

иссз

КОПИЯ

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

中国国际贸易促进委员会

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

证明书 CERTIFICATE



号码 No.193100B0/002114

兹证明：在所附使用说明书上的浙江可康医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Zhejiang Kekang Medical Technology Co., Ltd. on the annexed INSTRUCTIONS FOR USE is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Pingfan

日期: 2019年01月30日

(Date: Jan. 30, 2019)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Сертификат

Номер № 193100B0/002114

Состоящим мы подтверждаем, что в прилагаемой инструкции по эксплуатации печать
взята Кеканг Медикал Текнолоджи Ко., Лтд (Zhejiang Kekang Medical Technology
Co., Ltd.) верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Коммерческая сертификационная печать (печать)

Подпись уполномоченного лица: Чжоу Пинфань (Zhou Pingfan) (подпись)

Дата: 30. 01. 2019 г.



4
①
OVED BY

ng Kekang Medical Technology Co., LTD,

Peirong Huang / CEO
KANG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

INSTRUCTIONS FOR USE

Non-sterile disposable retention tape, in various options

Manufacturer:

Zhejiang Kekang Medical Technology Co., LTD,
China

South Village, Hongqiao Town (inside Yueqing Science &
Technology Incubation Innovation Service Center) 325608
Yueqing Zhejiang China

Tel.: +86-577-61385788

E-mail: denver@kkingmed.com

Manufacturing site:

Zhejiang Kekang Medical Technology Co., LTD,
China

South Village, Hongqiao Town (inside Yueqing Science &
Technology Incubation Innovation Service Center) 325608
Yueqing Zhejiang China

Tel.: +86-577-61385788

E-mail: denver@kkingmed.com

This instruction for use has been prepared to provide information for purposes of registering this medical product in the Russian Federation. The information is presented in the scope stipulated by the Regulations on registration of medical products (decree of the Government of the Russian Federation No. 1416 dated 27.12.2012). The contents of this instruction for use complies with the requirements of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation No. 11n "On Approving the Requirements to the Contents of Technical and Operational Documentation of the Manufacturer (Producer) of a Medical Product" dated 19.01.2017.

The product has been developed, manufactured and sold as per requirements of EN ISO 13485:2012 / EN ISO 13485:2012/AC:2012 standards (Certificate No. SX 60119602 0001, issued on May 26, 2017 / valid until February 28, 2019, notified body on medical products: TÜV Rheinland LGA Products GmbH) and is CE certified (CE certificate No.: 16806842.001, issued on June 15, 2017, expires on June 14, 2022, notified body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH).

1. Name of the medical product:

Non-sterile disposable retention tape, in various options:

- I. Non-woven, white:** 1.25 cm x 5 m, 2.5 cm x 5 m, 5 cm x 5 m, 7.5 cm x 5 m, 10 cm x 5 m, 1.25 cm x 10 m, 2.5 cm x 10 m, 5 cm x 10 m, 7.5 cm x 10 m, 10 cm x 10 m;
- II. Non-woven, skin color:** 1.25 cm x 5 m, 2.5 cm x 5 m, 5 cm x 5 m, 7.5 cm x 5 m, 10 cm x 5 m, 1.25 cm x 10 m, 2.5 cm x 10 m, 5 cm x 10 m, 7.5 cm x 10 m, 10 cm x 10 m;
- III. Polymer-based, white:** 1.25 cm x 5 m, 2.5 cm x 5 m, 5 cm x 5 m, 7.5 cm x 5 m, 10 cm x 5 m, 1.25 cm x 10 m, 2.5 cm x 10 m, 5 cm x 10 m, 7.5 cm x 10 m, 10 cm x 10 m;
- IV. Fabric-based, white:** 1.25 cm x 5 m, 2.5 cm x 5 m, 5 cm x 5 m, 7.5 cm x 5 m, 10 cm x 5 m, 1.25 cm x 10 m, 2.5 cm x 10 m, 5 cm x 10 m, 7.5 cm x 10 m, 10 cm x 10 m;
- V. Fabric-based, skin color:** 1.25 cm x 5 m, 2.5 cm x 5 m, 5 cm x 5 m, 7.5 cm x 5 m, 10 cm x 5 m, 1.25 cm x 10 m, 2.5 cm x 10 m, 5 cm x 10 m, 7.5 cm x 10 m, 10 cm x 10 m;
- VI. Fabric-based, porous, skin color:** 1.25 cm x 5 m, 2.5 cm x 5 m, 5 cm x 5 m, 7.5 cm x 5 m, 10 cm x 5 m, 1.25 cm x 10 m, 2.5 cm x 10 m, 5 cm x 10 m, 7.5 cm x 10 m, 10 cm x 10 m;
- VII. Fabric-based, perforated, skin color:** 5 cm x 5 m, 10 cm x 5 m, 12 cm x 5 m, 18 cm x 5 m;
- VIII. Silk-based, white:** 1.25 cm x 5 m, 2.5 cm x 5 m, 5 cm x 5 m, 7.5 cm x 5 m, 10 cm x 5 m, 1.25 cm x 10 m, 2.5 cm x 10 m, 5 cm x 10 m, 7.5 cm x 10 m, 10 cm x 10 m;
- IX. Silk-based, with zigzag-shaped edge, white:** 1.25 cm x 5 m, 2.5 cm x 5 m, 5 cm x 5 m, 7.5 cm x 5 m, 10 cm x 5 m, 1.25 cm x 10 m, 2.5 cm x 10 m, 5 cm x 10 m, 7.5 cm x 10 m, 10 cm x 10 m;
- X. With a non-woven base, white, for solid fixation:** 5 cm x 10 m, 7.5 cm x 10 m, 10 cm x 10 m, 15 cm x 10 m, 20 cm x 10 m, 30 cm x 10 m.

2. Full name of the medical product manufacturer:

2/8

6

Zhejiang Kekang Medical Technology Co., LTD,
China

South Village, Hongqiao Town (inside Yueqing Science & Technology Incubation
Innovation Service Center) 325608 Yueqing Zhejiang China

Tel.: +86-577-61385788

E-mail: denver@kkingmed.com

3. *Purpose of the medical product with indication of a potential consumer*

This product is intended for solid fixation of any bandages, swabs, catheters on post-surgical and wound surfaces (including on broad areas), complex bandages for joints, moving and round parts of body; for fixing catheters, tubes and other medical devices. The product is to be applied by end consumers in medical institutions and individually in everyday life.

4. *Functional characteristics and purpose of the medical product*

This product is intended for solid fixation of any bandages, swabs, catheters on post-surgical and wound surfaces (including on broad areas), complex bandages for joints, moving and round parts of body; for fixing catheters, tubes and other medical devices.

5. *Risks of application of this medical product, contraindications, expected and predictable side effects*

This disposable product must not be used for the second time. In case of allergic reaction to its constituent materials please consult a doctor immediately.

6. *Specifications of the medical product*

"Non-sterile disposable retention tape" must be free of stains, dirt and folds.

"Non-sterile disposable retention tape" must be free of the following external defects: unevenly cut edges, folds on the base, holes, foreign particles, clots.

"Non-sterile disposable retention tape" must not have harsh odor of other chemical compounds, except the ones that make up the adhesive layer.

The adhesive layer of products must be either colorless or white.

The adhesive layer must be uniformly applied to the base or applied with even stripes, no areas with drops or glue non-uniformity are accepted.

Resistance to separation of the adhesive layer must be at least 25 N/m, but not more than 200 N/m.

Basic dimensions of the products must comply with the values specified in tables 1-7.

Table 1

Option	Width, cm ($\pm 5\%$)	Length, m ($\pm 5\%$)	Quantity per consumer package (pcs)	Quantity per transport package (pck)
Non-woven, white	1.25	5	24	48
	2.5		12	48
	5		6	48
	7.5		6	36
	10		6	24
	1.25	10	24	48
	2.5		12	48
	5		6	48
	7.5		6	32
	10		6	24

Table 2

Option	Width, cm ($\pm 5\%$)	Length, m ($\pm 5\%$)	Quantity per consumer package (pcs)	Quantity per transport package (pck)
Non-woven, skin color	1.25	5	24	48
	2.5		12	48
	5		6	48
	7.5		6	36
	10		6	24
	1.25	10	24	48
	2.5		12	48
	5		6	48
	7.5		6	32
	10		6	24

Table 3

Option	Width, cm ($\pm 5\%$)	Length, m ($\pm 5\%$)	Quantity per consumer package (pcs)	Quantity per transport package (pck)
Polymer-based, white	1.25	5	24	48
	2.5		12	48
	5		6	48
	7.5		6	32
	10		6	24
	1.25	10	24	30
	2.5		12	30
	5		6	30
	7.5		6	24
	10		6	18

Table 4

Option	Width, cm ($\pm 5\%$)	Length, m ($\pm 5\%$)	Quantity per consumer package (pcs)	Quantity per transport package (pck)
Fabric-based, white	1.25	5	24	30
	2.5		12	30
	5		6	30
	7.5		6	24
	10		6	18
	1.25	10	24	30
	2.5		12	30
	5		6	30
	7.5		6	18
	10		6	18
			6	12

Table 5

Option	Width, cm ($\pm 5\%$)	Length, m ($\pm 5\%$)	Quantity per consumer package (pcs)	Quantity per transport package (pck)
Fabric-based, skin color	1.25	5	24	30
	2.5		12	30
	5		6	30
	7.5		6	24
	10		6	18
	1.25	10	24	30
	2.5		12	30
	5		6	30
	7.5		6	18
	10		6	18
			6	12

Table 6

Option	Width, cm ($\pm 5\%$)	Length, m ($\pm 5\%$)	Quantity per consumer package (pcs)	Quantity per transport package (pck)
Fabric-based, porous, skin color	1.25	5	24	30
	2.5		12	30
	5		6	30
	7.5		6	24
	10		6	18
	1.25	10	24	30
	2.5		12	30
	5		6	30
	7.5		6	18
	10		6	18
			6	12

Table 7

Option	Width, cm ($\pm 5\%$)	Length, m ($\pm 5\%$)	Quantity per consumer package (pcs)	Quantity per transport package (pck)
Fabric-based, perforated, skin color	5	5	1	120
	10		1	90
	12		1	60
	18		1	40

Table 8

Option	Width, cm ($\pm 5\%$)	Length, m ($\pm 5\%$)	Quantity per consumer package (pcs)	Quantity per transport package (pck)
Silk-based, white	1.25	5	24	48
	2.5		12	48
	5		6	48
	7.5		6	36
	10		6	24
	1.25	10	24	48
	2.5		12	48
	5		6	48
	7.5		6	36
	10		6	24

Table 9

Option	Width, cm ($\pm 5\%$)	Length, m ($\pm 5\%$)	Quantity per consumer package (pcs)	Quantity per transport package (pck)
Silk-based, with zigzag-shaped edge, white	1.25	5	24	48
	2.5		12	48
	5		6	48
	7.5		6	36
	10		6	24
	1.25	10	24	48
	2.5		12	48
	5		6	48
	7.5		6	36
	10		6	24

Table 10

Option	Width, cm ($\pm 5\%$)	Length, m ($\pm 5\%$)	Quantity per consumer package (pcs)	Quantity per transport package (pck)
With a non- woven base, white, for solid fixation	5	10	1	150
	7.5		1	125
	10		1	80
	15		1	50
	20		1	50
	30		1	25

7. Description of the accessories to the medical product

No accessories are provided.

8. Information on presence of pharmaceutical products for human use, materials of animal or human origin in the medical product

The product contains no pharmaceutical products.

9. Information on installation, mounting, set-up and calibration procedures required to start using the medical product

- 1) Wind and cut off the tape as needed and carefully apply to skin surface.
- 2) Securely fix edges of the tape preventing generation of folds.

10. Requirements to the premises for installation of the medical product

The product is to be applied by end consumers in medical institutions and individually in everyday life.

11. Information on verification of proper installation of the medical product and its readiness for safe operation and use

- The product is intended for single usage.
- The product must not touch intact skin for more than 30 days. Upon completion of this interval the product should be replaced with a new one.
- The product is designed for external use only according to its operational documentation.
- Expired medical product must not be used.
- This disposable product must not be used for the second time.
- The product is non-sterile and is not intended for sterilization.

12. Information on sterility of the medical product, sterilization technique and procedures in case of impacting sterility of package

The product is non-sterile and is not intended for sterilization.

13. Information on processing the medical product for reuse

This disposable product must not be used for the second time.

14. Information required to identify medical products with the purpose of defining safe combinations, and information on known restrictions on joint use of medical products

Not applicable

15. Information on nature, type, intensity and distribution of radiation during operation of the medical product

Not applicable

16. Information on safety precautions

7/8

9

11

This disposable product must not be used for the second time. In case of allergic reaction to its constituent materials please consult a doctor immediately.

17. Information on the circumstances when the consumer must consult with medical personnel

In case of allergic reaction to its constituent materials please consult a doctor immediately.

18. Procedure and conditions of disposal or destruction of the medical product.

Used products are classified as class A waste (SanPiN 2.1.7.2790-10) and may be disposed with household waste.

19. Manufacturer's warranty

The manufacturer guarantees high quality of this medical product if requirements to transportation, storage and use are met.

Guaranteed storage life is three years from the date of manufacture.

20. Storage conditions

- Temperature from -5°C to +40°C;
- Relative humidity up to 80 % at the temperature of 25°C.

21. Environmental conditions during use

- Ambient temperature from +1°C to +40°C;
- Relative humidity not exceeding 80% at the temperature of 25°C.

22. Notes for Transportation

This medical product is shipped in covered vehicles according to cargo transportation rules. Required transportation temperature constitutes from minus 5 °C to plus 40 °C at relative air humidity of up to 80%. Please avoid contact with oil products, phenols and their derivatives, petroleum-derived oils, benzine, kerosene and other organic substances. If this medical product was shipped at negative temperatures, it should be unpacked and left for 1 day at normal ambient conditions.

23. Requirements to environmental protection

Used products are household waste.

24. If you have any issues concerning circulation of the medical product in the Russian Federation, please contact the Authorized representative of the manufacturer:

Limited Liability Company LEMM (LLC LEMM)

115191, Moscow, 17 Dukhovskoy lane, bldg. 15, 2nd floor, room 11, office 17

8/8

10

VED BY

g Kekang Medical Technology Co., LTD,

Huang / Peirong Huang / CEO

可康医疗科技有限公司
KING KEKANG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пластыри фиксирующие нестерильные, одноразовые в вариантах исполнения

производитель:

Zhejiang Kekang Medical Technology Co., LTD, China
(Чжецзян Кеканг Медикал Текнолоджи Ко., Лтд), Китай
South Village, Hongqiao Town (inside Yueqing Science &
Technology Incubation Innovation Service Center) 325608
Yueqing Zhejiang China
Тел.: +86-577-61385788
e-mail: denver@kkingmed.com

есто производства:

Zhejiang Kekang Medical Technology Co., LTD, China
(Чжецзян Кеканг Медикал Текнолоджи Ко., Лтд), Китай
South Village, Hongqiao Town (inside Yueqing Science &
Technology Incubation Innovation Service Center) 325608
Yueqing Zhejiang China
Тел.: +86-577-61385788
e-mail: denver@kkingmed.com

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416). Содержание технического документа соответствует требованиям Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 г. № 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия".

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2012 / EN ISO 13485:2012/AC:2012 (Сертификат SX 60119602 0001, дата выдачи 26 мая 2017 г./ действителен до 28 февраля 2019 г., нотифицированный орган по медицинским изделиям: TÜV Rheinland LGA Products GmbH, изделие имеет маркировку CE (номер сертификата CE: 16806842.001, дата выдачи – 15 июня 2017 г., дата истечения действия – 14 июня 2022, нотифицированный орган: TÜV Rheinland LGA Products GmbH).

1. Наименование медицинского изделия:

Пластыри фиксирующие нестерильные, одноразовые, в вариантах исполнения:

- I. Из нетканого материала, белого цвета: 1,25см x 5м, 2,5см x 5м, 5см x 5м, 7,5см x 5м, 10см x 5м, 1,25см x 10м, 2,5см x 10м, 5см x 10м, 7,5см x 10м, 10см x 10м;
- II. Из нетканого материала, телесного цвета: 1,25см x 5м, 2,5см x 5м, 5см x 5м, 7,5см x 5м, 10см x 5м, 1,25см x 10м, 2,5см x 10м, 5см x 10м, 7,5см x 10м, 10см x 10м;
- III. На полимерной основе, белого цвета: 1,25см x 5м, 2,5см x 5м, 5см x 5м, 7,5см x 5м, 10см x 5м, 1,25см x 10м, 2,5см x 10м, 5см x 10м, 7,5см x 10м, 10см x 10м;
- IV. На тканевой основе, белого цвета: 1,25см x 5м, 2,5см x 5м, 5см x 5м, 7,5см x 5м, 10см x 5м, 1,25см x 10м, 2,5см x 10м, 5см x 10м, 7,5см x 10м, 10см x 10м;
- V. На тканевой основе, телесного цвета: 1,25см x 5м, 2,5см x 5м, 5см x 5м, 7,5см x 5м, 10см x 5м, 1,25см x 10м, 2,5см x 10м, 5см x 10м, 7,5см x 10м, 10см x 10м;
- VI. На тканевой основе, пористые, телесного цвета: 1,25см x 5м, 2,5см x 5м, 5см x 5м, 7,5см x 5м, 10см x 5м, 1,25см x 10м, 2,5см x 10м, 5см x 10м, 7,5см x 10м, 10см x 10м;
- VII. На тканевой основе, телесного цвета с перфорацией: 5см x 5м, 10см x 5м, 12см x 5м, 18см x 5м;
- VIII. На шелковой основе, белого цвета: 1,25см x 5м, 2,5см x 5м, 5см x 5м, 7,5см x 5м, 10см x 5м, 1,25см x 10м, 2,5см x 10м, 5см x 10м, 7,5см x 10м, 10см x 10м;
- IX. На шелковой основе, белого цвета с зигзагообразным краем: 1,25см x 5м, 2,5см x 5м, 5см x 5м, 7,5см x 5м, 10см x 5м, 1,25см x 10м, 2,5см x 10м, 5см x 10м, 7,5см x 10м, 10см x 10м;
- X. На нетканой основе, белого цвета, для сплошной фиксации: 5см x 10м, 7,5см x 10м, 10см x 10м, 15см x 10м, 20см x 10м, 30см x 10м.

2. Полное наименование производителя медицинского изделия

Zhejiang Kekang Medical Technology Co., LTD, China

(Чжецзян Кеканг Медикал Текнолоджи Ко., Лтд), Китай

South Village, Hongqiao Town (inside Yueqing Science & Technology Incubation

Innovation Service Center) 325608 Yueqing Zhejiang China
 Тел.: +86-577-61385788
 e-mail: denver@kkingmed.com

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

Изделие предназначено для сплошной фиксации всех видов повязок, тампонов, катетеров на послеоперационных и раневых поверхностях (в том числе на больших поверхностях), сложных повязок на суставах, подвижных и округлых частях тела; для закрепления катетеров, трубок и других медицинских устройств. Изделие применяется конечным потребителем в медицинских учреждениях и индивидуально в быту.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для сплошной фиксации всех видов повязок, тампонов, катетеров на послеоперационных и раневых поверхностях (в том числе на больших поверхностях), сложных повязок на суставах, подвижных и округлых частях тела; для закрепления катетеров, трубок и других медицинских устройств.

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты

Повторное использование данного изделия - недопустимо, предназначенного для однократного применения. При возникновении аллергических реакций на материалы, входящие в состав изделия следует немедленно обратиться к врачу.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Пластыри фиксирующие нестерильные, одноразовые» не должны иметь пятен, загрязнений и складок.

«Пластыри фиксирующие нестерильные, одноразовые» не должны иметь следующих внешних дефектов: неровно обрезанных краев, складок основы, дыр, посторонних включений, комков.

«Пластыри фиксирующие нестерильные, одноразовые» не должны иметь резкого запаха других химических соединений, кроме входящих в состав липкого слоя.

Липкий слой изделий должен быть бесцветным или белого цвета.

Клеящий слой изделий должен быть равномерно нанесён на основу или нанесён равномерными полосами, не допускаются места с наплывами и неравномерностями клея.

Сопротивление отслаиванию липкого слоя должно быть не менее 25 Н/м, но не более 200 Н/м.

Основные размеры изделий, должны отвечать значениям, приведенным в таблицах 1-7.
 Таблица 1

Вариант исполнения	Ширина см, (±5%)	Длина м, (±5%)	Кол-во в потребительской упаковке (шт)	Кол-во в транспортной упаковке (уп)
Из нетканого материала, белого цвета	1,25	5	24	48
	2,5		12	48
	5		6	48

	7,5		6	36
	10		6	24
	1,25		24	48
	2,5	10	12	48
	5		6	48
	7,5		6	32
	10		6	24

Таблица 2

Вариант исполнения	Ширина см, (±5%)	Длина м, (±5%)	Кол-во в потребительской упаковке (шт)	Кол-во в транспортной упаковке (уп)
Из нетканого материала, телесного цвета	1,25	5	24	48
	2,5		12	48
	5		6	48
	7,5		6	36
	10		6	24
	1,25	10	24	48
	2,5		12	48
	5		6	48
	7,5		6	32
	10		6	24

Таблица 3

Вариант исполнения	Ширина см, (±5%)	Длина м, (±5%)	Кол-во в потребительской упаковке (шт)	Кол-во в транспортной упаковке (уп)
На полимерной основе, белого цвета	1,25	5	24	48
	2,5		12	48
	5		6	48
	7,5		6	32
	10		6	24
	1,25	10	24	30
	2,5		12	30
	5		6	30
	7,5		6	24
	10		6	18

Таблица 4

Вариант исполнения	Ширина см, (±5%)	Длина м, (±5%)	Кол-во в потребительской упаковке (шт)	Кол-во в транспортной упаковке (уп)
На тканевой основе, белого цвета	1,25	5	24	30
	2,5		12	30
	5		6	30
	7,5		6	24
	10		6	18
	1,25	10	24	30
	2,5		12	30

	5		6	30
	7,5		6	18
	10		6	12

Таблица 5

Вариант исполнения	Ширина см, (±5%)	Длина м, (±5%)	Кол-во в потребительской упаковке (шт)	Кол-во в транспортной упаковке (уп)
На тканевой основе, телесного цвета	1,25	5	24	30
	2,5		12	30
	5		6	30
	7,5		6	24
	10		6	18
	1,25	10	24	30
	2,5		12	30
	5		6	30
	7,5		6	18
	10		6	12

Таблица 6

Вариант исполнения	Ширина см, (±5%)	Длина м, (±5%)	Кол-во в потребительской упаковке (шт)	Кол-во в транспортной упаковке (уп)
На тканевой основе, пористые, телесного цвета	1,25	5	24	30
	2,5		12	30
	5		6	30
	7,5		6	24
	10		6	18
	1,25	10	24	30
	2,5		12	30
	5		6	30
	7,5		6	18
	10		6	12

Таблица 7

Вариант исполнения	Ширина см, (±5%)	Длина м, (±5%)	Кол-во в потребительской упаковке (шт)	Кол-во в транспортной упаковке (уп)
На тканевой основе, телесного цвета с перфорацией	5	5	1	120
	10		1	90
	12		1	60
	18		1	40

Таблица 8

Вариант исполнения	Ширина см, (±5%)	Длина м, (±5%)	Кол-во в потребительской упаковке (шт)	Кол-во в транспортной упаковке (уп)
--------------------	------------------	----------------	--	-------------------------------------

на шелковой основе, белого цвета	1,25	5	24	48
	2,5		12	48
	5		6	48
	7,5		6	36
	10		6	24
	1,25	10	24	48
	2,5		12	48
	5		6	48
	7,5		6	36
	10		6	24

Таблица 9

Вариант исполнения	Ширина см, ($\pm 5\%$)	Длина м, ($\pm 5\%$)	Кол-во в потребительской упаковке (шт)	Кол-во в транспортной упаковке (уп)
На шелковой основе, белого цвета с зигзагообразным краем	1,25	5	24	48
	2,5		12	48
	5		6	48
	7,5		6	36
	10		6	24
	1,25	10	24	48
	2,5		12	48
	5		6	48
	7,5		6	36
	10		6	24

Таблица 10

Вариант исполнения	Ширина см, ($\pm 5\%$)	Длина м, ($\pm 5\%$)	Кол-во в потребительской упаковке (шт)	Кол-во в транспортной упаковке (уп)
На нетканой основе, белого цвета, для сплошной фиксации	5	10	1	150
	7,5		1	125
	10		1	80
	15		1	50
	20		1	50
	30		1	25

7. *Описание принадлежностей медицинского изделия*

Изделие не имеет принадлежностей

8. *Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения*

Изделие не содержит лекарственных средств

9. *Информация о порядке установки, монтажа, настройки и калибровки, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию*

1) Отмотать и отрезать необходимую длину пластыря и аккуратно приложить на

6/8

16

поверхность кожи.

2) Края пластыря надежно зафиксировать, не допуская возникновения складок.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка медицинского изделия

Изделие применяется конечным потребителем в медицинских учреждениях и индивидуально в быту.

11. Информация для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации:

- Изделие предназначено для однократного применения;
- Контакт изделия с неповрежденной кожей должен составлять не более 30 суток, по истечении данного периода необходимо заменить изделие на новое;
- Изделие предназначено только для внешнего применения в соответствии с эксплуатационной документацией;
- Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.
- Повторное использование данного изделия, предназначенного для однократного применения - недопустимо.
- Изделие не стерильное и стерилизации не подлежит.

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки
Изделие не стерильное и стерилизации не подлежит.

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования

Повторное использование данного изделия, предназначенного для однократного применения - недопустимо.

14. Информацию, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий

Не применимо

15. Информация о природе, типе, а также об интенсивности и распределении излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия

Не применимо

16. Информация о мерах предосторожности

Повторное использование данного изделия, предназначенного для однократного применения - недопустимо. При возникновении аллергических реакций на материалы, входящие в состав изделия следует немедленно обратиться к врачу.

17. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с мед. работником

При возникновении аллергических реакций на материалы, входящие в состав изделия следует немедленно обратиться к врачу.

18. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Использованные изделия относятся к отходам класса А (СанПиН 2.1.7.2790-10) и могут быть утилизированы вместе с бытовыми отходами.

19. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия. Гарантийный срок хранения – три года от даты изготовления.

20. Условия хранения

- температура от -5°C до +40°C;
- относительная влажность до 80 % при температуре 25°C.

21. Условия окружающей среды при эксплуатации

- температура окружающей среды от +1°C до +40°C;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре 25°C;

22. Требования к транспортировке

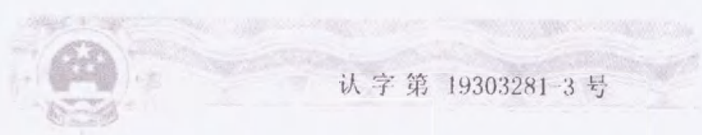
Медицинское изделие транспортируется в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов. Требуемая температура транспортировки составляет от минус 5 ° С до плюс 40 ° С с относительной влажностью воздуха до 80%. Избегать контакта с нефтепродуктами, фенолами и их производными, маслами нефтяного происхождения, бензином, керосином и другими органическими веществами. После транспортировки медицинского изделия при минусовых температурах его следует распаковывать и оставить на 1 день при нормальных климатических условиях.

23. Требования охраны окружающей среды

Использованные изделия относятся к бытовым отходам.

24. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с Ограниченной Ответственностью «ЛЕММ» (ООО «ЛЕММ»)
115191, Москва, Духовской переулок 17, стр. 15, этаж 2, комн. 11, оф 17

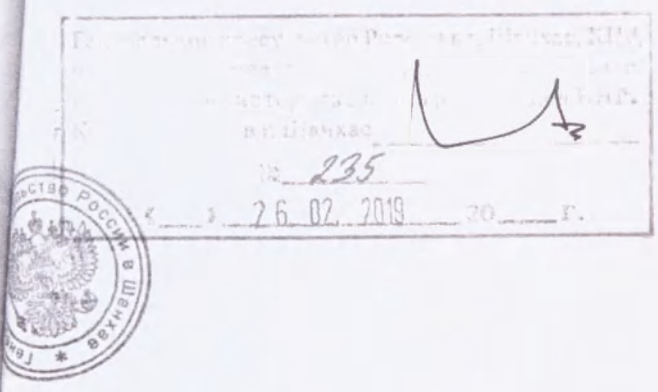


兹证明前面文书上中国
国际贸易促进委员会商事证
明专用章（5）的印章和授
权签字人（周平凡）的签字
属实。



中华人民共和国外交部（310）
2019年02月13日 上海

周平凡



*Мнеу Узрейхуа
Куликов А.В.*

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли –**

Торгово-промышленная палата Китая

[Перевод надписей и печатей на документе «Сертификат № 193100B0/002114», представленном на китайском, английском и русском языках]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

Торгово-промышленная палата Китая

[Печать:

Шанхай, Министерство иностранных дел, бюро услуг (1).

Подлинность перевода удостоверена]

[Перевод надписей и печатей на документе «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. Пластыри фиксирующие нестерильные, одноразовые в вариантах исполнения», представленном на английском и русском языках]

УТВЕРЖДЕНО

«Чжэцзян Кэкан Медикал Текнолоджи Ко., Лтд» (Zhejiang Kekang Medical Technology Co., Ltd), Китай

/подпись/

Пэй Жун Хуань (PeiRong Huang),
генеральный директор

[Штамп компании «Чжэцзян Кэкан Медикал Текнолоджи Ко., Лтд» (Zhejiang Kekang Medical Technology Co., Ltd)]

Саус вилидж, город Хунцяо (в составе инновационного сервисного центра научно-технологического инкубатора Юэцин) 325608

Юэцин, Чжэцзян, Китай

(South Village, Hongqiao Town (inside Yueqing Science & Technology Incubation Innovation Service Center) 325608

Yueqing Zhejiang China)

[Вклейка:

Свидетельство № 19303281-3

Удостоверяю подлинность печати (5) для свидетельств по торговым делам Китайской комиссии содействия международной торговли и подписи уполномоченного лица (Чжоу Пинфань) на представленном выше документе.

Министерство иностранных дел КНР (310): /подпись/

Дата: 13 февраля 2019 г.

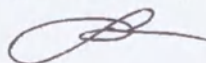
8388807]

[Печать:

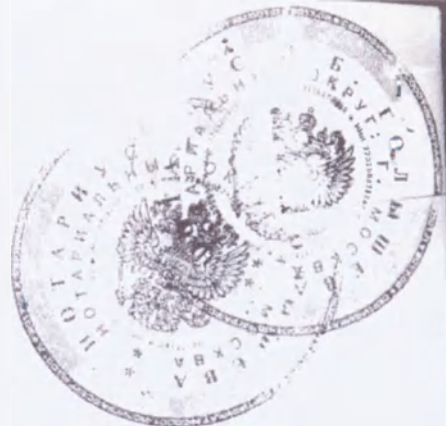
Министерство иностранных дел КНР. Департамент легализации (310).]

[Далее следуют печать и штамп Генерального консульства России в г. Шанхае, КНР, на русском языке.]

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнила переводчик Энтентеева Эльвира Альфридовна







Российская Федерация
Город Москва

Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью de листами
ВРИО Нотариуса
Семенова Ю.В.

Двадцатого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Семенова Юлия Викторовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Голышевой Людмилы Борисовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Энтентеевой Эльвиры Альфридовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/131-н/77-2019-2-956.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Ю.В.Семенова

Ю.В.Семенова



Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью de листами
нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Саранов Алексей Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/826-н/77-2019-3-1662.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 240 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1200 руб. 00 коп.



А.Н.Саранов

А.Н.Саранов