公 证 书

中华人民共和国浙江省温州市中信公证处

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

APPROVED BY:

ORGANIZATION: *Zhejiang Top-Medical Medical Dressing Co., Ltd.*

ADDRESS: *No.588, Binhai Road 12, Economic and Technological Development Zone, Wenzhou 325025 Zhejiang, China*

浙江拓牌医用敷料有限公司 TOP-MEDICAL DRESSING CO.,LTD.

SIGNED BY: _____

FULL NAME: Zhou Xiao dan

POSITION: General Manager

DATE: May 24th, 2019

INSTRUCTIONS FOR USE

OF MEDICAL DEVICE

Elect Hydro Hydrocolloid Dressing

Syncera series

Produced by
Zhejiang Top-Medical Medical Dressing Co., Ltd.

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

Table of content

1. NAME OF THE MEDICAL DEVICE 3

2. INFORMATION ON THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE 3

3. INDICATIONS FOR USE AND INFORMATION ON THE POTENTIAL USERS OF THE MEDICAL DEVICE 3

4. FUNCTIONAL SPECIFICATIONS OF THE MEDICAL DEVICE 3

5. CONTRAINDICATIONS AND ADVERSE REACTIONS 4

6. INFORMATION ON THE AVAILABILITY OF THERAPEUTIC AGENTS, MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGINI IN THE MEDICAL DEVICE 5

7. DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE 5

7.1. Main technical specifications of the device 5

7.2. Information on the materials used during the device production 8

8. PREPARATION FOR USE. DEVICE OPERATION PROCEDURE 9

9. TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS 10

10. CONDITIONS OF USE 10

11. STERILITY AND FREQUENCY OF USE 10

12. INFORMATION ON DISPOSAL AND DESTRUCTION 10

13. SHELF LIFE 11

14. INFORMATION ON THE PACKAGING AND LABELLING 11

14.1 Information on the packaging of the medical device 11

14.2 Information on the device labelling 12

14.3. Explanation of symbols indicated on the device packaging 13

15. LIST OF THE NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS/STANDARDS MET BY THE MEDICAL DEVICE 13

16. WARRANTY LIABILITIES AND CLAIMS 15

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

Caution: *When the device is supplied to the Russian Federation, information contained in these instructions for use is of high priority.*

1. NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Elect Hydro hydrocolloid dressing Syncera series

Versions:

1. Hydrocolloid thin dressing Elect Hydro Thin 5 cm x 5 cm.
2. Hydrocolloid thin dressing Elect Hydro Thin 10 cm x 10 cm.
3. Hydrocolloid thin dressing Elect Hydro Thin 15 cm x 15 cm.
4. Hydrocolloid thin dressing Elect Hydro Thin 20 cm x 20 cm.
5. Hydrocolloid border dressing Elect Hydro Border 5 cm x 5 cm.
6. Hydrocolloid border dressing Elect Hydro Border 8 cm x 8 cm.
7. Hydrocolloid border dressing Elect Hydro Border 10 cm x 10 cm.
8. Hydrocolloid border dressing Elect Hydro Border 15 cm x 15 cm.
9. Hydrocolloid border dressing Elect Hydro Border 20 cm x 20 cm.

2. INFORMATION ON THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE

Manufacturer and developer:
Zhejiang Top-Medical Medical Dressing Co., Ltd.; No. 588, Binhai Road 12, Economic and Technological Development Zone Wenzhou 325025 Zhejiang, China

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:
Smith and Nephew Limited Liability Company (Smith and Nephew LLC)
Room 1, office 1, 9th floor, 1 Vtoroy Syromyatnicheskiy pereulok, Moscow, Russia 105120
Tel.: +7 (495) 755-55-03

Manufacturing site address:
Zhejiang Top-Medical Medical Dressing Co., Ltd.; No. 588, Binhai Road 12, Economic and Technological Development Zone Wenzhou 325025 Zhejiang, China

3. INDICATIONS FOR USE AND INFORMATION ON THE POTENTIAL USERS OF THE MEDICAL DEVICE

The medical device **Elect Hydro hydrocolloid dressing Syncera series** (hereinafter referred to as the Device, Medical device) is indicated for the management of wounds that have light to moderate exudate, including pressure ulcers; leg ulcers; diabetic foot ulcers; surgical wounds; donor sites; superficial wounds, including minor burns, abrasions, cuts, lacerations; granulating wounds.

The medical device **Elect Hydro hydrocolloid dressing Syncera series** is recommended for use by the health care professionals in clinics and other health care facilities.

4. FUNCTIONAL SPECIFICATIONS OF THE MEDICAL DEVICE

On contact with wound exudate, the hydrocolloid layer of the device forms a cohesive gel, providing a moist wound healing environment. The outer polyurethane film of the device is moisture vapour responsive and is both waterproof and a barrier to bacterial and external contamination.

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

Main performance specifications of the device

Specification	Design version **Elect Hydro hydrocolloid Border dressing**	Design version **Elect Hydro hydrocolloid Thin dressing**
Sterility	The device have gamma-sterilized.	
Delayed hypersensitivity	Does not lead to the hypersensitivity reaction.	
Skin irritation	Does not lead to the skin reaction. The skin primary irritation index for the device shall be less than 1.0.	
Microbial permeability	Passed the bacterial barrier test	Passed the bacterial barrier test
Total absorption capacity	$\geq$ 2000 g/m^2/24 h	$\geq$ 1000 g/m^2/24 h
Moisture vapor transmission rate	$\geq$ 300 g/m^2/24 h	$\geq$ 500 g/m^2/24 h
Water impermeability	The Elect Hydro hydrocolloid dressing shall bear the hydrostatic pressure of 500 mm within 300 seconds.	
Tensile strength (N/cm)	$\leq$ 14 N/cm	$\leq$ 14 N/cm
Permanent deformation (%)	$\leq$ 5%	$\leq$ 5%
Adhered layer peeling resistance	$\geq$ 100 N/m	$\geq$ 100 N/m
Physical and chemical properties	Absorbing, waterproof, vapour transmittive	Absorbing, waterproof, vapour transmittive
Cytotoxicity	Cytotoxicity of the device shall be less than category I.	
Skin sensitization	Reaction in the form of skin sensitization should be absent	

5. CONTRAINDICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

Contraindications

The use of the device is contraindicated in the case of the following signs:

- Full thickness burn wounds
- Clinically infected wounds
- Patients with a known allergy to hydrocolloid dressings

Adverse reactions

Adverse reactions to the use of the medical device **Elect Hydro hydrocolloid dressing Syncera series** are not found.

Precautionary measures

The **Elect Hydro hydrocolloid dressing Syncera series** is a disposable medical device. Do not use the device for more than one patient in order to avoid cross-contamination and infection. In the case of opening of the primary packaging, the sterility is disturbed, respectively, the unused dressings from the opened primary packaging should not be saved for future use. Do not use the device if the primary packaging is damaged or broken.

Do not use the product after the expiry date. Before use, read the instructions for use thoroughly.

The device should be used only under the supervision of a health care professional.

If the wound does not show any signs of healing, consult a doctor.

The device is not suitable for wounds with a large amount of exudate.

6. INFORMATION ON THE AVAILABILITY OF THERAPEUTIC AGENTS, MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGINI IN THE MEDICAL DEVICE

The therapeutic agents are not included into the composition of the medical device **Elect Hydro hydrocolloid dressing Syncera series.** The medical device Elect Hydro hydrocolloid

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

dressing Syncera series does not include non-viable materials of animal origin, similar materials are not available in the process and in the final product.

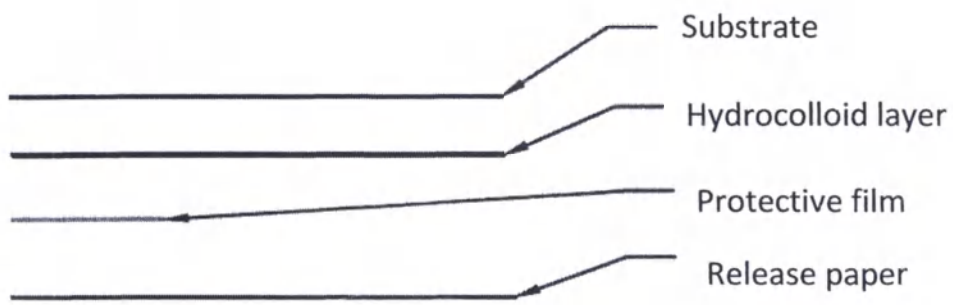
7. DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

7.1. Main technical specifications of the device

The medical device **Elect Hydro hydrocolloid dressing Syncera series** is a sterile, hypoallergenic, absorbent hydrocolloid wound dressing that consists of a self-adhesive hydrocolloid layer (hereinafter referred to as the adhesive hydrocolloid layer, a hydrocolloid layer) with a polyurethane film outer cover. On the side of the adhesive hydrocolloid layer, the device is protected by the release paper.

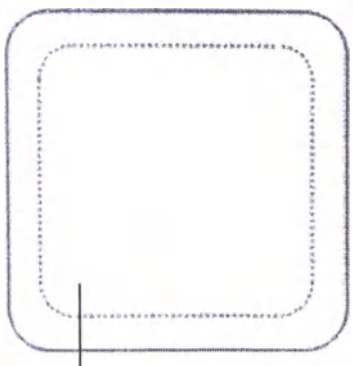
General view and structure of the device

The Elect Hydro hydrocolloid dressing Syncera series consists of the following layers:



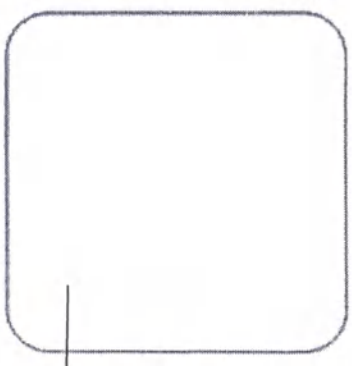
The protective film is a strip of polyethylene terephthalate film placed on one side of the device between the adhesive hydrocolloid layer and the release paper to hold the device during use.

View from the placement on the wound



Adhesive hydrocolloid layer providing moist environment for wound healing

View from the outer film (substrate)



Waterproof substrate preventing penetration of bacteria and contaminations into the wound

Depending on the thickness of the adhesive hydrocolloid layer and the absorptivity, the medical device **Elect Hydro hydrocolloid dressing Syncera series** can be provided in 2 versions:

- Elect Hydro hydrocolloid Thin dressing

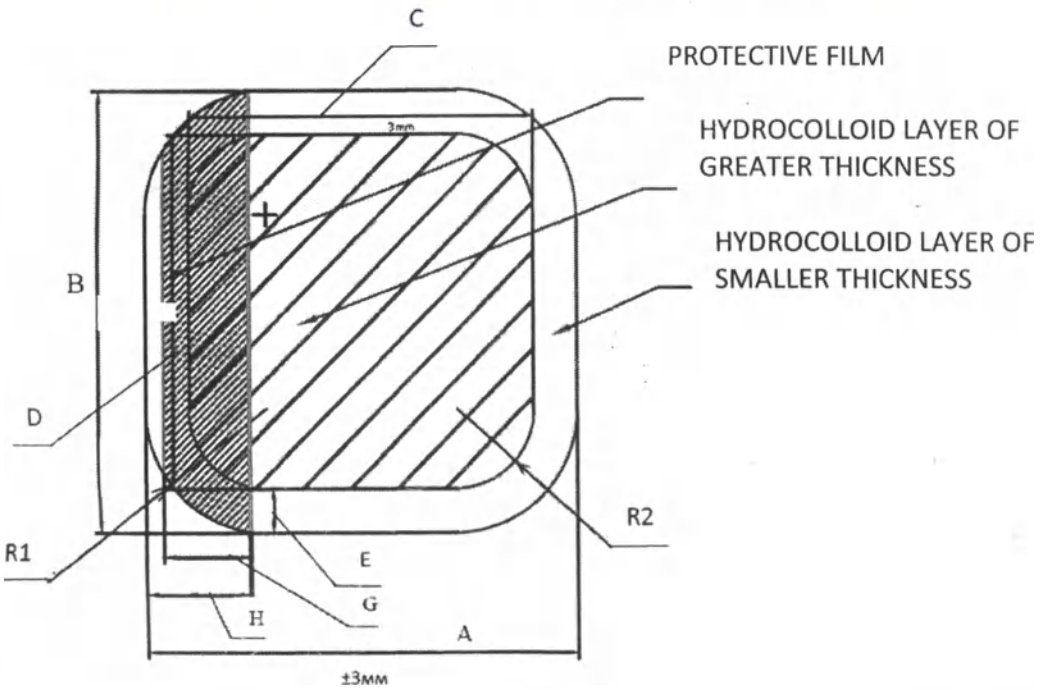
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Elect Hydro hydrocolloid Border dressing

In **Elect Hydro hydrocolloid Thin dressing** version, the adhesive hydrocolloid layer is thinner and evenly distributed over the entire surface of the device. At the same time, the devices of all sizes in this version have the square shape.

In **Elect Hydro hydrocolloid Border dressing** version, the adhesive hydrocolloid layer has a greater thickness in the central part of the product and a smaller thickness at its edges. In this version, the devices with the dimensions of 5 cm x 5 cm; 10 cm x 10 cm; 15 cm x 15 cm; 20 cm x 20 cm have the square shape, and the device with the dimensions of 8 cm x 12 cm has a more complex shape (see figures below). The dimensions and thickness of the hydrocolloid layer for both versions of the device are given in the tables below.

Design version: **Elect Hydro Border hydrocolloid border dressing**
5 cm x 5 cm, 10 cm x 10 cm, 15 cm x 15 cm, 20 cm x 20 cm

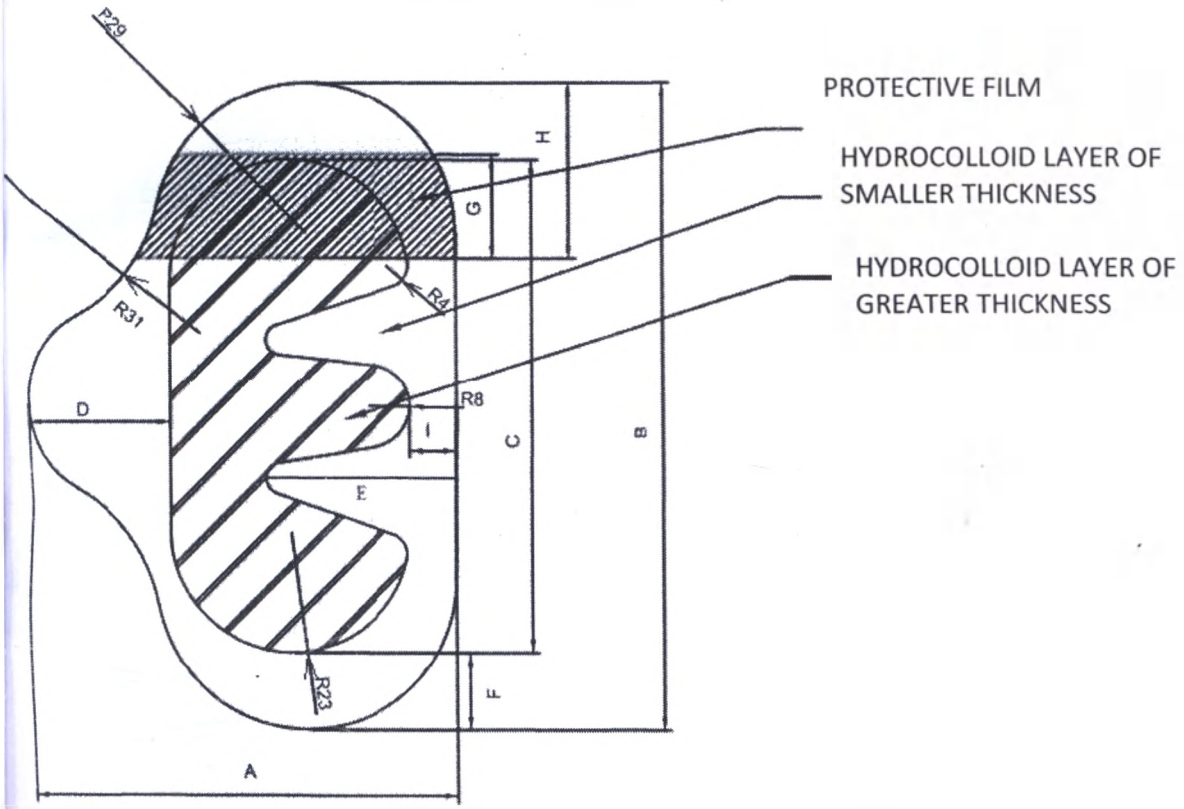


Design version			Elect Hydro hydrocolloid Border dressing			
			Elect Hydro Border 5 cm x 5 cm	Elect Hydro Border 10 cm x 10 cm	Elect Hydro Border 15 cm x 15 cm	Elect Hydro Border 20 cm x 20 cm
Dimensions of the device, mm	Length	(A)	50±3	100±3	150±3	200±3
	Width	(B)	50±3	100±3	150±3	200±3
Dimensions of the hydrocolloid layer of the greater thickness (mm)	Length	(C)	36±3	80±3	120±3	170±3
	Width	(D)	36±3	80±3	120±3	170±3
Width of the protective film (mm)		(G)	10±3	20±3	20±5	20±5
Inner boundary of the protective film (mm)		(H)	15±3	24±3	27±5	27±5
Width of the hydrocolloid layer of the smaller thickness (mm)		(E)	7±3	10±3	15±5	15±5

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

R1 (mm)		14±5%	28±5%	25±5%	38±5%
R2 (mm)		7±5%	18±5%	10±5%	33±5%
Thickness of the device (mm)	In the central area	1.2 (1.05-1.45)	1.2 (1.05-1.45)	1.2 (1.05-1.45)	1.2 (1.05-1.45)
	Along the edges	0.45 (0.43-0.48)	0.45 (0.43-0.48)	0.45 (0.43-0.48)	0.45 (0.43-0.48)
Weight (g)		2±5%	10±5%	29±5%	52±5%

Design version: **Elect Hydro Border hydrocolloid border dressing**
8 cm x 12 cm

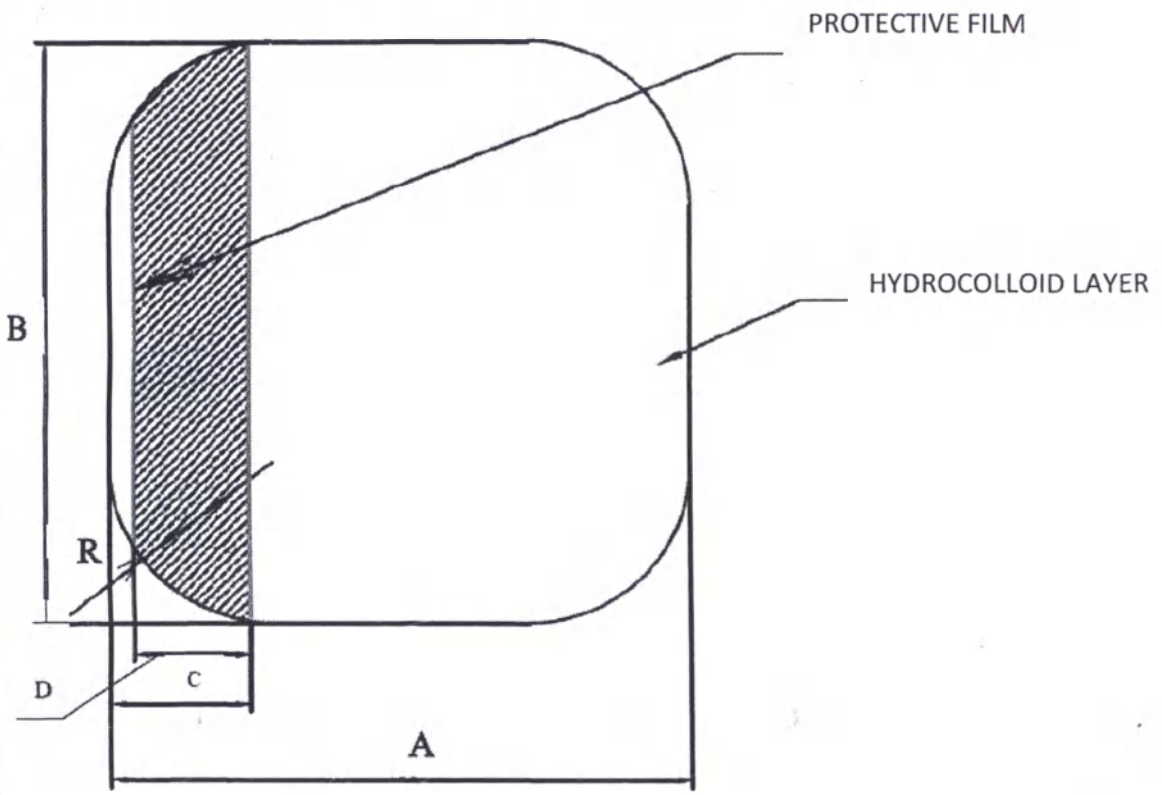


Design version			Elect Hydro hydrocolloid Border dressing 8 cm x 12 cm
Dimensions of the device (mm)	Width	(A)	83±3
	Length	(B)	125±3
Length of the hydrocolloid layer of the greater thickness (mm) (C)			95±3
Width of the hydrocolloid layer of the smaller thickness (distance from the edge) (mm)		(D)	28,02 ± 3
		(E)	36,55 ± 3
		(F)	15±3
		(I)	9 ± 3
Width of the protective film (mm)		(G)	34 ± 3
Inner boundary of the protective film (mm)		(H)	20 ± 3

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

Permissible deviation for all rounded radii (R)		±5%
Thickness of the device (mm)	In the central area	1.2 (1.05-1.45)
	Along the edges	0.45 (0.43-0.48)
Weight (g)		8.1 ±5%

Design version: **Elect Hydro Thin hydrocolloid thin dressing**



Design version		Elect Hydro hydrocolloid Thin dressing			
		Elect Hydro Thin 5 cm x 5 cm	Elect Hydro Thin 10 cm x 10 cm	Elect Hydro Thin 15 cm x 15 cm	Elect Hydro Thin 20 cm x 20 cm
Dimensions of the device (mm)	Length (A)	50±3	100±3	150±3	200±3
	Width (B)	50±3	100±3	150±3	200±3
Width of the protective film (mm) (D)		10±3	20±3	20±5	20±5
Inner boundary of the protective film (mm) (C)		15±3	24±3	27±5	27±5
R (mm)		14±5%	28±5%	25±5%	38±5%
Thickness of the device (mm)		0,45 (0,42-0,48)	0,45 (0,42-0,48)	0,45 (0,42-0,48)	0,45 (0,42-0,48)
Weight (g)		1,5±5%	6±5%	14±5%	25±5%

7.2. Information on the materials used during the device production

The outer cover (substrate) of the device is made of polyurethane film.

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

The hydrocolloid layer of the device is made of the medical pressure sensitive hot-melt adhesive with addition of CMC (carboxymethylcellulose). For information on the certain proportions of the materials included in the hydrocolloid layer, please see Table 1.

Description of device materials please see Table 2.

The release paper is made of the high-quality CCK paper.

Table 1

Blend composition	Rate (% w/w)	Medical category
Hot-melt adhesive	70%	Yes
CMC (carboxymethylcellulose)	30%	Yes

Table 2

Layer	Material	Brand	Manufacturer
Substrate (outer layer)	Polyurethane film	Breathtex	Zhongshan Breathtex Speciality Material Co., Ltd., China
Hydrocolloid layer	Hot-melt adhesive*	JaourTak 2802Y	Shanghai Jaour Adhesive Products Co., Ltd. , China
	Sodium carboxymethylcellulose (CAS 9004-32-4)	Anhui Sunhere	Anhui Shanhe Pharmaceutical Excipients Co., Ltd. , China
Protective film	Polyethyleneterephthalate	Huakai	Nantong Huakai New Materials Technology Co., Ltd., China
Release paper	CCK paper	Xinyi	Wenzhou Xinyi Speical Papers Co., Ltd, China

* Composition: styrene block copolymers (CAS No.25038-32-8) 20-40%; hydrocarbon resins (CAS No.69430-35-9) 30-50%; white mineral oil (CAS No.72623-87-1) 10-30%; antioxidants (CAS No.6683-19-8) <1%.

The reverse side of the device shall not have leaking glue; the hydrocolloid layer shall be flat, clean, with a uniform coating, neatly cut, without degumming, without leakages.

The substrate (outer film) shall have a uniform color, flatness, free of stains and damage.

The release paper shall be flat, clean, neatly cut, shall completely cover the product, be free of wrinkles and damage, without obvious adhesive infiltration and degumming.

8. PREPARATION FOR USE. DEVICE OPERATION PROCEDURE

- Cleanse the wound with saline solution or an appropriate wound cleanser. Cleanse and dry the periwound skin. If the periwound skin is particularly friable, it may be protected from trauma by applying SKIN-PREP (separate medical device).
- Choose a dressing large enough to cover the wound with 2 cm of overlap on all sides of the wound.
- Remove the backing paper exposing the adhesive surface.
- Center the dressing over the wound, gently press the adhesive side down and press from the center outward.

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

To remove:

- Press down on the skin and carefully lift the dressing starting at one edge.
- Pull towards the center of the wound until the dressing is removed.
- Cleanse the wound with saline solution or an appropriate wound cleanser, if necessary.

Frequency of change

The device must be changed when:

- It is saturated, indicated by colour change from pale yellow to white.
- In the event of a leakage.
- If the dressing is uncomfortable for the patient.

The device can be used for up to 7 days, dependent on patient exudate levels.

9. TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

Transportation of the device should be carried out in the shipping packaging that protects the device against damage, in conditions that do not allow excessive moisture and direct sunlight. Special pressure conditions during the storage and transportation of the device is not required.

The medical device **Elect Hydro hydrocolloid dressing Syncera series** is recommended to be stored in a dry place at a temperature of +2 to +25°C and protected from moisture and direct sunlight.

The recommended ranges of storage and transportation conditions are given below.

Transportation conditions	
Temperature (°C)	-2…+38
Humidity (%)	≤80
Storage conditions	
Temperature (°C)	+2…+25
Humidity (%)	≤80

10. CONDITIONS OF USE

The medical device **Elect Hydro hydrocolloid dressing Syncera series:**

- Should be used until the date indicated on the package;
- Should not be used if the package is damaged;
- For single use only, the repeated use is not allowed;
- For use by the health care professionals in the medical institutions.

Environment conditions	
Temperature (°C)	+5…+25
Humidity (%)	≤80

11. STERILITY AND FREQUENCY OF USE

The device is supplied sterile. The sterilization method is radiation sterilization. For single use only. Storage and reuse after opening or tampering with the primary package is not allowed.

12. INFORMATION ON DISPOSAL AND DESTRUCTION

The medical device **Elect Hydro hydrocolloid dressing Syncera series** is designed for single use only. After use, the devices may pose a potential biological hazard and must be disposed of as the epidemiologically hazardous waste (hazard class B) in accordance with the legal requirements. Handling and disposal should be carried out in accordance with the generally accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

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

Unused products (without contact with blood and / or body fluids), incl. Expired, belongs to the class A classification of medical waste, and to be disposed of and / or destroyed in accordance with applicable national legislation.

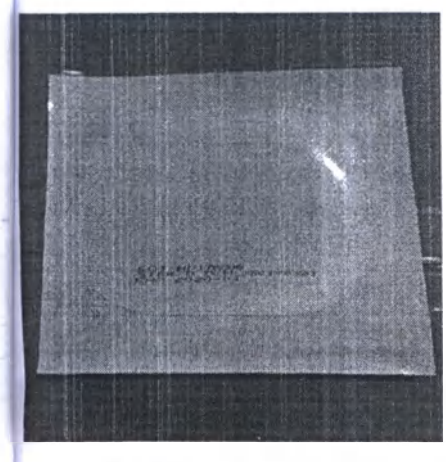
13. SHELF LIFE

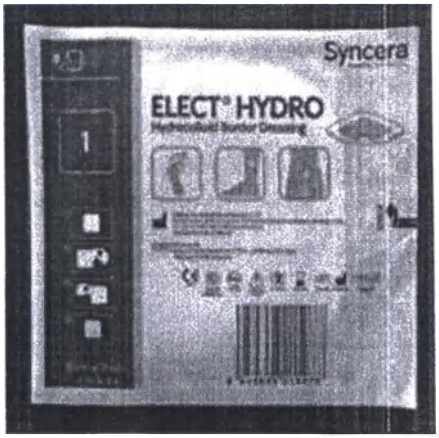
The medical device **Elect Hydro hydrocolloid dressing Syncera series** has a shelf life of 3 years after the date of manufacture/sterilization indicated on the package when stored in accordance with the specified conditions.

14. INFORMATION ON THE PACKAGING AND LABELLING

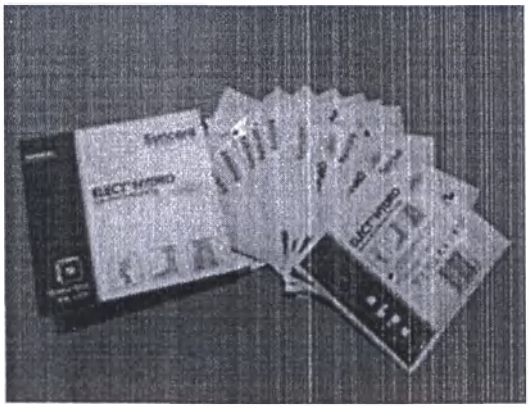
14.1 Information on the packaging of the medical device

Each device is packaging in the individual packaging that is a paper-poly bag with the heat seals that shall be kept sterile until the expiry date.





The devices in the primary packaging, in turn, are placed in a secondary packaging that is a white cardboard box. This box is the consumer packaging. For the number of devices packed in the primary packaging for both device versions, see the table below.



Design version of the device	Number of devices in the pouch (pcs.)	Number of pouches in the consumer packaging (pcs.)	Number of consumer packages in the shipping packaging (pcs.)

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

Elect Hydro Thin 5 cm x 5 cm	1	20	60
Elect Hydro Thin 10 cm x 10 cm	1	10	60
Elect Hydro Thin 15 cm x 15 cm	1	10	20
Elect Hydro Thin 20 cm x 20 cm	1	10	20
Elect Hydro Border 5 cm x 5 cm	1	20	60
Elect Hydro Border 8 cm x 12 cm	1	10	60
Elect Hydro Border 10 cm x 10 cm	1	10	60
Elect Hydro Border 15 cm x 15 cm	1	10	20
Elect Hydro Border 20 cm x 20 cm	1	10	20

14.2. Information on the device labelling

The following marking is applied to the primary packaging of the medical device:

- *device name;*
- *schematic drawing of the device;*
- *schematic IFU of the device;*
- *name and address of the manufacturer;*
- *name and address of the authorized representative of the manufacturer in the EU;*
- *quantity in the package;*
- *dimensions;*
- *lot/batch number;*
- *barcode;*
- *date of manufacture/sterilization;*
- *expiry date;*
- *mark "Radiation Sterilization";*
- *mark "Complies with the Requirements of Directive 93/42/EEC for Medical Devices";*
- *mark "Manufacturer";*
- *mark "Do not use if package is damaged or open";*
- *mark "Do Not Reuse";*
- *mark "Caution, see instructions for use";*
- *mark "Batch Code";*
- *mark "Use by date...";*
- *mark "Does not Contain Natural Latex";*
- *mark "Representative in the EU"*

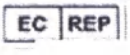
The following marking is applied to the secondary packaging of the medical device:

- *product name;*
- *schematic drawing of the device;*
- *name and address of the manufacturer;*
- *name and address of the authorized representative of the manufacturer in the EU;*
- *quantity in the package;*

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

- *dimensions;*
- *article/catalogue number;*
- *lot/batch number;*
- *barcode;*
- *date of manufacture/sterilization;*
- *country of manufacture;*
- *expiry date;*
- *mark "Use by date...";*
- *mark "Radiation Sterilization";*
- *mark "Complies with the Requirements of Directive 93/42/EEC for Medical Devices";*
- *mark "Manufacturer";*
- *mark "Do not use if package is damaged or open";*
- *mark "Do Not Reuse";*
- *mark "Caution, see instructions for use ";*
- *mark "Batch Code";*
- *mark "Does not contain Latex";*
- *mark "Representative in the EU"*

14.3. Explanation of symbols indicated on the device packaging

	Radiation sterilization		Caution, see instructions for use		Does not contain latex
	Do not use if package is damaged or open		Manufacturer		Batch code
	Do not reuse		Use by date		Authorized representative in the EC
			The device complies with the requirements of Directive 93/42/EEC for medical devices		

15. LIST OF THE NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS/STANDARDS MET BY THE MEDICAL DEVICE

Specifications of the medical device **Elect Hydro hydrocolloid dressing Syncera series** meet the standards shown in the table below.

1	MDD 93/42/EEC	Medical devices Directive. Quality assurance procedure at production site
2	EN ISO 13485:2016	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
3	EN 1041:2008+AC:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
4	EN 13726-1:2002	Test methods for primary wound dressings. Part 1. Aspects of absorbency
5	EN 13726-2:2002	Test methods for primary wound dressings. Part 2. Moisture vapour transmission rate of permeable film dressings
6	EN 13726-3:2003	Test methods for primary wound dressings. Part 3. Waterproofness

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

7	EN 13726-4:2003	Test methods for primary wound dressings. Part 4. Conformability
8	EN 13726-5:2003	Test methods for primary wound dressings. Part 5. Bacterial barrier properties
9	ASTM D3654 / D3654M - 06	Standard test methods for shear adhesion of pressure-sensitive tapes
10	ASTM D3330/D3330M-2004	Standard test methods for peel adhesion of pressure-sensitive tapes
11	EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing within a risk management process
12	EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for in vitro cytotoxicity
13	EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and skin sensitization
14	EN ISO 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
15	EN ISO 11607-2:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
16	EN ISO 14971:2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices.
17	EN ISO 15223-1-2012	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1. General requirements
		ASDM F1980-2007 (Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices)
18	EN1041: 2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
19	ISO 11737-1:2006	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 1. Determination of a population of microorganisms on products
		ASDM F1980-2007 (Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices)
20	ISO 11137-2:2012	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 2. Sterilization tests performed for determination, validation and maintenance of sterilization process
21	ISO 11137-3:2006	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 3. Guide for the issues of assessment and interpretation of bioburden data
22	ISO15223-1:2012	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1. General requirements
23	ISO15223-2:2010	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 2. Symbol development, selection and validation
24	ISO29862-2007	Self-adhesive tapes. Determination of peel adhesion properties
25	MEDDEV2.7.1 Rev3:2009	Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies

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

16. WARRANTY LIABILITIES AND CLAIMS

The manufacturer guarantees compliance with the stated characteristics, terms preservation of sterility, safety and integrity of packaging with proper conditions of transportation, operation and storage of the medical device for 3 years since sterilization date.

The guarantee for the medical device **Elect Hydro hydrocolloid dressing Syncera series** should cover the materials, performance, and absence of manufacturing faults subject to use for one patient only. Do not reuse.

Address for claims:
Smith & Nephew LLC
office 1, room 1, 9 floor, 2nd Syromyatnicheskiy Lane 1, Moscow, Russia, 105120.
tel.: +7 (495) 755 5503

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

公　证　书

(2019)浙温证字第2581号

申请人：浙江医鼎医用敷料有限公司

住所：温州经济技术开发区滨海十二路588号

法定代表人：潘国祥，男，一九六三年八月十六日出生，公民身份号码：330302196308166211。

委托代理人：周劲达，男，一九九六年八月八日出生，公民身份号码：330304199608089752。

公证事项：复印件与原本相符

兹证明前面的复印件与浙江医鼎医用敷料有限公司的委托代理人周劲达出示给本公证员的《INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE》的原本相符。

中华人民共和国浙江省温州市中信公证处

公证员　周光明

二〇一九年六月五日

浙江省温州市中信公证处

V31955050

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

NOTARIAL CERTIFICATE

(2019)WZ.Z.No.2581

Applicant: Zhejiang Top-Medical Medical Dressing Co., Ltd.

Address: No.588, Binhai Road 12, Economic and Technological Development Zone, Wenzhou

Legal Representative: Pan Guoxiang, male, born on August 16, 1963, ID Card No.: 330302196308166211.

Authorized Agent: Zhou Jinda, male, born on August 8, 1996, ID Card No.: 330304199608089752.

Issue under notarization: True and exact copy

This is to certify that the foregoing copy conforms to the original of *INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE* showed to this notary by Zhou Jinda, the authorized agent of Zhejiang Top-Medical Medical Dressing Co., Ltd.

Wenzhou City Zhongxin Notary Public Office

Zhejiang Province

The People's Republic of China

(Seal)

Notary: Zhou Yiming

(Signature)

June 5, 2019

V31955051

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

公　　证　　书

(2019)浙温证字第2582号

申请人：浙江医鼎医用敷料有限公司

住所：温州经济技术开发区滨海十二路588号

法定代表人：潘国祥，男，一九六三年八月十六日出生，公民身份号码：330302196308166211。

委托代理人：周劲达，男，一九九六年八月八日出生，公民身份号码：330304199608089752。

公证事项：译文与原本相符

兹证明前面的(2019)浙温证字第2581号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国浙江省温州市中信公证处

公证员　周光明

浙江省温州市中信公证处

二〇一九年六月五日

V31955052

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

NOTARIAL CERTIFICATE

(2019)WZ.Z.No.2582

Applicant: Zhejiang Top-Medical Medical Dressing Co., Ltd.

Address: No.588, Binhai Road 12, Economic and Technological Development Zone, Wenzhou

Legal Representative: Pan Guoxiang, male, born on August 16, 1963, ID Card No.: 330302196308166211.

Authorized Agent: Zhou Jinda, male, born on August 8, 1996, ID Card No.: 330304199608089752.

Issue under notarization: Conformity of Translation and Original

This is to certify that the foregoing English translation of (2019)WZ.Z.No.2581 Notarial Certificate conforms to the original Chinese one.

Wenzhou City Zhongxin Notary Public Office

Zhejiang Province

The People's Republic of China

(Seal)

Notary: Zhou Yiming

(Signature)

June 5, 2019

V31955053

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

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ЧЖУНСИНЬ» Г. ВЭНЬЧЖОУ ПРОВ. ЧЖЭЦЗЯН, КНР

Тисненая печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ЧЖУНСИНЬ» Г. ВЭНЬЧЖОУ ПРОВ. ЧЖЭЦЗЯН, КНР

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

СОГЛАСОВАНО:

ОРГАНИЗАЦИЯ *Чжецзян Топ-медикал Медикал Дрессинг Ко., Лтд*

АДРЕС *No. 588, Binhai Road 12, Economic and Technological Development Zone Wenzhou 325025 Zhejiang, China*

ПОДПИСАЛ *Чжоу Сяодань*

ФИО *Чжоу Сяодань*

ДОЛЖНОСТЬ *Генеральный директор*

ДАТА *24 мая 201 9года*

[Штамп: Чжецзян Топ-медикал Медикал Дрессинг Ко., Лтд]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Повязка гидроколлоидная

Elect Hydro серия Syncera

Производства
Чжецзян Топ-медикал Медикал Дрессинг Ко., Лтд

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

Содержание:

1.Наименование медицинского изделия 3

2. Сведения о производителе (изготовителе) медицинского изделия 3

3. Назначение и информация о потенциальных потребителях медицинского изделия .3

4. Функциональные характеристики медицинского изделия 3

5. Противопоказания к применению и неблагоприятные реакции 4

6. Информация о наличии в составе медицинского изделия лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения 5

7. Описание медицинского изделия 5

7.1. Основные технические характеристики изделия 5

7.2 Сведения о материалах, используемых при изготовлении изделия 9

8. Подготовка к работе. Порядок работы с изделием 10

9. Условия транспортирования и хранения 11

10. Условия применения 11

11. Стерильность и кратность применения 11

12. Сведения об утилизации и уничтожении 12

13. Срок годности 12

14. Сведения об упаковке и маркировке 12

14.1. Сведения об упаковке медицинского изделия 12

14.2. Сведения о маркировке медицинского изделия 13

14.3. Значения символов, указанных на упаковках медицинского изделия 14

15. Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие 14

16. Гарантийные обязательства и рекламации 16

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

Внимание: *При поставке изделия в Российскую Федерацию информация, содержащаяся в данной инструкции по применению, является приоритетной.*

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Повязка гидроколлоидная Elect Hydro серия Syncera

Варианты исполнения:

1. Повязка гидроколлоидная тонкая Elect Hydro Thin 5 см х 5 см.
2. Повязка гидроколлоидная тонкая Elect Hydro Thin 10 см х 10 см.
3. Повязка гидроколлоидная тонкая Elect Hydro Thin 15 см х 15 см.
4. Повязка гидроколлоидная тонкая Elect Hydro Thin 20 см х 20 см.
5. Повязка гидроколлоидная барьерная Elect Hydro Border 5 см х 5 см.
6. Повязка гидроколлоидная барьерная Elect Hydro Border 8 см х 12 см.
7. Повязка гидроколлоидная барьерная Elect Hydro Border 10 см х 10 см.
8. Повязка гидроколлоидная барьерная Elect Hydro Border 15 см х 15 см.
9. Повязка гидроколлоидная барьерная Elect Hydro Border 20 см х 20 см.

2.СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель и разработчик:
Чжэцзян Топ-медикал Медикал Дрессинг Ко., Лтд (Zhejiang Top-medical Medical Dressing Co., Ltd.); No. 588, Binhai Road 12, Economic and Technological Development Zone Wenzhou 325025 Zhejiang, China (Китай)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Смит энд Нефью» (ООО «Смит энд Нефью)
105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., 1, эт 9, пом. 1, ком.1.
Tel.: +7 (495) 755-55-03

Адреса мест производства:
Чжэцзян Топ-медикал Медикал Дрессинг Ко., Лтд (Zhejiang Top-medical Medical Dressing Co., Ltd.); No. 588, Binhai Road 12, Economic and Technological Development Zone Wenzhou 325025 Zhejiang, China (Китай)

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие **Повязка гидроколлоидная Elect Hydro серия Syncera** (далее, также, Изделие, Медицинское изделие) применяется для лечения ран с легкой и умеренной экссудацией, в том числе пролежней; венозных язв; язв при диабетической стопе; хирургических ран; донорских участков; поверхностных ран, включая незначительные ожоги, ссадины, порезы, рваные раны; гранулирующие раны.

Медицинское изделие **Повязка гидроколлоидная Elect Hydro серия Syncera** рекомендовано для применения медицинскими работниками в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях.

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При контакте с экссудатом раны гидроколлоидный слой изделия образует когезионный гель, обеспечивая влажную среду для заживления раны. Наружная полиуретановая пленка

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

изделия паропроницаема, а также является водонепроницаемой и препятствует бактериальному и внешнему загрязнению раны.

Основные функциональные характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения **Повязка гидроколлоидная барьерная Elect Hydro Border**	Вариант исполнения **Повязка гидроколлоидная тонкая Elect Hydro Thin**
Стерильность	Изделие проходит стерилизацию гамма-излучением.	
Гиперчувствительность замедленного типа	Не вызывает реакции чувствительности	
Раздражение кожи	Не вызывает реакции кожи. Индекс первичного раздражения кожи для изделия должен быть менее 1.0	
Микробная проницаемость	прошло тест на бактериальный барьер	прошло тест на бактериальный барьер
Общая емкость абсорбции	Не менее 2000 г/м^2/24 ч	Не менее 1000 г/м^2/24 ч
Скорость проницаемости водяных паров	Не менее 300 г/м^2/24 ч	Не менее 500 г/м^2/24 ч
Водонепроницаемость	Повязка гидроколлоидная Elect Hydro должна выдерживать гидростатическое давление 500 мм в течение 300 с	
Прочность на растяжение (Н/см)	Не более 14 н/см	Не более 14 н/см
Остаточная деформация (%)	Не более 5%	Не более 5%
Сопротивление к отслаиванию гидроколлоидного слоя	Не менее 100 Н/м	Не менее 100 Н/м
Физико-механические свойства	Абсорбирующая, водонепроницаемая паропроницаемая	Абсорбирующая, Водонепроницаемая паропроницаемая
Цитотоксичность	Цитотоксичность изделия должна быть менее категории I	
Сенсибилизация кожи	Реакция в виде сенсибилизации кожи должна отсутствовать	

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Противопоказания

Применение изделия противопоказано при наличии следующих признаков:

- Глубокие ожоги.
- Клинически инфицированные раны.
- Пациенты с известной аллергией на гидроколлоидные повязки.

Неблагоприятные реакции

Неблагоприятных реакций при применении медицинского изделия **Повязка гидроколлоидная Elect Hydro серия Syncera** не отмечено.

Меры предосторожности

Повязка гидроколлоидная Elect Hydro серия Syncera является медицинским изделием одноразового использования. Запрещается использовать изделие более, чем для одного пациента во избежание перекрёстного заражения и инфекции. При открытии первичной упаковки нарушается стерильность, соответственно, неиспользованные повязки из вскрытой

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

первичной упаковки не должны сохраняться для будущего использования. Запрещается использовать изделие если первичная упаковка повреждена или нарушена.

Запрещается использовать изделие по истечении срока годности. Перед применением прочитайте инструкцию по применению полностью.

Изделие следует использовать только под наблюдением медицинского работника. Если рана не начинает проявлять признаков заживления, обратитесь к врачу.

Повязка гидроколлоидная Elect Hydro серия Syncera не подходит для ран с большим количеством экссудата.

6. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Лекарственные средства в состав изделия **Повязка гидроколлоидная Elect Hydro серия Syncera** не входят. Медицинское изделие **Повязка гидроколлоидная Elect Hydro серия Syncera** не включает нежизнеспособные материалы животного происхождения, также подобные материалы не присутствуют в процессе производства и в конечном изделии.

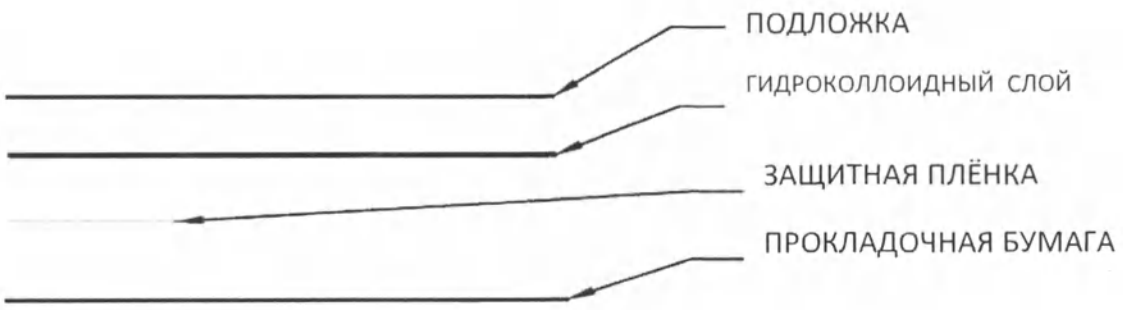
7. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

7.1 Основные технические характеристики изделия

Медицинское изделие **Повязка гидроколлоидная Elect Hydro серия Syncera** - это стерильная, гипоаллергенная, абсорбирующая раневая повязка, которая состоит из самоклеящегося (адгезивного) гидроколлоидного слоя (далее по тексту – адгезивного гидроколлоидного слоя, гидроколлоидного слоя) и наружной оболочки (подложки) из полиуретановой пленки. Со стороны адгезивного гидроколлоидного слоя изделие защищено прокладочной бумагой.

Общий вид и конструкция изделия

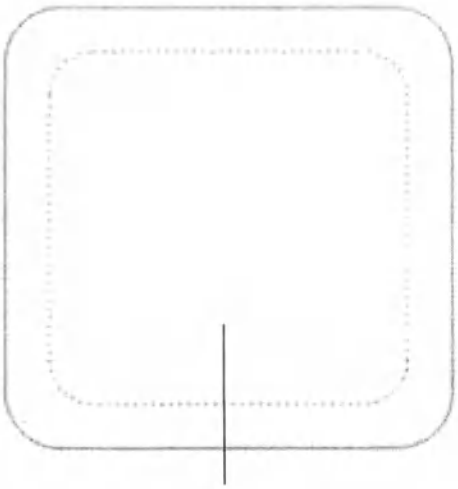
В состав повязки гидроколлоидной Elect Hydro серия Syncera входят следующие слои



Защитная плёнка представляет собой полоску плёнки из полиэтилентерефталата, помещённую с одной из сторон изделия между адгезивным гидроколлоидным слоем и прокладочной бумагой для удерживания изделия во время применения.

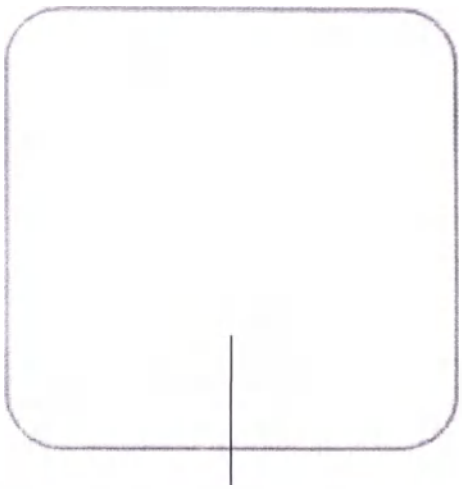
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид со стороны наложения на рану



Адгезивный гидроколлоидный слой обеспечивающий влажную среду для заживления раны

Вид со стороны наружной плёнки (подложки)



Подложка водонепроницаемая препятствующая проникновению бактерий и загрязнений в рану

В зависимости от толщины адгезивного гидроколлоидного слоя и поглощательной способности медицинское изделие **Повязка гидроколлоидная Elect Hydro серия Syncera** подразделяется на 2 варианта исполнения:

- повязка гидроколлоидная тонкая Elect Hydro Thin

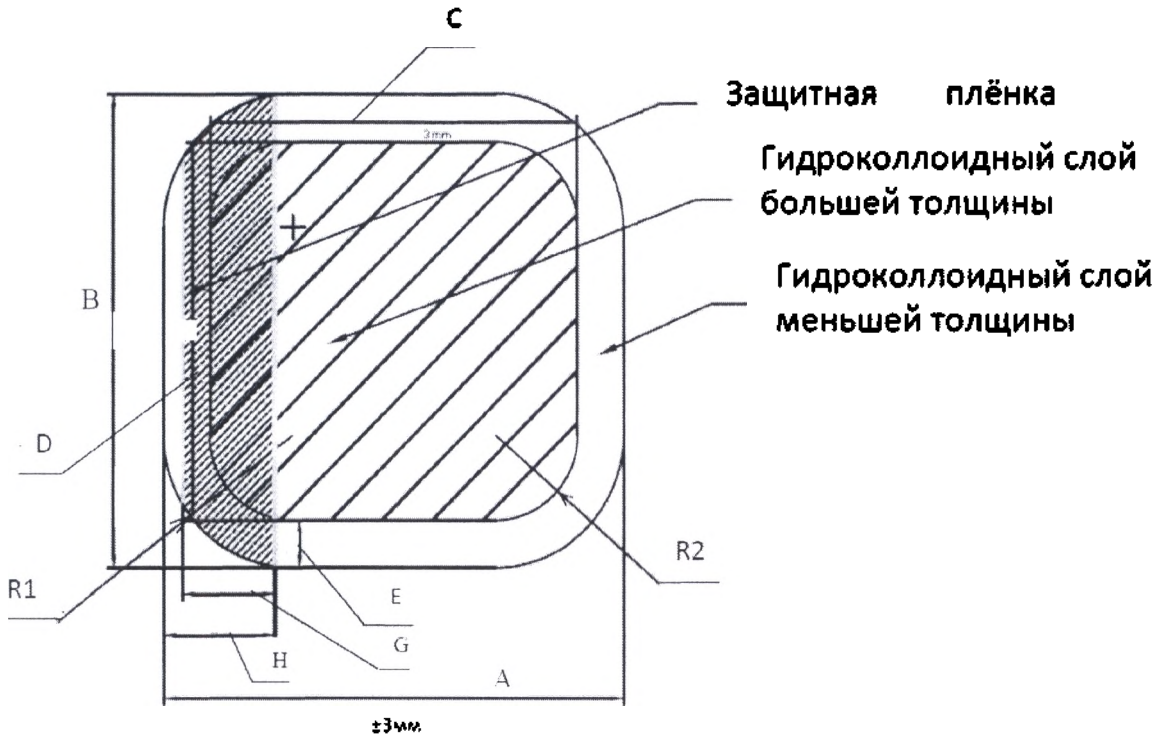
- повязка гидроколлоидная барьерная Elect Hydro Border

В варианте изделия повязка гидроколлоидная тонкая Elect Hydro Thin адгезивный гидроколлоидный слой имеет меньшую толщину и равномерно распределён по всей поверхности изделия. При этом, изделия всех размеров в этом варианте в плане имеют квадратную форму.

В варианте изделия повязка гидроколлоидная барьерная Elect Hydro Border адгезивный гидроколлоидный слой имеет большую толщину в центральной части изделия и меньшую толщину по его краям. В этом варианте, изделия с габаритными размерами 5см х 5см; 10см х 10см; 15см х 15см; 20см х 20см в плане имеют квадратную форму, а изделие с габаритными размерами 8см х 12см в плане имеет более сложную форму (см. рисунки ниже). Размеры и толщина гидроколлоидного слоя для обоих вариантов изделия приведены в таблицах ниже.

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

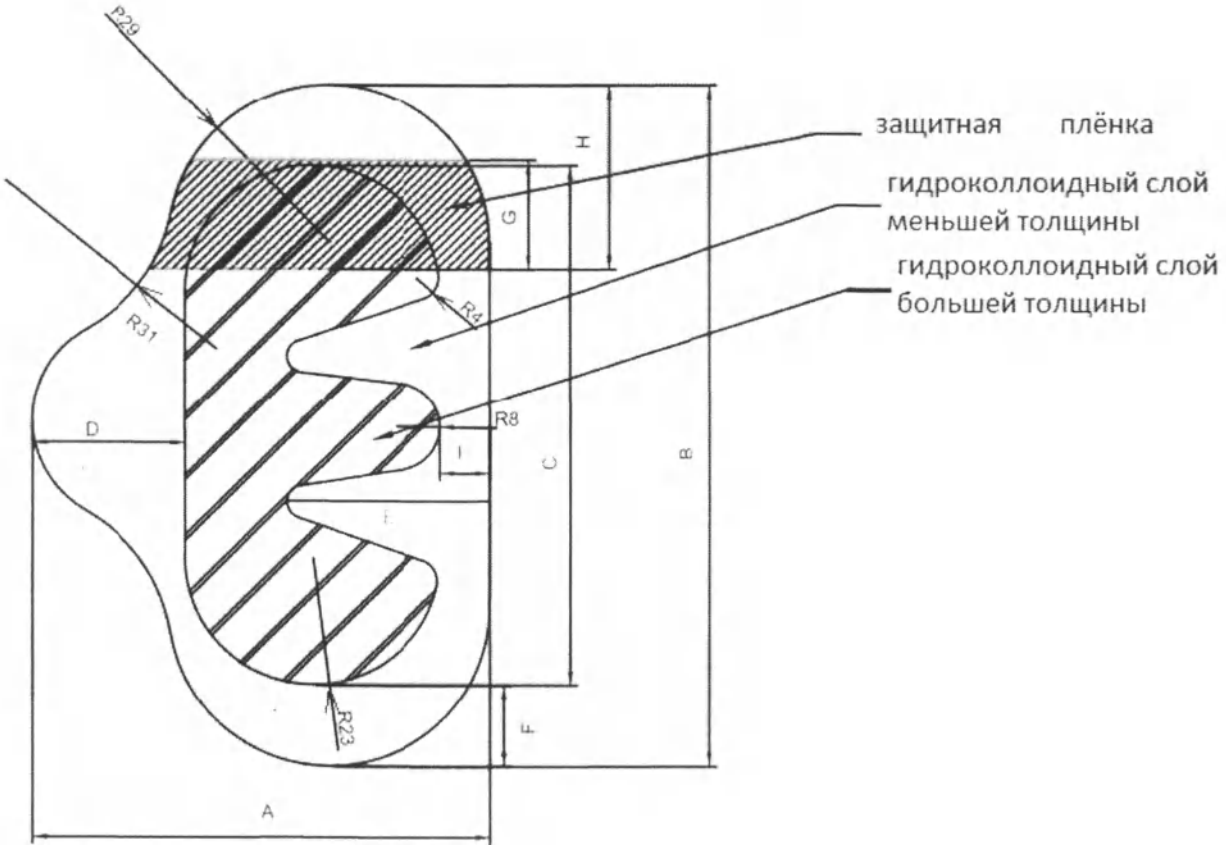
Вариант исполнения **Повязка гидроколлоидная барьерная Elect Hydro Border**
5см х 5см, 10см х 10см, 15см х 15см, 20см х 20см



Вариант исполнения		Повязка гидроколлоидная барьерная Elect Hydro Border			
		Elect Hydro Border 5 см х 5 см	Elect Hydro Border 10 см х 10 см	Elect Hydro Border 15 см х 15 см	Elect Hydro Border 20 см х 20 см
Размеры изделия, мм	Длина (A)	50±3	100±3	150±3	200±3
	Ширина (B)	50±3	100±3	150±3	200±3
Размеры гидроколлоидного слоя большей толщины (мм)	Длина (C)	36±3	80±3	120±3	170±3
	Ширина (D)	36±3	80±3	120±3	170±3
Ширина защитной плёнки (мм) (G)		10±3	20±3	20±5	20±5
Внутренняя граница Защитной плёнки (мм) (H)		15±3	24±3	27±5	27±5
Ширина гидроколлоидного слоя меньшей толщины (мм) (E)		7±3	10±3	15±5	15±5
R1 (мм)		14±5%	28±5%	25±5%	38±5%
R2 (мм)		7±5%	18±5%	10±5%	33±5%
Толщина изделия (мм)	В центральной части	1.2 (1.05-1.45)	1.2 (1.05-1.45)	1.2 (1.05-1.45)	1.2 (1.05-1.45)
	По краю	0.45 (0.43-0.48)	0.45 (0.43-0.48)	0.45 (0.43-0.48)	0.45 (0.43-0.48)
Масса (г)		2±5%	10±5%	29±5%	52±5%

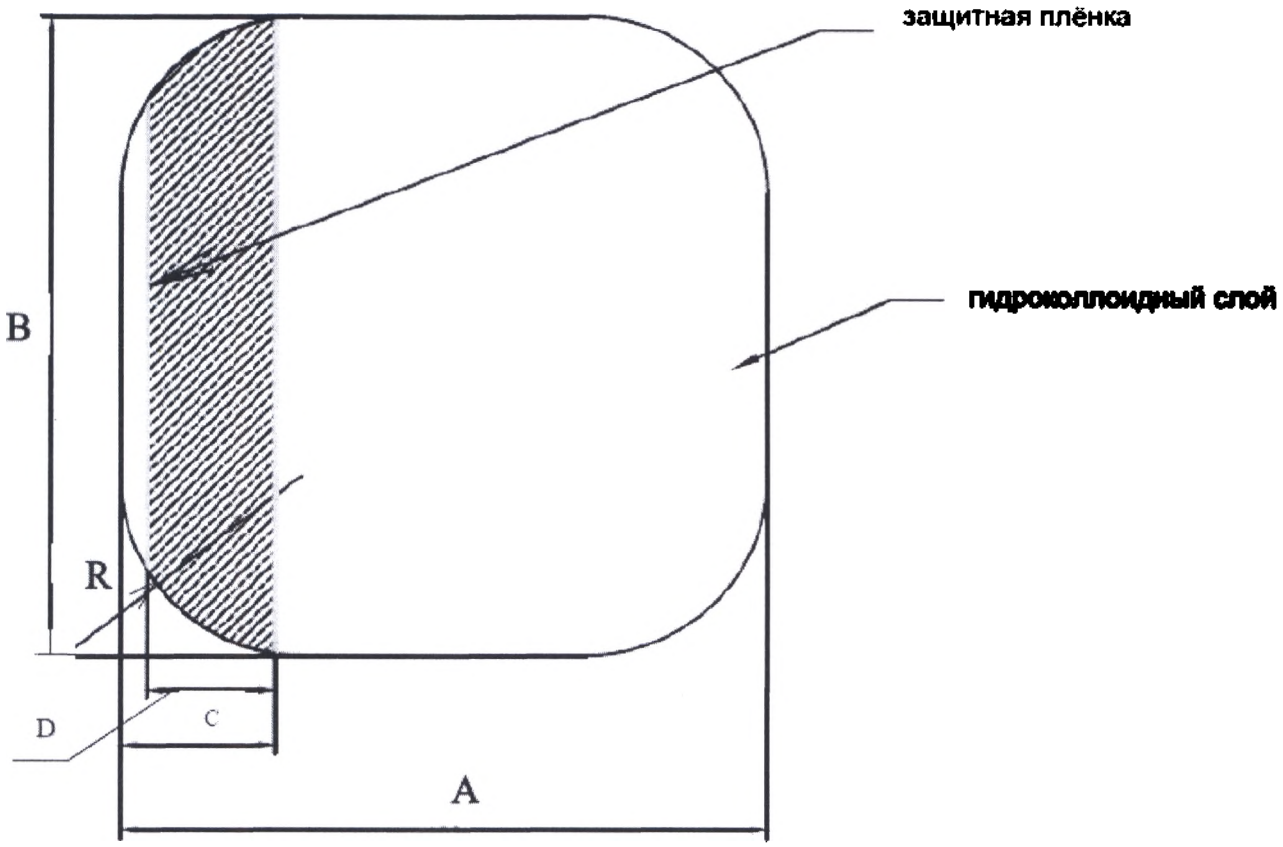
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения **Повязка гидроколлоидная барьерная Elect Hydro Border** *8см х 12см*



Вариант исполнения		Повязка гидроколлоидная барьерная Elect Hydro Border 8 см х 12 см
Размеры изделия (мм)	Ширина (A)	83±3
	Длина (B)	125±3
Длина гидроколлоидного слоя большей толщины (мм)	(C)	95±3
Ширина гидроколлоидного слоя меньшей толщины (расстояние от края) мм	(D)	28,02 ± 3
	(E)	36,55 ± 3
	(F)	15±3
	(I)	9 ± 3
Ширина защитной плёнки (мм)	(G)	34 ± 3
Внутренняя граница защитной плёнки (мм)	(H)	20 ± 3
Допустимые отклонения для всех радиусов закруглений (мм)	(R)	±5%
Толщина изделия (мм)	В центральной части	1.2 (1.05-1.45)
	По краю	0.45 (0.43-0.48)
Масса (г)		8.1±5%

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



Вариант исполнения		Повязка гидроколлоидная тонкая			
		Elect Hydro Thin 5 см x 5 см	Elect Hydro Thin 10 см x 10 см	Elect Hydro Thin 15 см x 15 см	Elect Hydro Thin 20 см x 20 см
Размеры изделия (мм)	Длина (A)	50±3	100±3	150±3	200±3
	Ширина (B)	50±3	100±3	150±3	200±3
Ширина защитной плёнки (мм) (D)		10±3	20±3	20±5	20±5
Внутренняя граница защитной плёнки (мм) (C)		15±3	24±3	27±5	27±5
R (мм)		14±5%	28±5%	25±5%	38±5%
Толщина изделия (мм)		0,45 (0,42-0.48)	0,45 (0,42-0,48)	0,45 (0,42-0.48)	0,45 (0,42-0,48)
Масса (г)		1.5±5%	6±5%	14±5%	25±5%

7.2 Сведения о материалах, используемых при изготовлении изделия

Наружная оболочка (подложка) изделия выполнена из полиуретановой пленки. Гидроколлоидный слой изделия выполнен из медицинского, реагирующего на давление термоплавкого клея, с добавлением карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ). Для информации о конкретных пропорциях входящих в состав гидроколлоидного слоя материалов см.таблицу 1. Описание материалов, входящих в состав изделия см. таблицу 2.

Прокладочная бумага выполнена из качественной бумаги ССК

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

Таблица 1

Состав гидроколлоидного слоя	Пропорция (весовое соотношение %)	Медицинская категория
Термоплавкий клей	70%	Да
КМЦ (карбоксиметилцеллюлоза)	30%	Да

Таблица 2

Слой	Материал	Марка	Пропзводитель
Подложка (наружный слой)	Полиуретановая пленка	Breathtex	Zhongshan Breathtex Speciality Material Co., Ltd., China
Гидроколлоидный слой	Термоплавкий клей*	JaourTak 2802Y	Shanghai Jaour Adhesive Products Co., Ltd. , China
	Карбоксиметилцеллюлоза натрия (CAS 9004-32-4)	Anhui Sunhere	Anhui Shanhe Pharmaceutical Excipients Co., Ltd. , China
Защитная плёнка	Полиэтилентерефталат	Huakai	Nantong Huakai New Materials Technology Co., Ltd., China
Прокладочная бумага	Бумага ССК	Xinyi	Wenzhou Xinyi Speical Papers Co., Ltd, China

Состав: Блоксополимеры стирола (CAS# 25038-32-8) 20-40%; Углеводородные смолы (CAS# 69430-35-9) 30-50%; Белое минеральное масло (CAS# 72623-87-1) 10-30%; антиоксиданты (CAS# 6683-19-8) <1%.

Обратная сторона изделия не должна иметь просачивающийся клей, гидроколлоидный слой должен быть ровным, чистым, с единым покрытием, аккуратно обрезаный, без обесклеивания, без утечек.

Подложка (Наружная пленка) должна иметь единый цвет, должна быть ровной, не иметь пятен и повреждений.

Прокладочная бумага должна быть ровная, чистая, аккуратно обрезанная, полностью покрывать изделие, не должна иметь морщин и повреждений, очевидных просачиваний кля и обесклеивания.

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

- Очистите рану с помощью физиологического раствора или подходящего очищающего средства для раны. Очистите и высушите кожу вокруг раны. Если кожа вокруг раны особенно рыхлая, она может быть защищена от травмирования при помощи средства SKIN-PREP (отдельное медицинское изделие).
- Выберите изделие достаточно большого размера, чтобы покрыть рану с 2 см перекрытием со всех сторон раны.
- Удалите защитную бумагу, обнажая клейкую поверхность изделия.

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

- Расположите изделие над раной, аккуратно надавите клейкой стороной вниз и прижмите от центра к краям.

Удаление:

- Нажмите на кожу и осторожно поднимите изделие, начиная с одного края.
- Потяните к центру раны до полного удаления изделия.
- Очистите рану физиологическим раствором или соответствующим очищающим средством для ран, если это необходимо.

Частота смены изделия

Изделие следует менять, когда:

- Оно насыщено, что обозначается изменением цвета от бледно-желтого до белого.
- В случае утечки экссудата.
- Если изделие неудобно для пациента.

Изделие может использоваться до 7 дней в зависимости от уровня экссудата у пациента.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортирование изделия должно осуществляться в транспортной упаковке, защищающей изделие от повреждений, в условиях, не допускающих излишнего увлажнения и прямых солнечных лучей. Особого режима давления при хранении и транспортировке изделия не требуется.

Изделие рекомендуется хранить в сухом месте при температуре от +2 до +25°С и защищать от влаги и прямых солнечных лучей.

Ниже приведены рекомендуемые диапазоны условий транспортирования и хранения.

Условия транспортирования	
Температура (°С)	-2….+38
Влажность (%)	≤80
Условия хранения	
Температура (°С)	+2…+25
Влажность (%)	≤80

10. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие **Повязка гидроколлоидная Elect Hydro серия Syncera**
- необходимо использовать до даты, указанной на упаковке
- не использовать при повреждении упаковки
- только для одноразового применения, повторное применение недопустимо
- применяется медицинскими работниками в медицинских учреждениях

Условия окружающей среды	
Температура (°С)	+5…...+25
Влажность (%)	≤80

11. СТЕРИЛЬНОСТЬ И КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие поставляется в стерильном виде. Метод стерилизации – радиационная стерилизация. Для однократного применения. Хранение и повторное применение после вскрытия или нарушения первичной упаковки не допускается.

12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

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

Медицинское изделие **Повязка гидроколлоидная Elect Hydro серия Syncera** предназначено только для однократного применения. После использования изделия могут представлять потенциальную биологическую опасность и должны быть утилизированы в соответствии с требованиями законодательства как эпидемиологически опасные отходы (класс опасности Б). Работа и утилизация должны проводиться в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, общегосударственными и федеральными законами и нормативными положениями.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относится к классу А классификации медицинских отходов, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.

13. СРОК ГОДНОСТИ

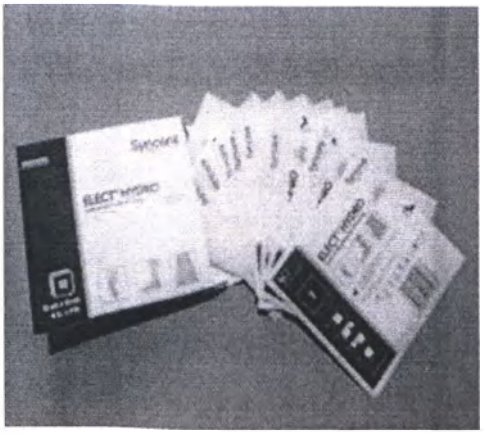
Для медицинского изделия **Повязка гидроколлоидная Elect Hydro серия Syncera** установлен срок годности в течение 3-х лет с даты производства/стерилизации, указанной на упаковке, при хранении в ненарушенной упаковке в соответствии с указанными условиями.

14. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

14.1. Сведения об упаковке медицинского изделия

Каждое изделие упаковано в индивидуальную упаковку - бумажно-полиэтиленовый пакет с запаянными швами, который необходимо хранить в стерильном виде до даты окончания срока хранения.

Изделия в первичной упаковке, в свою очередь, помещаются во вторичную упаковку - коробку из белого картона, которая является потребительской упаковкой. Количество упакованных в неё изделий в первичной упаковке для обоих вариантов исполнения изделия см. в таблице ниже.



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

Вариант исполнения изделия	Количество изделий в пакете (шт)	Количество пакетов в потребительской упаковке (шт)	Количество потребительских упаковок в транспортной упаковке (шт)
Elect Hydro Thin см x 5 см	1	20	60
lect Hydro Thin 0 см x 10 см	1	10	60
lect Hydro Thin 5 см x 15 см	1	10	20
lect Hydro Thin 0 см x 20 см	1	10	20
lect Hydro Border см x 5 см	1	20	60
lect Hydro Border см x 12 см	1	10	60
lect Hydro Border 0 см x 10 см	1	10	60
lect Hydro Border 5 см x 15 см	1	10	20
lect Hydro Border 0 см x 20 см	1	10	20

14.2. Сведения о маркировке изделия

На первичную упаковку медицинского изделия наносится следующая маркировка:

- наименование изделия;
- схематическое изображение изделия
- схематическое руководство по использованию изделия
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в странах ЕС
- количество в упаковке;
- размер;
- номер лота/ партии;
- штрих-код;
- дата производства/стерилизации»;
- дата истечения срока годности
- знак «Радиационная стерилизация»;
-знак «Соответствует требованиям Директивы 93/42/EEC по медицинскому оборудованию»;
- знак «Производитель»;
- знак «Недопустимо использование при повреждении упаковки»;
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Внимание! Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Код партии»;
- знак «Использовать до»;
- знак «Не содержит натурального латекса»;
- знак «Представитель в ЕС»

На вторичную упаковку медицинского изделия наносится следующая маркировка:

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

наименование изделия;
- схематическое изображение изделия
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в странах ЕС
- количество в упаковке;
- размер;
- артикул;
- номер лота/ партии;
- штрих-код;
- дата производства/стерилизации»;
- страна производства;
- дата истечения срока годности
- знак «Использовать до…»;
- знак «Радиационная стерилизация»;
-знак «Соответствует требованиям Директивы 93/42/EEC по медицинскому оборудованию»;
- знак «Производитель»;
- знак «Недопустимо использование при повреждении упаковки»;
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Внимание! Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Код партии»;
- знак «Не содержит латекс»;
- знак «Представитель в ЕС»

14.3. Значения символов указанных на упаковках медицинского изделия

STERILE R	Радиационная стерилизация		Внимание! Обратитесь к инструкции по эксплуатации	LATEX	Не содержит латекс
	Недопустимо использование при повреждении упаковки		Производитель	LOT	Код партии
	Не использовать повторно		Использовать до	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
		CE	Изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/EEC по медицинскому оборудованию		

15. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Технические характеристики медицинского изделия **Повязка гидроколлоидная Elect Hydro серия Syncera** соответствуют стандартам, приведённым в таблице ниже.

1	MDD 93/42/EEC	Директива ЕС по медицинским изделиям – Система обеспечения качества на производстве
2	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

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

3	EN 1041:2008+AC:2013	Информация, поставляемая изготовителем медицинских изделий
4	EN 13726-1:2002	Методы испытания первичного перевязочного материала. Часть 1. Аспекты впитываемости
5	EN 13726-2:2002	Методы испытания первичного перевязочного материала. - Часть 2: - Скорость проникновения влажного пара проницаемого пленочного перевязочного материала.
6	EN 13726-3:2003	Методы испытания первичного перевязочного материала - Часть 3: Влагонепроницаемость
7	EN 13726-4:2003	Методы испытания первичного перевязочного материала – Часть 4: Соответствие
8	EN 13726-5:2003	Методы испытания первичного перевязочного материала - Часть 5: Свойства антибактериального барьера
9	ASTM D3654 / D3654M - 06	Стандартные методы испытания на адгезию при сдвиге давление-чувствительной ленты
10	ASTM D3330/D3330M-2004	Стандартные методы испытания на адгезию при отслаивании давление-чувствительной ленты
11	EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследованияв рамках процесса менеджмента рисков
12	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. – Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
13	EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
14	EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1.- Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки.
15	EN ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
16	EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
17	EN ISO 15223-1-2012	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
		ASDM F1980-2007(Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных систем барьера для медицинских изделий)
18	EN1041：2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
19	ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
		ASDM F1980-2007(Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных систем барьера для медицинских изделий)
20	ISO 11137-2:2012	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые для определения, валидации и поддержания процесса стерилизации
21	ISO 11137-3:2006	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы. Часть 3. Руководство по вопросам оценки и интерпретации данных бионагрузки.
22	ISO15223-1:2012	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.Часть 1:Общие требования

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

23	ISO15223-2:2010	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2:Разработка, выбор и валидация символов
24	ISO29862-2007	Самоклеящиеся ленты. Определение свойств адгезии при отлипании
25	MEDDEV2.7.1 Rev3:2009	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицируемых органов

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик, срок сохранения стерильности, сохранность и целостность упаковки при правильной транспортировке, эксплуатации и хранении изделия на протяжении 3 лет с даты стерилизации изделия.

Гарантия на Медицинское изделие **Повязка гидроколлоидная Elect Hydro серия Syncera** распространяется на материалы, функционирование и отсутствие производственного брака при условии использования только у одного пациента. Повторное использование запрещается

Адрес для рекламаций:
Общество с ограниченной ответственностью «Смит энд Нефью»
Россия, 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер, д.1, эт 9, пом 1, ком 1
+7 (495) 755 5503,

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

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2019) WZ.Z №2581

Заявитель**:** Чжэцзян Топ-Медикал Медикал Дрессинг Ко., Лтд.,

Местоположение: 588, шоссе Биньхай 12, Экономическая и технологическая зона развития, Вэньчжоу

Официальный представитель: Пань Гохян, пол: мужской, дата рождения: 16 августа 1963 года, ID карта №: 330302196308166211.

Уполномоченный агент: Чжоу Цзиньда, пол: мужской, дата рождения: 8 августа 1996 года, ID карта №: 330304199608089752.

Объект нотариального заверения: Точность и верность копии

Настоящим подтверждается, что вышеуказанная копия соответствует оригиналу ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, представленному нотариусу Чжоу Цзиньда, уполномоченным агентом Чжэцзян Топ-Медикал Медикал Дрессинг Ко., Лтд.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ЧЖУНСИНЬ» Г. ВЭНЬЧЖОУ ПРОВ. ЧЖЭЦЗЯН, КНР

НОТАРИУС: */ПОДПИСЬ: ЧЖОУ ЙМИН/*

/Печать: Нотариальная контора «Чжунсинь»
г. Вэньчжоу, пров. Чжэцзян/
05 июня 2019 года

I V31955050

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

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2019) WZ.Z №2581

Заявитель: Чжэцзян Топ-Медикал Медикал Дрессинг Ко., Лтд.,

Местоположение: 588, шоссе Биньхай 12, Экономическая и технологическая зона развития, Вэньчжоу

Официальный представитель: Пань Гохян, пол: мужской, дата рождения: 16 августа 1963 года, ID карта №: 330302196308166211.

Уполномоченный агент: Чжоу Цзиньда, пол: мужской, дата рождения: 8 августа 1996 года, ID карта №: 330304199608089752.

Объект нотариального заверения: Точность и верность копии

Настоящим подтверждается, что вышеуказанная копия соответствует оригиналу ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, представленному нотариусу Чжоу Цзиньда, уполномоченным агентом Чжэцзян Топ-Медикал Медикал Дрессинг Ко., Лтд.

Нотариальная контора «Чжунсинь» г. Вэньчжоу,
пров. Чжэцзян
Китайской народной Республики
(печать)
Нотариус: Чжоу Имин
(подпись)
05 июня 2019 года

I V31955051

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

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2019) WZ.Z №2582

Заявитель: Чжэцзян Тон-Медикал Медикал Дрессинг Ко., Лтд.,

Местоположение: 588, шоссе Биньхай 12, Экономическая и технологическая зона развития, Вэньчжоу

Официальный представитель: Пань Гохян, пол: мужской, дата рождения: 16 августа 1963 года, ID карта №: 330302196308166211.

Уполномоченный агент: Чжоу Цзиньда, пол: мужской, дата рождения: 8 августа 1996 года, ID карта №: 330304199608089752.

Объект нотариального заверения: Соответствие копии перевода и оригинала

Настоящим подтверждается, что приложенная копия перевода Нотариального свидетельства (2019) WZ.Z №2581 на английский язык соответствует копии оригинала Нотариального свидетельства на китайском языке.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ЧЖУНСИНЬ» Г. ВЭНЬЧЖОУ ПРОВ. ЧЖЭЦЗЯН, КНР

НОТАРИУС: */ПОДПИСЬ: ЧЖОУ ИМИН/*

/Печать: Нотариальная контора «Чжунсинь» г. Вэньчжоу, пров. Чжэцзян/

05 июня 2019 года

1 V31955052

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

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2019) WZ.Z №2582

Заявитель: Чжэцзян Топ-Медикал Медикал Дрессинг Ко., Лтд.,

Местоположение: 588, шоссе Биньхай 12, Экономическая и технологическая зона развития, Вэньчжоу

Официальный представитель: Пань Гохян, пол: мужской, дата рождения: 16 августа 1963 года, ID карта №: 330302196308166211.

Уполномоченный агент: Чжоу Цзиньда, пол: мужской, дата рождения: 8 августа 1996 года, ID карта №: 330304199608089752.

Объект нотариального заверения: Соответствие копии перевода и оригинала

Настоящим подтверждается, что приложенная копия перевода Нотариального свидетельства (2019) WZ.Z №2581 на английский язык соответствует копии оригинала Нотариального свидетельства на китайском языке.

Нотариальная контора «Чжунсинь» г. Вэньчжоу,
пров. Чжэцзян
Китайской народной Республики
(печать)
Нотариус: Чжоу Имин
(подпись)
05 июня 2019 года

1 V31955053

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

Перевод текста выполнен переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной

Российская Федерация
Город Москва.
Двадцать четвертого июня две тысячи девятнадцатого года.

Я, Иванова Виктория Валерьевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Якушенко Евгении Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/721–н/77–2019– 4-14820

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

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

В.В. Иванова

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 42 (сорок два) лист(ов)
В.В. Иванова

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