 10%	7.02~8.15	-	175 шт.	Масса брутто не более 50 кг

5.1. Комплектность

Количество компонентов в одной упаковке должно строго соответствовать перечню, указанному в разделе 1.

В комплект поставки входит:

- изделия в индивидуальной (первичной) упаковке согласно составу, при наличии (смотреть таблица №1);
- инструкция по эксплуатации (отображается на вторичной упаковке).

5.2. Маркировка

Маркировка, нанесённая на наружную сторону первичной и вторичной упаковки, содержит:

- наименование изделия;
- размер пластыря;
- количество пластырей в упаковке, шт.;
- торговая марка EcoPlast® или торговая марка NordePlast®;
- логотип производителя NordePlast;
- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес и место производства;
- уполномоченный представитель, адрес и телефон;
- дата производства  (возможно нанесение печатным способом или стикером)
- срок годности  (возможно нанесение печатным способом или стикером);
- серия  (возможно нанесение печатным способом или стикером)
- маркировка CE ();
- знак соответствия ();
- температурный диапазон хранения и транспортирования ();
- знак «Однократного использования» ();
- значок «Трилистника» ();
- штрих-код;
- краткое описание;
- показания к применению;
- противопоказания;
- инструкция к применению ()

- рекламное изображение изделия;
- условия утилизации;
- номер и дата регистрационного удостоверения (возможно, нанесение печатным способом или стикером);

* текст дублирован на других языках

Маркировка, нанесённая на наружную сторону транспортной упаковки, содержит:

- торговая марка EcoPlast® или торговая марка NordePlast®;
- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес и место производства;
- наименование изделия;
- размер пластыря;
- дата производства ;
- срок годности ;
- серия 
- количество пластырей в шт.;
- вес брутто;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- температурный диапазон хранения и транспортирования (°C);
- значок «Защита от влаги» ();
- штрих-код

6. Упаковка

«Пластыри противомозольные» упаковывают:

- Первичная упаковка: контурная упаковка, состоящая из ламинированной бумаги (согласно таблице №1);
- Вторичная упаковка: картонная коробка или пластмассовый футляр;
- Транспортные упаковки из картона сформированы из расчёта количества каждого вида продукции, см. таблицу №1. Брутто масса транспортной упаковки – не более 50 кг. Транспортные упаковки, изготовлены из гофрированного картона плотностью 400 г/м² марки “AC1 FEFECO 0201”.

7. Требования безопасности

Нет специальных требований к безопасности. Не использовать повторно.

8. Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие не содержит токсичных компонентов опасных для окружающей среды, поэтому не требует особых мер предосторожности и других средств защиты.

9. Условия эксплуатации

Изделие не требует специальных условий эксплуатации.

Изделия выдерживают воздействие температуры +5 до + 30°C, при относительной влажности не более 80%.

10. Условия транспортирования

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

«Пластыри противомозольные» являются стабильными при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитудном смещении 0,15 мм.

«Пластыри противомозольные», являются стабильными в упаковке при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитудном смещении 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10 г), и длительности ударного ускорения 16 мс.

11. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям нормативного документа, при условии соблюдения параметров хранения, транспортирования, установленным нормативным документом.

12. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Не использовать повторно.

13. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

При применении пластырей согласно инструкции, не выявлено побочных действий, угрожающих жизни и здоровью граждан и медицинских работников. При индивидуальной непереносимости компонентов пластыря возможно появление воспаления повреждённого участка кожи; в случае появления зуда, покраснения кожи следует незамедлительно удалить пластырь. Желательно обратиться к врачу.

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

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

Применение пластырей с содержанием салициловой кислоты (SaliDisk, NordDisk, SaliPlast, SaliPad), беременным женщинам и женщинам в период грудного вскармливания, возможно только после консультации с врачом.

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

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

16. Срок службы (годности)

Срок годности медицинского изделия: 5 лет.

Запрещено использование пластыря, после окончания срока годности.

17. Условия хранения

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

Медицинское изделие не представляет прямой угрозы и не нуждается в специальном хранении вдали от детей, за исключением лиц, имеющих особую

индивидуальную аллергическую реакцию при контактном применении на отдельные компоненты, которые присутствуют в составе изделия.

18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

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

19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

«Пластыри противомозольные» предназначены для одноразового использования и техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

На территории Российской Федерации

по вопросам, касающимся качества «Пластыри противомозольные», производства фирмы Лиепайская специальная экономическая зона Общество с ограниченной ответственностью «НордеПласт», Латвийская Республика,

обращаться по адресу: Акционерное общество «Авангард»

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

Телефон: +7(495) 781-41-79

Адрес электронной почты: lauma@laumamedical.ru

me -

наил

Латвия, город Лиепая, ул.Паста, д.7А, 8 июня 2020 года.

Я, присяжный нотариус Лариса МЕДВЕДЕВА, удостоверяю, что **Романс ГРАМИКО (Romāns GRAMIKO)**, родившийся 21 февраля 1977 года в г.Лиепая, персональный код 210277-10823, декларированное место жительства: Латвия, г.Лиепая, ул.Риетумкраста, д.1, кв.18, личность которого установлена по паспорту гражданина Латвии LV6082613, выданному Лиепайским отделением УДГМ 8 июля 2019 года, подписал этот документ в моём присутствии. Удостоверяю подлинность его подписи.

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

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

По реестру № 2487

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



Присяжный нотариус

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

Л.МЕДВЕДЕВА



Скреплено и имеется под
печатью нотариуса (14)
нумерованных лист 26
Нотариус:

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

Инструкция по применению

Пластыри противомозольные

/ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ/

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

На сшивке:

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Чистовой Алиной Ильиничной.

Чистова Алина Ильинична



Российская Федерация.

Город Москва.

Девятого июня 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- 4 - 1222

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 16 (шестнадцать)
листа\ов

Нотариус: