

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бинт гипсовый медицинский под товарным знаком matorat в вариантах исполнения:

Pregips S, быстросхватывающийся, размеры: 6 см x 3 м, 8 см x 3 м, 10 см x 3 м, 12 см x 3 м, 15 см x 3 м, 20 см x 3 м, 15 см x 4 м, 20 см x 4 м.

Pregips S на втулке, быстросхватывающийся, размеры: 6 см x 3 м, 8 см x 3 м, 10 см x 3 м, 12 см x 3 м, 14 см x 3 м, 15 см x 3 м, 20 см x 3 м, 15 см x 4 м, 20 см x 4 м.

Pregips 12 на втулке, типовой, размеры: 15 см x 3 м, 20 см x 3 м.

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A.,

Польша

Директор по Восточным Рынкам

(должность/position)

Беата Рогальска

(имя/name)

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

Beata Rogalska

Pion Rynków Wschodnich

Dyrektor TZMO S.A. Rynków Wschodnich

(подпись/signature)

«14» 07.2020 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе и об уполномоченном представителе производителя	3
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя.....	3
4. Описание изделия и функциональные характеристики.....	4
5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	6
6. Технические характеристики медицинского изделия	7
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии).....	12
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	12
9. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	12
10. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов.....	13
11. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового применения) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием.....	13
12. Требования к содержанию инструкции по применению, прилагаемой к транспортной таре.....	13
13. Требования безопасности	15
14. Гарантийные обязательства	15
15. Срок годности	16
16. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	16
17. Рекламация.....	16

1. Наименование медицинского изделия

Бинт гипсовый медицинский под товарным знаком matopat в вариантах исполнения:

Pregips S, быстросхватывающийся, размеры: 6 см х 3 м, 8 см х 3 м, 10 см х 3 м, 12 см х 3 м, 15 см х 3 м, 20 см х 3 м, 15 см х 4 м, 20 см х 4 м.

Pregips S на втулке, быстросхватывающийся, размеры: 6 см х 3 м, 8 см х 3 м, 10 см х 3 м, 12 см х 3 м, 14 см х 3 м, 15 см х 3 м, 20 см х 3 м, 15 см х 4 м, 20 см х 4 м.

Pregips 12 на втулке, типовой, размеры: 15 см х 3 м, 20 см х 3 м.

2. Сведения о производителе и об уполномоченном представителе производителя

2.1. В отношении производителя медицинского изделия:

2.1.1. Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица:

"TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A." (АО «ТОРУНЬСКЕ ЗАКЛАДЫ МАТЕРІАЛУВ ОПАТРУНКОВИХ С.А.»).

2.1.2. Сокращенное наименование юридического лица:

TZMO S.A. (АО «ТЗМО С.А.»)

2.1.3. Адрес (место нахождения) юридического лица:

87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, Polska (Польша).

2.1.4. Место производства:

87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, Polska.

2.2. В отношении уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

2.2.1. Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица:

Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛЛА Восток»

2.2.2. Сокращенное наименование юридического лица:

ООО «БЕЛЛА Восток»

2.2.3. Адрес (место нахождения) юридического лица:

140301, Российская Федерация, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9, телефон: 8 (495) 726-55-25; e-mail: matopat-info@matopat.ru

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

Бинт гипсовый медицинский под товарным знаком matopat в вариантах исполнения (далее – «Изделие» или «Бинт гипсовый») предназначен для создания жесткой повязки с целью иммобилизации травмированных частей тела.

3.1. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Перевязочный материал предназначен для хирургии, ортопедии и травматологии. Применяется квалифицированным медицинским персоналом в лечебно-профилактических учреждениях.

4. Описание изделия и функциональные характеристики

4.1. Описание медицинского изделия

Бинт гипсовый медицинский под товарным знаком *matorat* в вариантах исполнения состоит из марлевого бинта, покрытого с двух сторон природным медицинским гипсом. Изделия производятся из гипсовой массы и хлопковой марли высокого качества:

Pregips S - изготавливают из хлопчатобумажной марли 13-ниточной плотностью 17 г/м².

Pregips S на втулке - изготавливают из хлопчатобумажной марли 17-ниточной плотностью 24 г/м².

Pregips 12 на втулке - изготавливают из хлопчатобумажной марли 17-ниточной плотностью 24 г/м².

Благодаря высоким показателям качества гипсовой композиции цвет бинта равномерный, без полос и подтеков.

Специально подобранное сочетание гипсового материала, нанесенного на марлевый носитель, обеспечивает наложение прочной повязки с высокой конечной твердостью. Используемое количество гипсовой массы определяет время наложения и моделирования гипсовой повязки. Минимальное время намокания изделия (до 5 секунд), время наложения и моделирования обеспечивают быстрое формирование прочной гипсовой повязки. Бинты гипсовые отличаются друг от друга временем схватывания:

Pregips S - до 5 минут, является быстросхватывающимся гипсовым бинтом;

Pregips S на втулке - до 5 минут, является быстросхватывающимся гипсовым бинтом;

Pregips 12 на втулке до 12 минут, является типовым гипсовым бинтом.

Примечание: при необходимости производитель размещает информацию на упаковке о том, что изделие является медицинским – знак «MD», а также может быть нанесен QR-код с дополнительной информацией о медицинском изделии.

4.2. Классификация медицинского изделия.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Бинт гипсовый медицинский под товарным знаком *matorat* в вариантах исполнения: *Pregips S*, быстросхватывающийся, размеры: 6 см х 3 м, 8 см х 3 м, 10 см х 3 м, 12 см х 3 м, 15 см х 3 м, 20 см х 3 м, 15 см х 4 м, 20 см х 4 м. *Pregips S* на втулке, быстросхватывающийся, размеры: 6 см х 3 м, 8 см х 3 м, 10 см х 3 м, 12 см х 3 м, 14 см х 3 м, 15 см х 3 м, 20 см х 3 м, 15 см х 4 м, 20 см х 4 м. *Pregips 12* на втулке, типовой, размеры: 15 см х 3 м, 20 см х 3 м» относится к классу 1 в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЭС.

4.3. Подготовка к работе изделия

4.3.1. Определить и выбрать размеры изделия, которые необходимо использовать для пациента.

4.3.2. Открыть пленочный пакет с изделием.

4.3.3. Вымыть руки перед использованием изделия.

4.3.4. Подготовленное изделие использовать по назначению

4.4. Порядок работы с изделием

4.4.1. Перед началом работы следует надеть перчатки.

4.4.2. Перед наложением гипса рекомендуется наложить на кожу ортопедический рукав и/или подгипсовую повязку.

4.4.3. Подготовить воду температурой 20 - 22 ° С.

4.4.4. Погрузить гипс в заранее подготовленную воду под углом 45° к уровню воды. Время погружения не должно превышать 5 секунд.

Примечание: необходимо соблюдать рекомендуемую температуру воды, неприемлемо использовать воду при температуре выше 25 °С! Более холодная вода увеличивает, а более тёплая сокращает время нанесения и схватывания, а также значительно увеличивает количество тепла, выделяемого изделием во время схватывания.

4.4.5. Изделие вынуть из воды и отжать.

Запрещается: погружать в воду сразу два бинта; смачивать изделие дольше установленного времени; отжимать несколько раз (это снижает пластичность изделия).

4.4.6. Нанести гипсовый бинт круговыми движениями так, чтобы каждый следующий слой перекрывал предыдущий на половину высоты.

4.4.7. Время нанесения гипсового бинта не должно превышать время пластичности:

Таблица №1. Заявленное время пластичности.

Pregips S	Pregips S на втулке	Pregips 12 на втулке
3-3,5 мин		5-6 мин

4.4.8. После наложения повязки необходимо обеспечить свободный доступ воздуха в течение 20 минут для Pregips S, Pregips S на втулке или 25 минут для Pregips 12 на втулке. По истечении этого времени повязка может подвергаться нагрузке.

4.4.9. Способ применения изделия в картинках представлен на рис.1.

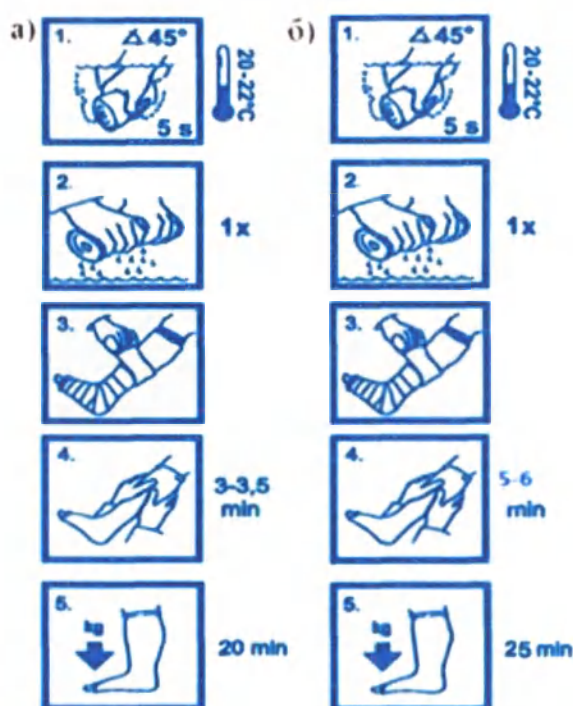


Рис.1. Способ применения изделия в картинках.
а) Pregips S, Pregips S на втулке; б) Pregips 12 на втулке

5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

5.1. Показания к применению:

5.1.1. Иммобилизация переломов и патологически измененных костей и суставов;

5.1.2. Иммобилизация травмированных частей тела во время операций или после несчастных случаев;

5.1.3. Коррекция и профилактика деформаций.

5.2. Противопоказания к применению:

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие. Возможны побочные эффекты: аллергическая реакция на составляющие материалы.

Меры предосторожности: изделие предназначено только для одноразового использования, замена производится по необходимости. Решение о наложении изделия, замене или снятии принимается квалифицированным медицинским персоналом. Не использовать после окончания срока годности.

6. Технические характеристики медицинского изделия

6.1. Перечень и описание материалов медицинского изделия

Таблица 2. Сырьевой состав медицинского изделия:

Вариант исполнения		
Pregips S		
Процентный состав сырья		Компонентный состав
Марля хлопковая 13 – ниточная	4%	Отбеленная марля 120 см, нестерильная – WINNER Medical, Китай
Гипсовая смесь	94%	Гипс медицинский натуральный, Гипс М3, Гипс Алебастр – SAINT GOBAIN FORMULA, Германия
Средства клеящие и пластифицирующие	2%	PVP (поливинилпирроллидон) – ASHLAND, Бельгия Culminal M HPC 20000 S – ASHLAND, Бельгия Syntezol 37-20M – SYNTEZA, Польша Synexil – SYNTHOS, Польша Сульфат калия – BRENNTAG, Польша
Pregips S на втулке		
Процентный состав сырья		Компонентный состав
Марля хлопковая 17 - ниточная	4%	Отбеленная марля 120 см, нестерильная - WINNER Medical, Китай
Гипсовая смесь	95%	Гипс медицинский натуральный, Гипс М3, Гипс Алебастр - SAINT GOBAIN FORMULA, Германия
Средства клеящие и пластифицирующие	1%	PVP (поливинилпирроллидон) – ASHLAND, Бельгия Culminal M HPC 20000 S – ASHLAND, Бельгия Syntezol 37-20M – SYNTEZA, Польша Synexil – SYNTHOS, Польша Сульфат калия - BRENNTAG, Польша
Втулка (стержень с перфорацией из искусственного материала)	–	Полипропилен - 100%, производства Inplast sp. z o.o., Польша
Pregips 12 на втулке		
Процентный состав сырья		Компонентный состав
Марля хлопковая 17 - ниточная	4%	Отбеленная марля 120 см, нестерильная - WINNER Medical, Китай
Гипсовая смесь	93%	Гипс медицинский натуральный, Гипс М3, Гипс Алебастр - SAINT GOBAIN FORMULA, Германия
Средства клеящие и пластифицирующие	3%	PVP (поливинилпирроллидон) – ASHLAND, Бельгия Culminal M HPC 20000 S – ASHLAND, Бельгия Syntezol 37-20M – SYNTEZA, Польша Synexil – SYNTHOS, Польша Сульфат калия - BRENNTAG, Польша
Втулка (стержень с перфорацией из искусственного материала)	–	Полипропилен - 100%, производства Inplast sp. z o.o., Польша

(PVP) поливинилпирроллидон относится к синтетическим полимерам. Также известен под названием повидон или поливидон. Обычно использует-

ся как стабилизатор и диспергирующий агент. Это обусловлено свойствами поливинилпирролидона и его структурой. В сухом виде вещество представляет собой слоеный гигроскопичный порошок светло-желтого или белого цвета.

Synexil (Синексил) - водная дисперсия винилацетатного полимера, получаемая в процессе эмульсионной полимеризации с использованием поливинилового спирта в качестве защитного коллоида. Как правило, используется в качестве связующего вещества. Обладает повышенной устойчивостью к внешним факторам и высоким антиблокингом (свойством противостоять слипанию).

Culminal (Кульминал) М НРС 20000 S - представляет собой термопластичный полимер, который растворяется в воде с образованием растворов, вязкость которых варьируется в широком диапазоне значений. Обладает совместимостью со многими поверхностно-активными веществами и полимерами. В горячей воде продукт не растворяется.

Syntezol (Синтезол) В 37-20М - сополимер 1-винил-2-пирролидона и винилацетата. Сополимеры винилацетата с винилпирролидоном обладают превосходными пленкообразующими и клеящими свойствами, хорошей совместимостью с другими материалами и способностью растворяться в самых разнообразных растворителях.

Таблица №3. Основные размеры бинта гипсового медицинского под товарным знаком matopat в вариантах исполнения:

Вариант исполнения	Ширина, см	Длина, м
Pregips S	6 ± 3 %	3 ± 3 %
	8 ± 3 %	3 ± 3 %
	10 ± 3 %	3 ± 3 %
	12 ± 3 %	3 ± 3 %
	15 ± 3 %	3 ± 3 %
		4 ± 3 %
	20 ± 3 %	3 ± 3 %
		4 ± 3 %
Pregips S на втулке	6 ± 3 %	3 ± 3 %
	8 ± 3 %	3 ± 3 %
	10 ± 3 %	3 ± 3 %
	12 ± 3 %	3 ± 3 %
	14 ± 3 %	3 ± 3 %
	15 ± 3 %	3 ± 3 %
		4 ± 3 %

	20 ± 3 %	3 ± 3 %
		4 ± 3 %
Регіс 12 на втулке	15 ± 3 %	3 ± 3 %
	20 ± 3 %	3 ± 3 %

Технические характеристики изделия

Таблица №4. Физико-химические показатели для бинта гипсового медицинского под товарным знаком *matopat* в вариантах исполнения:

Наименование параметра	Требования Польской Фармакопеи, изд. VI	Pregips S	Pregips S на втулке	Pregips 12 на втулке
Поверхностная плотность [г/м ²]	Не менее 340	≥ 340	≥ 340	≥ 340
Продолжительность пластичности материала (время пластичности) [мин]	Не должен быть короче 80 % декларированного времени; при отсутствии данных, не должна быть короче, чем 2 мин	3,0 - 3,5	3,0 - 3,5	5,0 – 6,0
Время схватывания [мин]	Не должно превышать 120 % декларированного времени	до 5,0	до 5,0	до 12,0
Прочность на изгиб [МПа]	После 24 часов не менее 7,5	≥ 7,5	≥ 7,5	≥ 7,5
Микробиологическая чистота	В 1 г бинта не должно быть больше чем 10 ² живых микробов, должны отсутствовать грибы, плесень, а также <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas</i> и микробы семейства <i>Enterobacteriaceae</i> .	Бинты микробиологически чисты		
Количество гипса, вымываемого во время намокания [%]	Не более 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2
Выполнение	Гипсовый слой должен быть равномерно нанесен по всей поверхности бинта, не должны выступать полосы и подтеки. Во время накладывания повязки не должны быть видны нитки.	Гипс равномерно распределен по однородному рулону хлопчатобумажной отбеленной марли, характеризующейся целостностью отсутствием швов.		

Наименование параметра	STT Nr №1-G/14-Z п.2.4.6.1	Pregips S	Pregips S на втулке	на втулке
Время смачивания [с]	Не более 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5
Наименование параметра	MB-03/19/Z	Pregips S	Pregips S на втулке	Pregips 12 на втулке
Количество осыпавшегося гипсового порошка [%]	Допустимо наличие небольшого количества порошка, не соединенного с повязкой, но не более 0,5%	$\leq 0,5$	$\leq 0,5$	$\leq 0,5$

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинскими изделием (при наличии)

7.1. Использование данного медицинского изделия не подразумевает применение каких-либо дополнительных принадлежностей. Применение изделия по назначению для создания жесткой повязки с целью иммобилизации травмированных частей тела предполагает комбинацию с подкладкой под гипс.

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

8.1. Бинт не содержит лекарственных средств для медицинского применения или материалов животного происхождения, или человеческого происхождения.

9. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

9.1. Изделия можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

9.2. Транспортные средства должны обеспечить защиту от вредного влияния атмосферных условий, солнечных лучей, повреждений и загрязнений.

9.3. Грузовые машины должны быть чистыми, сухими, без механических повреждений, свободны от постороннего запаха. Погрузка и разгрузка должны осуществляться в условиях, защищающих от влияния внешних воздействий. Транспортную упаковку запрещается тянуть, бросать и катать.

9.4. Рекомендуются укладывать транспортную упаковку таким образом, чтобы предотвратить ее передвижение или повреждение, и вследствие этого деформацию во время транспортирования.

9.5. Изделия хранить в помещениях, стены и полы которых выполнены из материалов, предотвращающих появление и накопление пыли; гладкие, не пылящиеся, можно подвергнуть при необходимости дезинфекции.

9.6. Изделия не должны храниться вблизи источников тепла и излучений.

9.7. Упаковка изделий должна быть целостной, защищенной пленкой типа «стрейч» для предохранения от запыления, загрязнения и инородных запахов.

9.8. Рекомендуемые условия хранения и транспортировки указаны в таблице №5:

Таблица №5. Рекомендуемые условия хранения и транспортировки.

Температура	Относительная влажность
+15 °C до +30 °C	Не выше, чем 70%
защищать от воздействия прямых солнечных лучей и влаги.	

9.9. Параметры транспортировки и хранения изделия при экстремальных условиях (при низких или высоких температурах) указаны в таблице №6.

Таблица №6. Параметры транспортировки и хранения изделия при экстремальных условиях (при низких или высоких температурах).

Температура	Время
- 20 до +15 °С	48 ч
+30 до +60 °С	48 ч

Примечание: перед непосредственным использованием изделие стабилизировать в течение как минимум 48 часов при комнатной температуре, в проветриваемом помещении.

10. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

«Бинт гипсовый медицинский под товарным знаком **matopat** в вариантах исполнения: **Pregips S, быстросхватывающийся, размеры:** 6 см х 3 м, 8 см х 3 м, 10 см х 3 м, 12 см х 3 м, 15 см х 3 м, 20 см х 3 м, 15 см х 4 м, 20 см х 4 м. **Pregips S на втулке, быстросхватывающийся, размеры:** 6 см х 3 м, 8 см х 3 м, 10 см х 3 м, 12 см х 3 м, 14 см х 3 м, 15 см х 3 м, 20 см х 3 м, 15 см х 4 м, 20 см х 4 м. **Pregips 12 на втулке, типовой, размеры:** 15 см х 3 м, 20 см х 3 м» соответствует следующим стандартам:

PN EN ISO 15223-1:2017

PN EN 1041+A1:2013

PN EN ISO 13485:2016

PN EN ISO 14971:2012

11. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового применения) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

11.1. Изделие нестерильное.

12. Требования к содержанию инструкции по применению, прилагаемой к транспортной таре

Информация, необходимая для безопасного использования медицинского изделия, в кратком изложении, но включающая в себя основные сведения о медицинском изделии, также содержится в инструкции по применению, прилагаемой к транспортной таре (далее – «инструкция»). Инструкция включает в себя следующие блоки:

12.1. *Наименование медицинского изделия;*

12.2. *Описание и информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия в сокращенном виде, например:*

«Изделия состоят из марлевого бинта высокого качества, покрытого с двух сторон природным медицинским гипсом. Специально подобранное сочетание гипсового материала, нанесенного на марлевый носитель, обеспечивает наложение прочной повязки с высокой конечной твердостью. Благодаря высоким показателям качества гипсовой композиции цвет бинта равномерный, без полос и подтеков. Применяется квалифицированным медицинским персоналом в лечебно-профилактических учреждениях»;

12.3. *Информацию о составе медицинского изделия:*

«Отбеленная марля, гипсовая смесь, средства клеящие и пластифицирующие»;

12.4. *Назначение медицинского изделия;*

12.5. *Показания и противопоказания к применению медицинского изделия;*

12.6. *Способ применения медицинского изделия;*

12.7. *Основные технические характеристики медицинского изделия в формате:*

	Pregips S	Pregips S на втулке	Pregips 12 на втулке
	быстрохватывающийся		типовой
Время схватывания	до 5 мин	до 5 мин	до 12 мин
Время пластичности	3-3,5 мин	3-3,5 мин	5-6 мин
Время смачивания	≤ 5 с		
Отбеленная марля	13-ниточная	17-ниточная	17-ниточная

12.8. *Рекомендации по хранению медицинского изделия в сокращенном виде;*

12.9. *Информацию о сроке годности медицинского изделия;*

12.10. *Рекомендации по утилизации медицинского изделия в сокращенном виде, например:*

«Утилизировать как эпидемиологически опасные отходы»;

12.11. *Рекламации:*

«При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к уполномоченному представителю производителя в РФ»;

12.12. *Информацию о дате последней актуализации (верификации) инструкции;*

12.13. *Информацию о производителе медицинского изделия и о продавце / импортере / уполномоченном представителе производителя в РФ;*

12.14. *Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие и дату его выдачи;*

12.15. *Манипуляционные знаки:*

	Код партии		Знак Recycling, символизирующий замкнутый цикл: создание → применение → утилизация (PP – код переработки полипропилена)
	Использовать до		Производитель, адрес, наименование
	Номер по каталогу		Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света		Упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках "Дуальной системы" (DSD)
	Беречь от влаги		

12.16. Знаки соответствия:

	Европейское соответствие
	Знак, обозначающий прохождение процедуры, связанной с подтверждением соответствия продукции в РФ (при необходимости)

Примечание: производитель оставляет за собой право на редактирование содержимого инструкции, но в строгом соответствии с информацией, содержащейся в технической и эксплуатационной документации, включенной в состав регистрационного досье на данное медицинское изделие, а также право на корректировку макета инструкции с целью улучшения восприятия пользователем информации, содержащейся в ней.

13. Требования безопасности

13.1. Изделие предназначено только для одноразового использования, замена по необходимости.

13.2. Запрещается использовать изделие, если:

- истёк допустимый срок годности изделия, указанный на упаковке
- нарушена целостность упаковки
- упаковка находится во влажном состоянии (подмочена)
- проявляется аллергическая реакция на составляющие материалы
- имеется индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

14. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что данный продукт был произведен и упакован с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЭС для медицинского изделия. Продукция выборочно отбирается в процессе производства для контроля в лаборатории контроля качества. Производитель заменит медицинское изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства должны быть предоставлены), и

сообщения о таких дефектах производителю или уполномоченному представителю изготовителя. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением, а также другими факторами за пределами контроля производителя. Производитель и уполномоченный представитель изготовителя не несут ответственности за повреждение или повторное использование изделия.

15. Срок годности

Срок годности и хранения составляет 3 года. Запрещается использовать изделие после окончания срока годности.

16. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Утилизировать как эпидемиологически опасные отходы через лицензированного подрядчика по утилизации и переработке отходов. Осуществление сбора, временного хранения и вывоза отходов должно выполняться в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации по утилизации отходов.

17. Рекламация

При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к уполномоченному представителю производителя в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛЛА Восток» (ООО «БЕЛЛА Восток»).

Адрес (место нахождения) юридического лица: 140301, Российская Федерация, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9, тел.: 8 495 726 55 25; e-mail: matopat-info@matopat.ru

ийского языков на русский язык

... .. иая палата * Польская палата внешней торговли * Центр по
продвижению бизнеса * > *

Штамп:

АО «Торуньске заклады материалув опатрунковых» С.А.» * Беата Рогальска* Отдел
внешней торговли по восточным рынкам, Директор внешней торговли АО «ТЗМО С.А.»
по восточным рынкам

(подписано)

Штамп:

АО «Торуньске заклады материалув опатрунковых» С.А.» ул. Жулкевского 20/26
87-100 ТОРУНЬ
Тел. +48 56 612 33 03, Факс +48 56 612 32 70
НДС: PL-8790166790

Штамп:

№ 0740/20

ВНЕШНЕТОРГОВАЯ ПАЛАТА ПОЛЬШИ настоящим удостоверяет, что г-н — и г-жа Б. Рогальска уполномочены проставлять подпись от имени компании АО «ТЗМО С.А.», а также, что их подписи являются подлинными.

г. Торунь, 14.07.2020

Специалист
Павел Старчевский
(подписано)

Перевел с польского и английского языков на русский язык
профессиональный переводчик Конькова Александра Евгеньевна



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первое июля две тысячи двадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города
Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Коньковой Александры Евгеньевны.

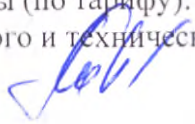
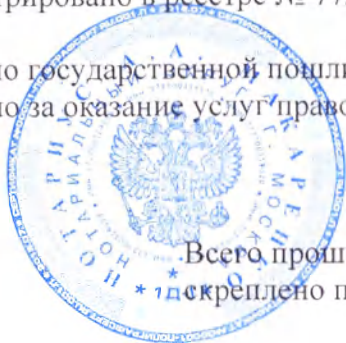
Личность подписавшего документ установлена.

Подпись сделана в моем присутствии.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2020- 6-874

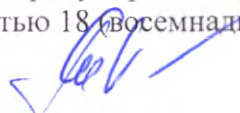
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Е. И. Авдеева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 18 (восемнадцать) листов



Е. И. Авдеева