

20

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

공증
인가 대한법무법인

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

Registered No. 2019 - 8545

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×297mm
보존용지(1종) 인쇄용지(복합) 70g/㎡

 YOUNG CHEMICAL CO., LTD.	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ ГИДРОКОЛЛОИДНЫЙ EXTRAPLAST
		Ред. №	1
		Дата	18 ноября 2019 г.

Утверждаю

Президент «Янг Кемикал Ко., Лтд.»

H. S. Yoon

PRESIDENT / H. S. YOUNG

18 ноября 2019г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пластыри медицинские гидроколлоидные EXTRAPLAST, варианты исполнения: 1. Пластыри медицинские гидроколлоидные EXTRAPLAST От ожогов, типоразмеры: 7.5x7.5 см, 10x10 см; 2. Пластыри медицинские гидроколлоидные EXTRAPLAST После ожогов, типоразмеры: 7.5x7.5 см, 10x10 см; 3. Пластыри медицинские гидроколлоидные EXTRAPLAST При ожогах, типоразмеры: 7.5x7.5 см, 10x10 см; 4. Пластыри медицинские гидроколлоидные EXTRAPLAST Для лечения ожоговых ран, типоразмеры: 7.5x7.5 см, 10x10 см.

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 ГИДРОКОЛЛОИДНЫЙ EXTRAPLAST
		Ред. №	1
		Дата	18 ноября 2019 г.

1. Наименование медицинского изделия, включая варианты исполнения.

Пластыри медицинские гидроколлоидные EXTRAPLAST, варианты исполнения: 1. Пластыри медицинские гидроколлоидные EXTRAPLAST От ожогов, типоразмеры: 7.5x7.5 см, 10x10 см; 2. Пластыри медицинские гидроколлоидные EXTRAPLAST После ожогов, типоразмеры: 7.5x7.5 см, 10x10 см; 3. Пластыри медицинские гидроколлоидные EXTRAPLAST При ожогах, типоразмеры: 7.5x7.5 см, 10x10 см; 4. Пластыри медицинские гидроколлоидные EXTRAPLAST Для лечения ожоговых ран, типоразмеры: 7.5x7.5 см, 10x10 см.

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.

Пластырь предназначен для создания на ране влажной среды и оптимальных условий для заживления ран, защиты раны от дополнительной травматизации извне, попадания воды, грязи и бактерий.

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);

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 полиуретановой основе;

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

Пластырь предназначен для создания на ране влажной среды и оптимальных условий для заживления ран, защиты раны от дополнительной травматизации извне, попадания воды, грязи и бактерий.

 YOUNG CHEMICAL CO., LTD.	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ ГИДРОКОЛЛОИДНЫЙ EXTRAPLAST
		Ред. №	1
		Дата	18 ноября 2019 г.

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 лейкопластыря должно соответствовать рисункам 1-2 и таблицы 1-2.

Пластыри медицинские гидроколлоидные EXTRAPLAST От ожогов, типоразмер 10x10 см; Пластыри медицинские гидроколлоидные EXTRAPLAST После ожогов, типоразмер 10x10 см; Пластыри медицинские гидроколлоидные EXTRAPLAST При ожогах, типоразмер 10x10 см; Пластыри медицинские гидроколлоидные EXTRAPLAST Для лечения ожоговых ран, типоразмеры 10x10 см.

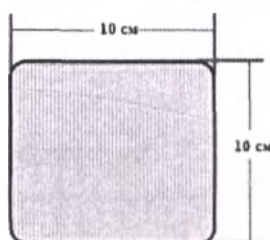


Рисунок 2. Техническое исполнение

Таблица 2. Технические характеристики.

№	Наименование параметра	Норма
1	Ширина пластыря	10±1
2	Длина пластыря	10±1
3	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м, Не менее Не более	25 200
4	Сорбционная емкость функциональной подушечки, число капель/см², не менее	1
5	Время смачивания функциональной подушечки, с, не более	5
6	Водоупорность фиксирующего слоя, мм вод.ст., не менее	300
7	Стерильно	Стерильно

 YOUNG CHEMICAL CO., LTD.	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ ГИДРОКОЛЛОИДНЫЙ EXTRAPLAST
		Ред. №	1
		Дата	18 ноября 2019 г.

Пластыри медицинские гидроколлоидные EXTRAPLAST От ожогов, типоразмер 7.5x7.5 см; Пластыри медицинские гидроколлоидные EXTRAPLAST После ожогов, типоразмер 7.5x7.5 см; Пластыри медицинские гидроколлоидные EXTRAPLAST При ожогах, типоразмер 7.5x7.5 см; Пластыри медицинские гидроколлоидные EXTRAPLAST Для лечения ожоговых ран, типоразмер 7.5x7.5 см.

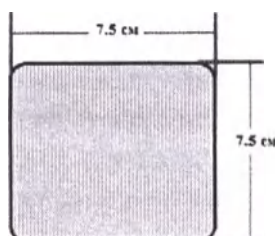


Рисунок 3. Техническое исполнение.

Таблица 3. Технические характеристики.

№	Наименование параметра	Норма
1	Ширина пластыря	7.5±1
2	Длина пластыря	7.5±1
3	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м, Не менее Не более	25 200
4	Сорбционная емкость функциональной подушечки, число капель/см ² , не менее	1
5	Время смачивания функциональной подушечки, с, не более	5
6	Водоупорность фиксирующего слоя, мм вод.ст., не менее	300
7	Стерильно	Стерильно

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.

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.

 YOUNG CHEMICAL CO., LTD.	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ ГИДРОКОЛЛОИДНЫЙ EXTRAPLAST
		Ред. №	1
		Дата	18 ноября 2019 г.

Подготовка к применению:

1. Промойте травмированную зону под струей холодной воды в течение 10-15 минут;
2. Просушите кожу естественным путем;
3. Не используйте противоожоговые мази совместно с пластырем.

Способ применения:

- Вскрыть индивидуальную упаковку с пластырем, снять защитный бумажный слой;
- Расположите пастырь таким образом, чтобы ожоговая поверхность была полностью закрыта перекрывая края раны примерно на 1 см;
- Приклеивайте пластырь, слегка прижимая его для равномерной фиксации;
- Меняйте пластырь каждые 2-3 дня или по мере необходимости;
- При замене пластыря сначала слегка отсоедините один его угол, а затем осторожно снимите весь пластырь. На ране может присутствовать гидроколлоидный гель, который не мешает процессу заживления раны и удаляется водой;
- Используйте пластырь вплоть до полного заживления ожоговой раны.

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, накладки, 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.

 YOUNG CHEMICAL CO., LTD.	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ ГИДРОКОЛЛОИДНЫЙ EXTRAPLAST
		Ред. №	1
		Дата	18 ноября 2019 г.

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

Подготовка к применению:

1. Промойте травмированную зону под струей холодной воды в течение 10-15 минут;
2. Просушите кожу естественным путем;
3. Не используйте противоожоговые мази совместно с пластырем.

Способ применения:

- Вскрыть индивидуальную упаковку с пластырем, снять защитный бумажный слой;
- Расположите пластырь таким образом, чтобы ожоговая поверхность была полностью закрыта перекрывая края раны примерно на 1 см;
- Приклеивайте пластырь, слегка прижимая его для равномерной фиксации;
- Меняйте пластырь каждые 2-3 дня или по мере необходимости;
- При замене пластыря сначала слегка отсоедините один его угол, а затем осторожно снимите весь пластырь. На ране может присутствовать гидроколлоидный гель, который не мешает процессу заживления раны и удаляется водой;
- Используйте пластырь вплоть до полного заживления ожоговой раны.

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.

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 транспортировке 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:

 YOUNG CHEMICAL CO., LTD.	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ ГИДРОКОЛЛОИДНЫЙ EXTRAPLAST
		Ред. №	1
		Дата	18 ноября 2019 г.

- 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.

ж) *Срок годности.*

Срок годности 5 лет с даты производства.

	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ ГИДРОКОЛЛОИДНЫЙ EXTRAPLAST
		Ред. №	1
		Дата	18 ноября 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

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 проницаемую пленочную 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

	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ ГИДРОКОЛЛОИДНЫЙ EXTRAPLAST
		Ред. №	1
		Дата	18 ноября 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 для глаз, участков тела с открытыми костями, сухожилиями, мышцами, при инфицированных ранах, грибок, ожогах 3, 4 степени, а также, если площадь ожога больше чем размер пластыря;
- Не вскрывайте самостоятельно волдыри;
- При возникновении озноба, припухлости и сильной боли в области ожога немедленно обратитесь к врачу;
- При сахарном диабете перед применением пластыря проконсультируйтесь с врачом.

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

- При возникновении озноба, припухлости и сильной боли в области ожога немедленно обратитесь к врачу;
- При сахарном диабете перед применением пластыря проконсультируйтесь с врачом.

16. Информация о первоначальном выпуске эксплуатационной документации.
18 ноября 2019г.

17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Использованный пластырь следует утилизировать как бытовой мусор. Запрещается спускать пластырь в унитаз.

등부 2019 년 제. 8545 호 Registered No. 2019 - 8545

인 증

Notarial Certificate

위 운영문서의 ----- 에
기재된 주식회사 영케미칼 대표이사 윤한성
의 대리인 이진만 ----- 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

2019 년 11 월 25 일
이 사무소에서 위인 증한다.

Operation documentation the
medical device
This is hereby attested on this
25 day of November 2019 at this office.

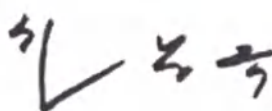
공증인가 대한법무법인

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) 70g/㎡)

ТЕЛ.: (02) 590-0900

ФАКС: (02) 3477-0957

Зарегистрированный № 2019 – 8545

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Дэхан Лоу Фирм энд Нотари Офис Инк.

Дэгван стр. 3F, 36 Донжак-дэро

Сеочо-гу, Сеул, Корея

ТЕЛ.: (02) 590-0900

ФАКС: (02) 3477-0957

[круглая печать: НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО*ДЭХАН ЛОУ ФИРМ]

210 мм x 297 мм

[прямоугольная печать: ЯНГ КЕМИКАЛ КО., ЛТД.*подпись*ПРЕЗИДЕНТ ХАНСУНГ
ЮН]

Зарегистрированный № 2019 – 8545

Нотариальное свидетельство

ЛИ ДЖИН МАН, доверенное лицо, выступающее от имени Президента Хансунг Юн, «ЯНГ КЕМИКАЛ КО., ЛТД.», явился ко мне и подтвердил подпись, которая была представлена.

Эксплуатационная документация медицинского изделия

Настоящим этот документ заверяется 25 ноября 2019 года в этом офисе.

Дэхан Лоу Фирм энд Нотари Офис Инк.

Относится к Сеульской окружной прокуратуре

Дэгван стр. 3F, 36 Донжак-дэро

Сеочо-гу, Сеул, Корея

Доверенное лицо

[подпись]

ХАН БОН КЮ

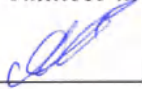
В соответствии с законом № 11823, с 6 января 2010 года настоящая должность была утверждена Министром юстиции Республики Корея, и наделена правом действовать в качестве публичного нотариуса.

ТЕЛ.: (02) 590-0900

ФАКС: (02) 3477-0957

210 мм x 297 мм 70 г/м²

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Третьего февраля две тысячи двадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, 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-

14-769

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано; пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Н.А. Мартынова

