

un as pyhymul



Pfizer Consumer HealthCare
P. O. Box 26609
1211 Sherwood Avenue
Richmond, VA 23220

Rodger Hudson
Quality Systems Manager
Pfizer Global Supply

1 September 2016

For Use in Russia

To whom it may concern,

I, the undersigned, **Rodger Hudson, Quality Systems Manager**, Pfizer Global Supply attest to the fact that, to the best of my knowledge, the attached 7 page document is accurate and correct in describing **the Universal ThermoCare® HeatWraps for use on** different areas of the body.

01 Sep 2016

Rodger Hudson
Quality Systems Manager
PGS – Global Quality Operations

Maia Bell
Notary Public
September 1, 2016

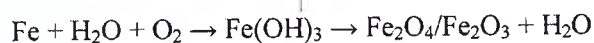
Наименование медицинского изделия:

Аппликатор разогревающий
ТермаКэр®/ThermaCare® универсальный, для
разных участков тела.

Описание

**Аппликатор разогревающий
ТермаКэр®/ThermaCare®** представляет собой
переносное, удобное в обращении средство
смягчения болевых ощущений в области
спины, шеи, колена, локтя, запястья.
Отдельные **аппликаторы** надежно крепятся к
телу и должны оставаться на месте во время
использования. Они представляют собой
семейство одноразовых **аппликаторов**,
рассчитанных на прилегание к различным
анатомическим частям тела.

Изделия изготавливаются с различным
количеством отдельных ячеек с сухой смесью,
которая выделяет тепло в ходе
контролируемой ускоренной экзотермической
реакции окисления железа, возникающей
сразу после открытия пакета и контакта с
кислородом.



Скорость реакции и последующее выделение
тепла (40 °C) определяются скоростью
проникновения кислорода через
перфорированный верхний слой. Ячейки
надежно закреплены в теплоизолирующем
пакете, изготовленном из двух полимерных
материалов. Эти различные слои покрыты
пленкой клея. Диски способны выделять
контролируемое тепло вплоть до 12 часов для
временного устранения небольших болей и
неприятных ощущений в мышцах и суставах,
вызванных перенапряжением, растяжениями,
вывихами, артритом и мышечной поясничной
болью. Реакция завершается после окисления
всего свободного железа или прекращения
доступа кислорода при повторном
сворачивании изделия.

Состав

Смесь тепловой ячейки (целевой показатель –
2,0 г/ячейку)

Name of medical product

Universal ThermaCare® HeatWraps for different
areas of the body.

Description

The ThermaCare® HeatWraps is a portable,
convenient for use product for relief of pain
sensations in the region of the back, neck, knee,
elbow, wrist. Individual **HeatWraps** are firmly
fixed to the body and should remain at the site of
application and not move during use. They are a
family of disposable **HeatWraps** designed for
adjoining different anatomical parts of the body.

The products are manufactured with different
numbers of individual cells with a dry mixture
which generates heat during controlled
accelerated exothermic reaction of iron oxidation
which occurs immediately after opening the
package and contact with oxygen.

The reaction rate and the subsequent generation
of heat (40 °C) are determined by the rate of
oxygen penetration through the perforated upper
layer. The cells are firmly fixed in a thermal
insulating pack made from two polymer
materials. These different layers are covered with
a glue film. Discs are able of generating
controlled heat for up to 12 hours for temporary
relief of mild pains and unpleasant sensations in
the muscles and joints caused by overstrain,
sprains, dislocations, arthritis and muscular low
back pain. The reaction stops after oxidation of
all free iron or cessation of oxygen supply at
repeated rolling of the product.

Composition

Mixture of thermal cell (target value – 2.0 g/cell)

Компонент / Component	% вес/вес / % w/w
Железо / Iron	85
Углерод / Carbon	5,71
Вода / Water	2
Хлорид натрия / Sodium chloride	2,33
Тиосульфат натрия / Sodium thiosulphon-лайн phate	0,29
Абсорбирующий гелевый материал (АГМ) / Absorbing gel agent (AGA)	7,17

Слой / Layer	Поставщик/тип продукта / Vendor/Product Type	Материал / Material
38 г/м ² SMS / 38 gsm SMS	Atex, AXAR TA 38 г/м ² Neutral MB CC/ST / Atex, AXAR TA 38 gsm Neutral MB CC/ST	Полипропиленовый нетканый / Atex, AXAR TA 38 gsm Neutral MB CC/ST
15 г/м ² скрепляющий клей / 15 gsm Construction Glue	Henkel, NS-70-4589 / Henkel, NS-70-4589	Термоплавкий клейкий материал из стиролбутадиенового блок-сополимера / Hot Melt Styrene Butadiene Block Copolymer Hot Melt Adhesive
24,7 г/м ² нижний лист / 24.7 gms Bottom Sheet	Cloray, продукт код DH245 / Cloray, Product Code DH245	Ко-экструдированная пленка, 60/40 полипропилен/этилвинилацетат / Co-Extruded Film, 60/40 Polypropylene/Ethyl Vinyl Acetate
24,7 г/м ² лист HNA (с отверстиями, выполненными горячей иглой) / 24.7 gms HNA(Hot Needle Apertured) Sheet	Cloray, продукт код DH245 / Cloray, Product Code DH245	Ко-экструдированная пленка, 60/40 полипропилен/этилвинилацетат / Co-Extruded Film, 60/40 Polypropylene/Ethyl Vinyl Acetate
15 г/м ² скрепляющий клей / 15 gsm Construction Glue	Henkel, NS-70-4589 / Henkel, NS-70-4589	Термоплавкий клейкий материал из стиролбутадиенового блок-сополимера / Hot Melt Styrene Butadiene Block Copolymer Hot Melt Adhesive
38 г/м ² SMS / 38 gsm SMS	Atex, AXAR TA 38 г/м ² нейтральный MB CC/ST / Atex, AXAR TA 38 gsm Neutral MB CC/ST	Полипропиленовый нетканый / Polypropylene NonWoven

Слой / Layer	Поставщик/тип продукта / Vendor/Product Type	Материал / Material
100 г/м ² контактирующий с кожей клейкий материал / 100 gsm Skin Contact Adhesive	Henkel, Technomelt PSM 539B Derma- Tak™ / Henkel, Technomelt PSM 539B Derma- Tak™	Термоплавкий клейкий материал из стиролбутадиенового блок-сополимера / Styrene Block Co-polymer Hot Melt Adhesive
24 г/м ² прокладочная бумага / 24 gsm Release Paper	Tekkote, отслаиваемая бумага #G24KSA / Tekkote, Peel Paper #G24KSA	Бумага с силиконовым разделительным покрытием / Paper with Silicone Release coating

Назначение

Для облегчения боли в мышцах, суставах и связках, связанной с:

- перенапряжением,
- растяжением,
- вывихом,
- артритом.

При хронической или острой боли.

Размер "Аппликатор разогревающий
ТермаКэр®/ThermaCare® универсальный, для
разных участков тела": 188 мм×97,3 мм

Аппликаторы разогревающие
ТермаКэр®/ThermaCare® универсальные, для
разных участков тела.

Только для наружного применения!
Одноразовый.

Универсальный размер.

Способ применения

1. Вскройте пакет с разогревающим аппликатором непосредственно перед использованием. Ячейки разогреваются в течение 30 минут после вскрытия пакета.
2. Приложите разогревающий аппликатор к области болевых ощущений темными нагревательными ячейками к коже.
3. Зафиксируйте разогревающий аппликатор.

Purpose

For relief of pain in the muscles, joints and tendons due to:

- overstrain,
- sprain,
- dislocation,
- arthritis.

In chronic or acute pain.

Size "Universal ThermaCare® HeatWraps for
different areas of the body": 188 mm x 97.3 mm

Universal ThermaCare® HeatWraps for different
areas of the body.

Only for external application!

Disposable.

One size.

How to use

1. Open the package with the HeatWraps just before use. Cells are heated within 30 min after the opening of the pack.
2. Apply the HeatWraps to the site of pain sensations with dark heating cell to the skin.
3. Fix the HeatWraps.

До 8 часов облегчения боли без лекарств!

- Аппликатор [®] ТермоКэр/ThermaCare [®] обеспечивает длительный эффект облегчения боли без приема лекарственных средств за счет локального прогревающего действия
- Длительное, равномерное, тепловое воздействие способствует глубокому мышечному расслаблению, улучшению кровотока, ускорению естественных процессов восстановления поврежденных тканей, облегчению боли
- Нагревание ячеек аппликатора начинается непосредственно при вскрытии пакета с аппликатором
- Очень прост и удобен в применении: легко надевается и снимается
- Тонкий, не заметный под одеждой, не стесняет движений
- В отличие от разогревающих мазей, не имеет запаха и его можно использовать в течение рабочего дня
- Для достижения максимального эффекта рекомендуется носить разогревающий аппликатор в течение 8 часов

Пациентам с диабетом, нарушением кровообращения, нарушениями со стороны сердечно-сосудистой системы, ревматоидным артритом и беременным необходимо проконсультироваться с врачом перед применением аппликатора.

Не применять

- Если нагревательная ячейка и/или упаковка повреждены
- Одновременно с разогревающими мазями или другими разогревающими средствами
- На поврежденных участках кожи
- На открытых ранах, синяках, возникших в течение последних 48 часов
- На участках кожи, утративших чувствительность к теплу
- Лицам, не имеющим возможности

Relief of pain without drugs for up to 8 hours!

- The ThermaCare[®] HeatWraps provides prolonged effect of pain relief without taking drugs due to local warming action.
- Prolong, uniform heat impact contributes to deep muscle relaxation, improvement of blood flow, acceleration of natural processes of recovery of the damaged tissues, relief of pain
- Heating of the HeatWraps cells begins immediately at opening the pack with the device
- Very simple and convenient for use: easy to put on and remove
- Thin, unseen under the clothing, does not hamper
- In contrast to warming ointments, is odourless and may be used during office hours
- For achieving the maximum effect it is recommended to wear the HeatWraps for 8 hours.

Patients with diabetes, a circulatory disorder, cardiovascular system disorder, rheumatoid arthritis and pregnant women must consult their doctor before using the device.

Do not use

- If the heating cell and/or pack are damaged
- Concomitantly with warming ointments or other warming agents
- On the damaged areas of the skin
- On open wounds, bruises occurring within the last 48 hours
- On the areas of the skin which lost sensitivity to heat
- For persons who cannot follow all available

следовать всем имеющимся инструкциям или самостоятельно удалить аппликатор, включая детей, новорожденных и некоторых лиц пожилого возраста

- Не использовать на лице или голове, молочных железах, на сгибе рук или в подмышечной области, на пальцах, внизу живота, в паховой области, подколенной области, на ступнях или пальцах ног

Меры предосторожности

- Если при использовании разогревающего аппликатора возникает ощущение избыточного тепла, необходимо прекратить применение аппликатора или закрепить его поверх нательного белья или ткани, избегая непосредственного контакта с кожей.
- Использование разогревающего аппликатора может вызвать ожог. Необходимо регулярно проверять состояние кожи во время использования разогревающего аппликатора. Если Вы обнаружите раздражение или ожог на коже, следует немедленно удалить разогревающий аппликатор.
- Риск получения ожога увеличивается с возрастом. Лицам 55 лет и старше рекомендуется носить разогревающий аппликатор поверх нательного белья или ткани и не использовать разогревающий аппликатор во время сна.
- Не оказывайте избыточного давления на разогревающий аппликатор и не носите ремень поверх аппликатора.
- Не применяйте разогревающий аппликатор более 8 часов в течение одних суток (24 часов).
- При применении аппликатора разогревающего не допускайте перекрывания прогреваемых ячеек

Особые указания:

- Каждая прогревающая ячейка содержит железо (около 2 г). При случайном проглатывании необходимо немедленно обратиться к врачу.
- При попадании железа на кожу или в глаза промойте их водой, удалите разогревающий аппликатор и немедленно обратитесь к врачу.
- Никогда не нагревайте разогревающий аппликатор в микроволновой печи и не пытайтесь разогреть его повторно для

instructions or remove the device themselves, including children, newborns and some elderly people

- Do not use on the face or head, breasts, in the elbow bend or in the axillary region, on the fingers, in the lower abdomen, in the inguinal region, popliteal region, on the feet or the toes

Precautions

- If during the use of the HeatWraps sensation of excessive warmth occurs, it is necessary to stop the device's use or fix it above the underwear or fabric, avoiding direct contact with the skin.
- The use of the HeatWraps can produce burn. It is necessary to check regularly the skin condition during the use of the device. If you see irritation or burn on the skin, immediately remove the HeatWraps.
- The risk of burn increases with age. Persons over 55 years or older are recommended to wear the HeatWraps above the underwear or fabric and not to use it during sleep.
- Do not produce excessive pressure on the HeatWraps and do not wear the belt above the device.
- Do not use the HeatWraps for more than 8 hours during a day (within 24 hours).
- While using the HeatWraps avoid overlapping of the thermal cells.

Special warnings and precautions

- Each thermal cell contains iron (about 2 g). At accidental swallowing immediately see the doctor.
- At contact of iron with the skin or eyes rinse them with water, remove the HeatWraps and immediately see the doctor.
- Never heat the HeatWraps in a microwave oven and do not try to heat it again to use for the second time as the pack can inflame.

того, чтобы использовать снова, так как упаковка может воспламениться.

- Во избежание повышенного риска ожогов разогревающий аппликатор следует удалять перед проведением МРТ (магнитно-резонансной томографии).

Прекратите использование и проконсультируйтесь с врачом

- Если Вы ощущаете дискомфорт, жжение, а также при появлении отека, сыпи или других изменений кожи при контакте с разогревающим аппликатором.
- Если болевые ощущения остаются прежними или нарастают после 7 дней применения разогревающего аппликатора.

Форма выпуска

Аппликатор разогревающий универсальный, для разных участков тела.

Один аппликатор в индивидуальном вакуумном пакете. 3 пакета с аппликатором в пачке картонной с вложенной инструкцией по применению.

Размер пластыря: универсальный

Срок годности

3 года.

Не используйте разогревающий аппликатор после истечения **срока** годности, указанного на упаковке.

Хранение

При комнатной температуре.

Храните в недоступном для детей и домашних животных месте.

Условия реализации

Без рецепта врача, через аптечную сеть и специализированные отделы торговых сетей.

Условия транспортировки

Изделия транспортируются в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов с соблюдением температурного режима от минус 50 °C до плюс 50 °C (**относительная** влажность воздуха 80 % при температуре 25 °C). Избегать механического воздействия и действия прямых солнечных лучей

- To avoid the increased risk of burns, the HeatWraps should be removed before conduct of MRT (magnetic resonance tomography).

Stop using the device and consult the doctor

- If you feel discomfort, burning sensation and also if swelling, rash or other changes of the **skin** appear during contact with the HeatWraps.
- If pain sensations remain the same or increase after 7 days of using the HeatWraps.

How supplied

A universal HeatWraps for different areas of the **body**.

One device in an individual vacuum pack. 3 packs with the device in a carton with the enclosed instruction on use.

Patch size: one-size-fits-all

Shelf life

3 years.

Do not use the HeatWraps after the expiration date printed on the package.

Storage

At room temperature.

Keep out of the reach of children and family **pets**.

How dispensed

Over-the-counter device, through the network of **pharmacies and specialized** departments of trade **networks**.

Terms of conveyance

The products should be transported in covered transport vehicles in accordance with the rules of transportation of freights with observation of **temperature regimen from minus 50°C to plus 50°C** (at 25°C with 80% relative humidity of air). Avoid mechanical impact and action of direct sun rays.

ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Хранить в местах, недоступных для детей

ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не оказывает отрицательного воздействия на организм человека и окружающую среду в течение своего жизненного цикла.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует конечному потребителю исправное функционирование медицинского изделия до истечения срока годности.

УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизировать изделие в соответствии с требованиями национального законодательства, а также постановлениями федеральных и региональных органов власти.

После использования или окончания срока годности изделие сжигают в местах, отведенных для его утилизации.

В частных домохозяйствах изделие утилизируют с бытовыми отходами.



Производитель

"Пфайзер Консьюмер Хелскэр", 1231
Вайандотт Д-р, Олбани, Джорджия, 31705,
США.

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО "Пфайзер"

Россия, 123317, Москва, Пресненская наб., д. 10

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

www.thermacare.com.ru

SAFETY REQUIREMENTS

Keep out of the reach of children.

REQUIREMENTS REGARDING ENVIRONMENTAL DURING THE USE OF THE MEDICAL DEVICE

The medical device does not exert a negative effect on the human body and environment within its life cycle.

WARRANT OBLIGATIONS

The manufacturer ensures for the final consumer good functioning of the medical device within the shelf life.

GUIDELINES ON DISPOSAL OF THE MEDICAL DEVICE

To dispose the device in compliance with the requirements of the national legislation and also the regulations of the federal and regional authorities.

After the use or after the expiration date burn the device at the sites allocated for its disposal.

In private households dispose the device together with the domestic waste.



Manufacturer

Pfizer Consumer Healthcare, 1231 Wyandotte
Dr., Albany, Georgia, 31705, USA.

Send consumers' claims at the address:

Pfizer, LLC

10, Presnenskaya nab., 123317 Moscow, Russia

Phone.: +7 (495) 287-50-00

Fax: +7 (495) 287-53-00

www.thermacare.com.ru



ЛОГОТИП Пфайзер

Перевод с английского языка на русский язык

Пфайзер Консьюмер ХелсКэр

а/я 26609

1211 Шервуд-авеню

Ричмонд, Виргиния 23220

Роджер Хадсон

Менеджер по системам качества

Пфайзер – международные поставки

1 сентября 2016 г.

Для использования в России

Всем заинтересованным лицам,

Я, нижеподписавшийся Роджер Хадсон, Менеджер по системам качества, Международные поставки Пфайзер, свидетельствую о том, что, насколько мне известно, прилагаемый документ на 7 страницах является точным и корректным описанием изделия "Аппликатор разогревающий ТермаКэр®/ThermaCare® универсальный, для разных участков тела".

(Подпись)

01 сентября 2016 г.

Роджер Хадсон

Менеджер по системам качества

ПГС – Международные поставки Пфайзер

(Подпись)

Государственный нотариус

1 сентября 2016 г.

Штамп: Государственный нотариус . Гейл Б. Эллис. Вирджиния. Рег. № 220653.

Переводчик,

Фролова Марина Михайловна

Город Москва

Пятнадцатого сентября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-30032

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.

Временно исполняющая обязанности нотариуса:



[Handwritten signature]

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а, -ов).

Временно исполняющая обязанности нотариуса:

[Handwritten signature]

