

[별지 제41호 서식]
서울 서초구 동적대로 36
(방배동, 대광빌딩 3층)

공증인가 **대한법무법인**

TEL : (02) 590-0900(代)
FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2020 - 84

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,

Seocho-gu, Seoul, Korea

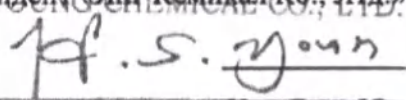
TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957



210mm x 297mm
보론용지(1종) 인쇄용지(복합) 70g/㎡

 YOUNG CHEMICAL CO., LTD.	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ LUXPLAST
		Ред. №	2
		Дата	26 декабря 2019 г.

Утверждаю
 Президент «Янг Кемикал Ко., Лтд.»

 PRESIDENT / Хан Сунг Юн
 26 декабря 2019г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы пластырей медицинских стерильных LUXPLAST

Производства Янг Кемикал Ко., Лтд., 80-93 Голден рут-ро, Джучон-мион, Гимхе-си,
 Геонгсангнам-до, Корея.

 YOUNG CHEMICAL CO., LTD.	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ LUXPLAST
		Ред. №	2
		Дата	26 декабря 2019 г.

1. Наименование медицинского изделия, включая варианты исполнения.

Наборы пластырей медицинских стерильных LUXPLAST, варианты исполнения:

1. Пластыри медицинские стерильные на нетканой основе LUXPLAST УНИВЕРСАЛЬНЫЕ (набор), размеры: 19х72 мм – 8 шт., 12х40 мм – 5 шт., Ø22 мм – 3 шт., 38х38 мм – 2 шт., 25х72 мм – 2 шт.
2. Пластыри медицинские стерильные на нетканой основе LUXPLAST УНИВЕРСАЛЬНЫЕ (набор), размеры: 19х72 мм – 12 шт., 12х40 мм – 5 шт., Ø22 мм – 4 шт., 38х38 мм – 2 шт., 25х72 мм – 2 шт.
3. Пластыри медицинские стерильные на нетканой основе LUXPLAST УНИВЕРСАЛЬНЫЕ (набор), размеры: 19х72 мм – 12 шт., 12х40 мм – 6 шт., Ø22 мм – 4 шт., 38х38 мм – 4 шт., 25х72 мм – 4 шт.
4. Пластыри медицинские стерильные на нетканой основе LUXPLAST УНИВЕРСАЛЬНЫЕ (набор), размеры: 19х72 мм – 15 шт., 12х40 мм – 8 шт., Ø22 мм – 4 шт., 38х38 мм – 4 шт., 25х72 мм – 4 шт.
5. Пластыри медицинские стерильные на нетканой основе LUXPLAST УНИВЕРСАЛЬНЫЕ (набор), размеры: 19х72 мм – 16 шт., 12х40 мм – 10 шт., Ø 22 мм – 6 шт., 38х38 мм – 4 шт., 25х72 мм – 4 шт.
6. Пластыри медицинские стерильные на нетканой основе LUXPLAST ДЛЯ ПАЛЬЦЕВ (набор), размеры: 19х72 мм – 8 шт., 44х50 мм – 4 шт., 38х75 мм – 4 шт.
7. Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе LUXPLAST УНИВЕРСАЛЬНЫЕ (набор), размеры: 19х72 мм – 8 шт., 12х40 мм – 5 шт., Ø22 мм – 3 шт., 38х38 мм – 2 шт., 25х72 мм – 2 шт.
8. Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе LUXPLAST УНИВЕРСАЛЬНЫЕ (набор), размеры: 19х72 мм – 12 шт., 12х40 мм – 5 шт., Ø22 мм – 4 шт., 38х38 мм – 2 шт., 25х72 мм – 2 шт.
9. Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе LUXPLAST УНИВЕРСАЛЬНЫЕ (набор), размеры: 19х72 мм – 12 шт., 12х40 мм – 6 шт., Ø22 мм – 4 шт., 38х38 мм – 4 шт., 25х72 мм – 4 шт.
10. Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе LUXPLAST УНИВЕРСАЛЬНЫЕ (набор), размеры: 19х72 мм – 15 шт., 12х40 мм – 8 шт., Ø22 мм – 4 шт., 38х38 мм – 4 шт., 25х72 мм – 4 шт.
11. Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе LUXPLAST УНИВЕРСАЛЬНЫЕ (набор), размеры: 19х72 мм – 16 шт., 12х40 мм – 10 шт., Ø 22 мм – 6 шт., 38х38 мм – 4 шт., 25х72 мм – 4 шт.
12. Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе LUXPLAST ПРОЗРАЧНЫЕ (набор), размеры: 38х38 мм – 6 шт., 50х72 мм – 3 шт.
13. Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе LUXPLAST ДЕТСКИЕ (набор), размеры: 18х55 мм – 6 шт., 38х38 мм – 2 шт., Ø22 мм – 2 шт.
14. Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе LUXPLAST ДЕТСКИЕ (набор), размеры: 18х55 мм – 11 шт., 38х38 мм – 2 шт., Ø22 мм – 2 шт.
15. Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе LUXPLAST ДЕТСКИЕ (набор), размеры: 18х55 мм – 12 шт., 38х38 мм – 4 шт., Ø 22 мм – 4 шт.
16. Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе LUXPLAST ДЕТСКИЕ (набор), размеры: 18х55 мм – 15 шт., 38х38 мм – 5 шт., Ø22 мм – 5 шт.

	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ LUXPLAST
		Ред. №	2
		Дата	26 декабря 2019 г.

17. Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе LUXPLAST ДЕТСКИЕ (набор), размеры: 18х55 мм – 20 шт., 38х38 мм – 5 шт., Ø22 мм – 5 шт.

18. Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе LUXPLAST ДЕТСКИЕ (набор), размеры: 18х55 мм – 20 шт., 38х38 мм – 8 шт., Ø22 мм – 7 шт.

19. Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе LUXPLAST ДЕТСКИЕ (набор), размеры: 18х55 мм – 24 шт., 38х38 мм – 8 шт., Ø22 мм – 8 шт.

Далее по тексту наименование медицинского изделия:

1. Общее – пластыри или пластырь;
2. Варианты исполнения: Пластыри медицинские стерильные на нетканой основе LUXPLAST УНИВЕРСАЛЬНЫЕ (набор); Пластыри медицинские стерильные на нетканой основе LUXPLAST ДЛЯ ПАЛЬЦЕВ (набор); Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе LUXPLAST УНИВЕРСАЛЬНЫЕ (набор); Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе LUXPLAST ПРОЗРАЧНЫЕ (набор); Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе LUXPLAST ДЕТСКИЕ (набор).

2. Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя.

2.1. В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия.

Янг Кемикал Ко., Лтд., 80-93 Голден рут-ро, Джучон-мион, Гимхе-си, Геонгсангнам-до, Корея.

2.2. В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «БОЛЕАР» (ООО «БОЛЕАР»), Россия, 115201, г. Москва, Каширский проезд, д. 13, помещение XIV.

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя медицинского изделия.

Предназначены для профилактики травматизации и внешнего инфицирования поверхностных травм кожи и ушитых кожных ран.

Пластырь предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения и домашних условиях.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.

а) по назначению пластыри относятся: профилактические (для профилактики травматизации и внешнего инфицирования поверхностных травм кожи и ушитых кожных ран);

б) по конструкции и форме пластыри относятся: перевязочные средства, включающие в себя фиксирующие клеевые слои и функциональные подушечки аппликационной формы («стрипы»);

в) по функциональным свойствам пластыри относятся: биоинертные, не содержащие в своем составе лекарственных средств и биологически активных соединений и осуществляющие функциональное действие за счет физико-механических свойств, составляющих его компоненты: сорбционные.

г) по виду основы для нанесения клеевого слоя пластыри относятся:

- на нетканой основе;
- на полимерной;

 YOUNG CHEMICAL CO., LTD.	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ LUXPLAST
		Ред. №	2
		Дата	26 декабря 2019 г.

д) по виду клеевых слоев пластыри относятся: на основе синтетических клеев.

Предназначены для профилактики травматизации и внешнего инфицирования поверхностных травм кожи и ушитых кожных ран.

5. Риск применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия.
Индивидуальная непереносимость материалов. Возможны аллергические реакции.

6. Технические характеристики медицинского изделия.

Техническое исполнение и характеристики пластыря должно соответствовать рисункам 1-13 и таблицы 1-13.

Пластыри медицинские стерильные на нетканой основе LUXPLAST УНИВЕРСАЛЬНЫЕ (набор); Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе LUXPLAST УНИВЕРСАЛЬНЫЕ (набор)

Пластырь размером 25x72 мм

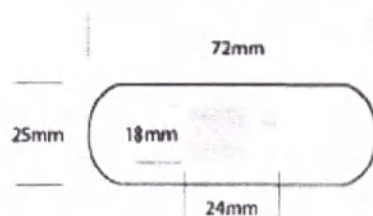


Рисунок 1. Техническое исполнение.

Таблица 1. Технические характеристики.

№	Характеристика	Значение
1	Ширина пластыря, мм	25±2
2	Длина пластыря, мм	72±2
3	Ширина абсорбционной подушечки, мм	18±2
4	Длина абсорбционной подушечки, мм	24±2
5	Масса, г	0,4±0,05

Пластырь размером 19x72 мм

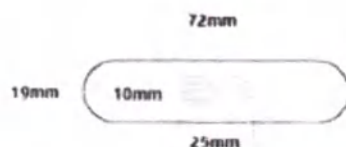


Рисунок 2. Техническое исполнение.

 YONGE CHEMICAL CO., LTD.	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ LUXPLAST
		Ред. №	2
		Дата	26 декабря 2019 г.

Таблица 2. Технические характеристики.

№	Характеристика	Значение
1	Ширина пластыря, мм	19±2
2	Длина пластыря, мм	72±2
3	Ширина абсорбционной подушечки, мм	10±2
4	Длина абсорбционной подушечки, мм	25±2
5	Масса, г	0,3±0,05

Пластырь размером 38х38 мм

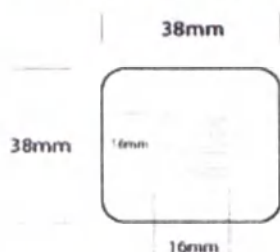


Рисунок 3. Техническое исполнение.

Таблица 3. Технические характеристики.

№	Характеристика	Значение
1	Ширина пластыря, мм	38±2
2	Длина пластыря, мм	38±2
3	Ширина абсорбционной подушечки, мм	16±2
4	Длина абсорбционной подушечки, мм	16±2
5	Масса, г	0,3±0,05

Пластырь размером 12х40 мм

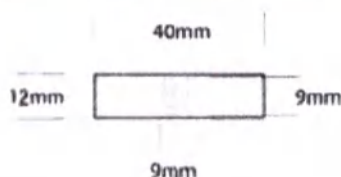


Рисунок 4. Техническое исполнение.

Таблица 4. Технические характеристики.

№	Характеристика	Значение
1	Ширина пластыря, мм	12±2
2	Длина пластыря, мм	40±2
3	Ширина абсорбционной подушечки, мм	9±2
4	Длина абсорбционной подушечки, мм	9±2
5	Масса, г	0,1±0,05

 YOUNG CHEMICAL CO., LTD.	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ LUXPLAST
		Ред. №	2
		Дата	26 декабря 2019 г.

Пластырь размером Ø22 мм

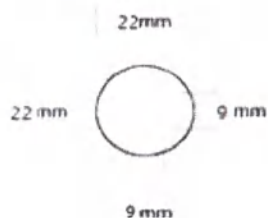


Рисунок 5. Техническое исполнение.

Таблица 5. Технические характеристики.

№	Характеристика	Значение
1	Диаметр пластыря, мм	22±2
2	Ширина абсорбирующей подушечки, мм	9±2
3	Длина абсорбирующей подушечки, мм	9±2
4	Масса, г	0,1±0,05

*Пластыри медицинские стерильные на нетканой основе LUXPLAST ДЛЯ ПАЛЬЦЕВ
(набор)*

Пластырь размером 19x72 мм

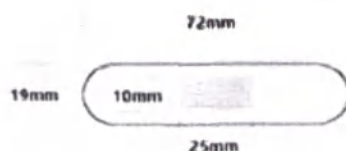


Рисунок 6. Техническое исполнение.

Таблица 6. Технические характеристики.

№	Характеристика	Значение
1	Ширина пластыря, мм	19±2
2	Длина пластыря, мм	72±2
3	Ширина абсорбционной подушечки, мм	10±2
4	Длина абсорбционной подушечки, мм	25±2
5	Масса, г	0,3±0,05

Пластырь размером 38x75 мм

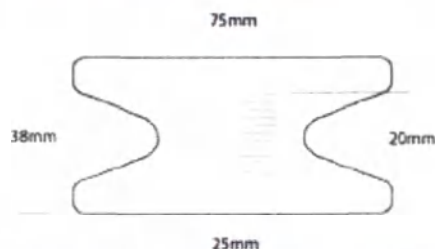


Рисунок 7. Техническое исполнение.

 YOUNG CHEMICAL CO., LTD.	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ LUXPLAST
		Ред. №	2
		Дата	26 декабря 2019 г.

Таблица 7. Технические характеристики.

№	Характеристика	Размер, мм
1	Ширина пластыря	38±2
2	Длина пластыря	75±2
3	Ширина абсорбционной подушечки	20±2
4	Длина абсорбционной подушечки	25±2
5	Масса, г	0,4±0,05

Пластырь размером 44х50 мм

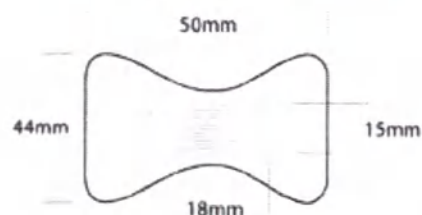


Рисунок 8. Техническое исполнение.

Таблица 8. Технические характеристики.

№	Характеристика	Размер, мм
1	Ширина пластыря, мм	44±2
2	Длина пластыря, мм	50±2
3	Ширина абсорбционной подушечки, мм	15±2
4	Длина абсорбционной подушечки, мм	18±2
5	Масса, г	0,4±0,05

*Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе LUXPLAST ПРОЗРАЧНЫЕ
(набор)*

Пластырь размером 50х72 мм

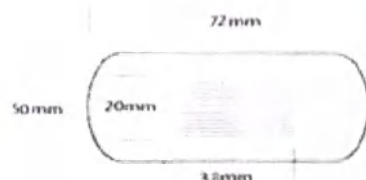


Рисунок 9. Техническое исполнение.

Таблица 9. Технические характеристики.

№	Характеристика	Значение
1	Ширина пластыря, мм	50±2
2	Длина пластыря, мм	72±2
3	Ширина абсорбирующей подушечки, мм	20±2
4	Длина абсорбирующей подушечки, мм	38±2
5	Масса, г	0,8±0,05

 YOUNG CHEMICAL CO., LTD.	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ LUXPLAST
		Ред. №	2
		Дата	26 декабря 2019 г.

Пластырь размером 38x38 мм

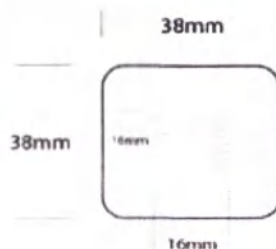


Рисунок 10. Техническое исполнение.

Таблица 10. Технические характеристики.

№	Характеристика	Значение
1	Ширина пластыря, мм	38±2
2	Длина пластыря, мм	38±2
3	Ширина абсорбирующей подушечки, мм	16±2
4	Длина абсорбирующей подушечки, мм	16±2
5	Масса, г	0,3±0,05

Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе LUXPLAST ДЕТСКИЕ (набор)

Пластырь размером 18x55 мм

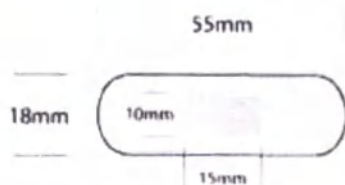


Рисунок 11. Техническое исполнение.

Таблица 11. Технические характеристики.

№	Характеристика	Значение
1	Ширина пластыря, мм	55±2
2	Длина пластыря, мм	18±2
3	Ширина абсорбирующей подушечки, мм	10±2
4	Длина абсорбирующей подушечки, мм	15±2
5	Масса, г	0,2±0,05

 YOUNG CHEMICAL CO., LTD.	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ LUXPLAST
		Ред. №	2
		Дата	26 декабря 2019 г.

Пластырь размером 38х38 мм

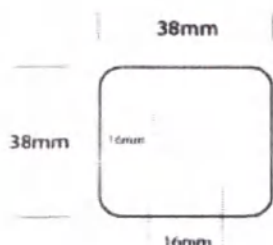


Рисунок 12. Техническое исполнение.

Таблица 12. Технические характеристики.

№	Характеристика	Значение
1	Ширина пластыря, мм	38±2
2	Длина пластыря, мм	38±2
3	Ширина абсорбирующей подушечки, мм	16±2
4	Длина абсорбирующей подушечки, мм	16±2
5	Масса, г	0,3±0,05

Пластырь размером Ø22 мм

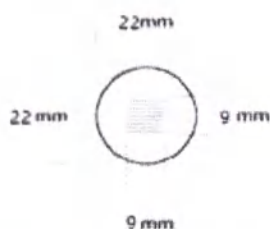


Рисунок 13. Техническое исполнение.

Таблица 13. Технические характеристики.

№	Характеристика	Размер, мм
1	Диаметр пластыря, мм	22±2
2	Ширина абсорбирующей подушечки, мм	9±2
3	Длина абсорбирующей подушечки, мм	9±2
4	Масса, г	0,1±0,05

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием.

Пластыри не имеют принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации.

 YONGE CHEMICAL CO., LTD.	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ LUXPLAST
		Ред. №	2
		Дата	26 декабря 2019 г.

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Пластыри не содержат в своем составе лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9. Информация о порядке установке, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

- Вскрыть упаковку, снять защитный бумажный слой;
- Зафиксировать пластырь на сухой чистой коже;
- Меняйте пластырь по мере необходимости, но не реже одного раза в день.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия.

Не предъявляются требования к помещениям, к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) пластырей.

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

11.1. Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия.

Пластыри являются одноразовым медицинским изделием и не подлежат содержанию и техническому обслуживанию. Пластыри выпускаются в стерильном виде и не подлежат предварительной очистке и дезинфекции перед применением.

11.2. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наклейки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия.

Не применимо.

11.3. Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены.

Не применимо.

11.4. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы.

Не применимо.

11.5. Метода снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия.

Не применимо.

11.6. Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения).

- Вскрыть упаковку, снять защитный бумажный слой;
- Зафиксировать пластырь на сухой чистой коже;
- Меняйте пластырь по мере необходимости, но не реже одного раза в день.

	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ LUXPLAST
		Ред. №	2
		Дата	26 декабря 2019 г.

11.7. Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения.

а) Общие требования.

Пластыри не должны иметь резкого запаха других химических соединений, кроме входящих в состав липкого слоя.

Липкий слой должен быть бесцветным.

В зависимости от вида основы предъявляются различные требования к пластырям, которые описаны в таблице 14



Эксплуатационная документация

Файл №

ПЛАСТЫРЬ LUXPLAST

Ред. №

2

Дата

26 декабря 2019 г.

Таблица 14. Требования к пластырям в зависимости от вида основы.

Вариант исполнения	Свойства основы	Цвет основы	Липкий слой	Абсорбционная подушечка
Пластыри медицинские стерильные на нетканой основе LUXPLAST УНИВЕРСАЛЬНЫЕ (набор)	Эластичный, воздухопроницаемый	Телесный	Гипоаллергенный	Заламинирована полиэтиленом для устранения прилипания
Пластыри медицинские стерильные на нетканой основе LUXPLAST ДЛЯ ПАЛЬЦЕВ (набор)	Эластичный, воздухопроницаемый	Телесный	Гипоаллергенный	Заламинирована полиэтиленом для устранения прилипания
Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе LUXPLAST УНИВЕРСАЛЬНЫЕ (набор)	Воздухопроницаемый, водонепроницаемый	Телесный	Гипоаллергенный	Заламинирована полиэтиленом для устранения прилипания
Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе LUXPLAST ПРОЗРАЧНЫЕ (набор)	Водонепроницаемый	Прозрачный	Гипоаллергенный	Заламинирована полиэтиленом для устранения прилипания
Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе LUXPLAST ДЕТСКИЕ (набор)	Воздухопроницаемый, водонепроницаемый	Цветные	Гипоаллергенный	Заламинирована полиэтиленом для устранения прилипания

	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ LUXPLAST
		Ред. №	2
		Дата	26 декабря 2019 г.

б) Требования к внешнему виду.

Пластыри не должны иметь внешних дефектов: неровно обрезанных краев, складок основы, дыр, посторонних включений, комков, следов неравномерной пропитки и непокрытой пластырной массой мест.

в) Требования к защитному покрытию.

Пластыри должны быть защищены защитным покрытием. Защитное покрытие должно сниматься без усилия, на поверхности защитного покрытия не должно оставаться участков пластырной массы.

г) Условия транспортировки.

Транспортируется любым видом транспорта.

В процессе транспортировки следует использовать чистые средства и соблюдать меры предосторожности; не ставьте тяжелый груз на изделия, не допускайте контакта изделия с острыми предметами, предохраняйте продукт от ударов; не подвергайте продукт воздействию солнечных лучей.

Транспортировать при температуре от -50°C до +50°C.

д) Условия хранения.

Хранить в упакованном виде при температуре от +1°C до +30°C в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте.

е) Условия эксплуатации.

Эксплуатация пластыря осуществляется:

- при температуре окружающей среды от +10°C до +35°C и относительной влажности воздуха не более 85%;
- при температуре тела пациента от +32°C до +42°C.

ё) Срок годности.

Срок годности 5 лет с даты производства.



Эксплуатационная документация

Файл №

ПЛАСТЫРЬ LUXPLAST

Ред. №

2

Дата

26 декабря 2019 г.

11.8. Перечень применяемых стандартов.

№	Категория	Наименование	Описание
1	Системные	MDD 93/42/EEC	с изменениями внесенными 5 сентября 2007 в отношении медицинских изделий 2007/47/EC
		EN ISO 13485:2012/ AC:2012	Изделия медицинские – Применение рисков управления к медицинским изделиям
		EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские – Применение рисков управления к медицинским изделиям
2	Другие	EN ISO 15223-1:2012	Медицинские приборы. Медицинские приборы символы, используемые с метками, маркировка и информация, которая поставляется. Общие требования.
		EN 1041: 2008	Медицинские изделия, информация представляемая производителем
		ASTM F 1980-2	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных упаковок медицинских изделий
3	Биологическая оценка	EN ISO 10993-1 :2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
		EN ISO 10993-5 : 2009	Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro.
		ISO 10993-10 : 2013	Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи



**Эксплуатационная
документация**

Файл №

ПЛАСТЫРЬ LUXPLAST

Ред. №

2

Дата

26 декабря 2019 г.

4	Стерилизация оксидом этилена	EN ISO 10993-7 : 2008/AC:2009	Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 7: Остаточное содержание оксида этилена после стерилизации
		EN ISO 11135-1 : 2007	Стерилизация медицинских изделий - Оксидом этилена- Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
		EN ISO 11737-1 :2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах
		EN ISO 11737-2 : 2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
		EN 556-1 :2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, подлежащим обозначению "СТЕРИЛЬНО". Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям
5	Тестирование пластыря	EN 13726-1 : 2002/AC:2006	Методы испытаний для первичной повязки на рану. Часть 1. Аспекты впитываемости
		EN 13726-2 : 2002	Методы испытаний для первичной повязки на рану. Часть 2. Скорость проникновения паров влаги в проникаемую плenoчную повязку
6	Упаковка	EN ISO 11607-1 : 2009	Упаковка для окончательно стерилизованного медицинского изделия. Часть 1. Требования к материалам, стерильной барьерной системе и системе упаковки.

		EN ISO 11607-2 : 2006	Упаковка для окончательно стерилизованного медицинского изделия. Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
7	Чистота помещения	ISO 14644-1 : 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
		ISO 14644-2 : 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Спецификация для тестирования и мониторинга, чтобы доказать постоянное соответствие ISO 14644-1
		ISO 14644-3 : 2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Метрология и методы испытаний
		ISO 14698-1 : 2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биологического загрязнения. Общие принципы и методы.
		ISO 14698-2 : 2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биологического загрязнения. Оценка и интерпретация данных биологического загрязнения.
8	Руководство MEDDEV	MEDDEV 2.7.1 Ред.3	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов
		MEDDEV 2.12/2 Ред.2	Пост маркетинговые клинические исследования. Руководство для производителей и уполномоченных органов.
		MEDDEV 2.12/1 Ред.8	Руководство по системе осмотра медицинских изделий

 YOUNG CHEMICAL CO., LTD.	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ LUXPLAST
		Ред. №	2
		Дата	26 декабря 2019 г.

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

Пластыри выпускаются в стерильном виде. Стерилизация производится оксидом этилена. Индивидуальная упаковка с пластырем должна быть целостной. Если индивидуальная упаковка нарушена, используйте другой пластырь.

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения.

Пластыри являются одноразовым медицинским изделием и не подлежат повторному использованию, очистке, дезинфекции и упаковыванию. После применения утилизируются как бытовой мусор.

14. Меры предосторожности.

- Не используйте пластырь на глазах;
- Не используйте пластырь для серьезных и ожоговых ран;
- При возникновении раздражения, прекратите использование и при необходимости проконсультируйтесь с врачом;
- Не используйте пластырь повторно;
- Меняйте пластырь при намокании или чаще, если это необходимо.

15. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

При возникновении раздражения, прекратите использование и при необходимости проконсультируйтесь с врачом.

16. Маркировка.

Маркировка наносится непосредственно на потребительскую упаковку и/или индивидуальную упаковку. Маркировка наносится любым способом (печатью, тиснением, штампом), обеспечивающим ее яркость, четкость и читаемость.

Маркировка индивидуальной упаковки:

- номер партии «LOT:....»;
- годен до «:....» или «EXP:....»

Маркировка потребительской и/или индивидуальной упаковки включает в себя следующую информацию:

- наименование производителя (изготовителя), наименование страны-изготовителя, адрес;
- наименование компании-импортера/ уполномоченной организации, адрес;
- наименование изделия;
- количество;
- размеры;
- срок годности изделия;
- номер партии;
- сведения о дате изготовления;
- способ хранения;
- правила использования;

 YOUNG CHEMICAL CO., LTD.	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ LUXPLAST
		Ред. №	2
		Дата	26 декабря 2019 г.

- сведения о стерильности;
- штриховой код изделия (при необходимости);
- информацию о сертификации (при наличии);
- регистрационный номер.

Транспортная маркировка:

- наименование производителя (изготовителя), наименование страны-изготовителя, адрес;
- наименование компании-импортера/ уполномоченной организации, адрес;
- наименование изделия;
- количество;
- срок годности;
- номер партии «LOT:...»;
- штриховой код изделия.

Надписи при маркировке могут быть заменены символами.

Символы, применяемы при маркировке



Температурный диапазон



Не допускать воздействия солнечного света



Беречь от влаги



Не использовать повторно



Российское соответствие



Европейское соответствие



Утилизировать как бытовой мусор



Использовать до



Номер партии



Зеленая точка



Стерилизация с применением окиси этилена



Дата изготовления

 YOUNG CHEMICAL CO., LTD.	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ LUXPLAST
		Ред. №	2
		Дата	26 декабря 2019 г.

17. Информация о первоначальном выпуске эксплуатационной документации.
25 марта 2019г.

18. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.
Использованный пластырь следует утилизировать как бытовой мусор.

등부 2020 년 제. 84 호 Registered No. 2020 - 84

인 증

Notarial Certificate

위 문명분서의 -----에
기재된 주식회사 엠케미칼 대표이사 윤한성
의 대리인 이진 -----은(는)
본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명날인
한 것임을 확인하였다.

LEE JIN MAN attorney-in-fact of
YOUNG CHEMICAL CO., LTD.
Hansung Youn, President

appeared before me and admitted said
principal's subscription to the attached

2020년 01월 16일
이사무소에서 위인 증한다.

Operation documentation the medical device
This is hereby attested on this
16 day of January 2020 at this office.

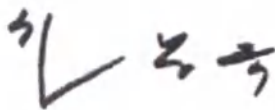
공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청
서울 서초구 동작대로 36
대광빌딩 3층

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office
DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

공증인 공증담당변호사

Attorney-at-law



HAHN BONG KYOO

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
January 6, 2010 under Law No. 11823

서울 서초구 동작대로 36 대광빌딩 3층
전화 : (02) 590-0900. 팩스 : (02) 3477-0957

210mm×297mm(보존용지(1종) 70μ/m²)

Стр. 1

[Номер формы документа 41]

Сеул, Сочхо-гу, Тонгджак-деро, 36

Телефон (02) 590-0900

(Бангбе-донг, Тегванг билдинг, 3 этаж)

Факс (02) 3477-0957

«ДЭХАН ЛО ФЁМ ЭНД НОТАРИ ОФИС ИНК.»

Регистрационный номер 2020 -84

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

«Дэхан Ло Фём энд Нотари Офис Инк.»
Тегванг билдинг, 3 этаж, Тонджак-деро, 36,
Сочхо-гу, Сеул, Корея
Тел.: (02) 590-0900
Факс: (02) 3477-0957

Печать: «Дэхан Ло Фём энд Нотари Офис Инк.»

210мм x 297мм
Бумага обычная (1 лист) 70г/м²

Стр. 2

Печать: «ЯНГ КЕМИКАЛ КО., ЛТД»

/подпись/

ПРЕЗИДЕНТ / Х.С. ЮН

«ДЭХАН ЛО ФЁМ ЭНД НОТАРИ ОФИС ИНК.»

Регистрационный номер 2020 -84

Нотариальное свидетельство

ЛИ ДЖИН МЭН, юрист компании «ЯНГ КЕМИКАЛ КО., ЛТД», президентом которой является Хансунг Юн, в моем присутствии удостоверил, что подпись, поставленная на прилагаемом файле «Эксплуатационная документация», принадлежит вышеупомянутому руководителю.

Это было официально засвидетельствовано 16 января 2020 года в компании

«Дэхан Ло Фём энд Нотари Офис Инк.»,

которая относится к прокуратуре центрального округа Сеула.

Тегванг билдинг, 3 этаж, Тонджак-деро, 36, Сочхо-гу, Сеул, Корея

Присяжный поверенный

/подпись/

ХАН БОНГ КЮ

Данная компания была уполномочена министром юстиции Республики Корея на осуществление нотариальной деятельности с 6 января 2020 года в соответствии с Законом № 11823.

Сеул, Сочхо-гу, Тонгджак-деро, 36 (Бангбе-донг, Тегванг билдинг, 3 этаж)

Телефон (02) 590-0900 Факс (02) 3477-0957

210мм x 297мм (70 г/м³) (Бумага обычная (1 лист) 70г/м²)

Красный штамп: «Дэхан Ло Фём энд Нотари Офис Инк.»* Нотариус Хан Бонг Кю

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

14-3563

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Е.Д. Ребрина

