

Instruction for use

HEAT WRAPS

ThermaCare®

Lower Back & Hip

Name of the medical product

Heat Wraps ThermaCare® Lower Back & Hip

Composition:

Iron powder, water, sodium chloride, sodium thiosulfate, activated carbon, absorbent thickener.

Indications:

Relief of muscular, joint and ligament pains associated with:

- overexertion
- strains
- sprains
- arthritis.

For chronic and acute pain.

Action:

ThermaCare Heat Wraps promotes deep muscle relaxation, improved blood flow, pain relief.

Pain relief up to 16 hours without medicines!

- The ThermaCare heat wrap provides a long-lasting pain relief effect without the use of medicines due to the deep warming effect
- The effect of intense heat promotes deep muscle relaxation, improvement of blood flow, pain relief
- For maximum effect, it is recommended to wear a heat wrap for 8 hours.
- When using a heat wrap for the back, the pain relief effect lasts up to 16 (8 hours while you wear it and up to 8 hours after you take it off)
- Heating of the heat wrap cells begins immediately when opening the package with the heatwrap
- Very simple and easy to use: easy to put on and take off

- Thin, discreet under clothing, does not restrict movement
- Unlike warming ointments, it has no smell and can be used during the working day

Safety precautions:

- **Consult your healthcare professional** before use if you have diabetes, poor circulation, heart disease, rheumatoid arthritis, or are pregnant.
- If there is a feeling of excessive heat when using the heat wrap, it is necessary to stop using it or fix it on top of underwear or fabric, avoiding direct contact with the skin.
- Using a heat wrap may cause burns. It is necessary to regularly check the condition of the skin during the use of the heat wrap. If you find irritation or burn on the skin, you should immediately remove the heat wrap.
- Prior to use during sleep, it is necessary to use a heat wrap during the day to determine individual sensitivity to heat..
- The risk of getting burned increases with age. **If 55 and older, wear a heat wrap over a layer of clothing or cloth and do not wear a heat wrap while sleeping.**
- Do not place extra pressure over the product and do not wear under a waistband.
- Do not use more than 8 hours in a 24-hour period.

Do not use:

- If heat cell and /or wrap is damaged
- With warming ointments and with other forms of heat
- On damaged or broken skin
- On areas of bruising or swelling that have occurred in the last 48 hours
- On areas of the body where you can not feel heat
- On people unable to follow all the instructions or unable to remove the product, including children, infants and some elderly.

Directions for use:

For external use only! Single use.

1. Tear open pouch with a heat wrap when ready to use.
2. Place over pain area with darker heat cells toward skin.
3. Fix the heat wrap.

Stop use and consult a doctor:

- If you experience any discomfort, burning, swelling, rash or other changes in your skin that persist where the wrap is worn
- If after 7 days of using the heat wrap your pain gets worse or remains unchanged

Special warnings:

- Each heat cell contains iron (~2 grams). In case of accidental ingestion seek professional assistance immediately
- If it comes in contact with your skin or eyes, remove wrap, rinse affected area with water and seek professional assistance immediately
- Never heat product in a microwave or attempt to reheat, as wrap could catch fire
- To avoid increased risk of burns, remove product before undergoing any MRI (magnetic resonance imaging) procedures.

Storage: At room temperature. Keep out of the reach of children and pets.

Shelf life: 3 years Do not use the heat wrap after the expiration date indicated on the package

Applied standards

Applicable standards for Heat Wraps ThermaCare are indicated below.

MEDDEV 2.7-1 Rev.4: Clinical Evaluation: a guide for Manufacturers and Notified Bodies

MEDDEV 2.12-2 Rev.: 2 Post Market Clinical Follow-up studies

EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)

EN ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices

EN 62366-1:2015 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

ISO 15223-1:2021 Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements.

EN 1041:2008 + A1:2013 Information supplied by the manufacturer with medical devices

ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

ISO 10993-23:2021 Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation

ISO 14155 2020 Clinical Investigation Of Medical Devices For Human Subjects - Good Clinical Practice

ASTM F1886 Standard Test Method for Determining Integrity of Seals For Flexible Packaging By Visual Inspection

Disposal requirements: dispose the device in compliance with the requirements of the national legislation and the regulations of the national authorities.

After the use or after the expiration date, burn the device at the sites for its disposal. In private household dispose together with domestic waste (SanPiN 2.1.3684-21 Medical waste class – A).

Manufacturer: Angelini Pharma Inc., 9200, Corporate Blvd., Suite 100, Rockville, MD 20850, USA.

Manufacturing site: Angelini Pharma Inc., 1231 Wyandotte Drive, Albany, GA, 31705, USA.

Authorized representative of the manufacturer/ importer: Angelini Pharma Rus LLC, Russia, 123001, Moscow, Trekhpudny pereulok, 9, bld. 2, tel.: +7 (495) 933 3950, fax: +7 (495) 933 3951292, e-mail: complaints@angelini.ru.

Consumer claims should be sent to the importer.

The heatwrap dimensions are 1109 mm x 145 mm.

2 disposable heat wraps. In the form of a soft belt. Universal size.

Symbols used on the label:



- Do not reuse



- Manufacture



- European conformity



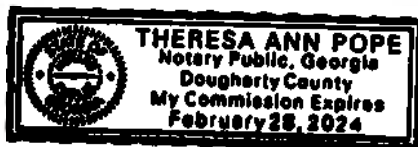
- Batch code



- Use by date

Rebecca
Ethridge

Digitally signed by Rebecca
Ethridge
Date: 2023.09.22 08:11:59
-04'00'



Theresa Ann Pope
September 22, 2023

Инструкция по применению
Аппликаторы разогревающие
ТермаКэр / ThermaCare®
для спины

Наименование медицинского изделия

Аппликаторы разогревающие ТермаКэр/ ThermaCare® для спины

Состав:

Железный порошок, вода, натрия хлорид, натрия тиосульфат, активированный уголь, абсорбирующий загуститель.

Показания:

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

- перенапряжением
- растяжением
- вывихом
- артритом.

При хронической и острой боли.

Действие:

Разогревающий аппликатор ТермаКэр способствует глубокому мышечному расслаблению, улучшению кровотока, облегчению боли.

До 16 часов избавления от боли без лекарств!

- Разогревающий аппликатор ТермаКэр обеспечивает длительный обезболивающий эффект без применения лекарственных средств за счет глубокого прогревающего действия
- Воздействие интенсивного тепла способствует глубокому мышечному расслаблению, улучшению кровотока, облегчению боли
- Для достижения максимального эффекта рекомендуется носить разогревающий аппликатор в течение 8 часов
- При применении разогревающего аппликатора для спины обезболивающий эффект длится до 16 часов (8 часов во время носки и еще 8 часов после снятия аппликатора)
- Нагревание ячеек аппликатора начинается непосредственно при вскрытии пакета с аппликатором
- Очень прост и удобен в применении: легко одевается и снимается

- Тонкий, незаметный под одеждой, не стесняет движений
- В отличие от разогревающих мазей не имеет запаха и его можно использовать в течение рабочего дня.

Меры предосторожности:

- Пациентам с диабетом, нарушением кровообращения, нарушениями со стороны сердечно-сосудистой системы, ревматоидным артритом и беременным **необходимо проконсультироваться с врачом** перед применением аппликатора.
- Если при использовании разогревающего аппликатора возникает ощущение избыточного тепла, необходимо прекратить его применение 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.
- До применения во время сна необходимо предварительное использование разогревающего аппликатора в течение дня для определения индивидуальной чувствительности к теплу.
- 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).

Не применять:

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

Способ применения:

Только для наружного применения! Одноразовый.

1. Вскройте пакет с разогревающим аппликатором непосредственно перед использованием.
2. Приложите к коже темными прогревающими ячейками в области болевых ощущений.
3. Зафиксируйте аппликатор.

Прекратите использование и проконсультируйтесь с врачом:

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

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 для того, чтобы использовать снова, так как упаковка может воспламениться.
- Во избежание повышенного риска ожогов, разогревающий аппликатор следует удалять перед проведением МРТ (магнитно-резонансной томографии).

Хранение: При комнатной температуре. Храните в недоступном для детей и домашних животных месте.

Срок годности: 3 года. Не используйте аппликатор разогревающий после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Применяемые стандарты

Стандарты, применяемые к аппликатору разогревающему ТермаКэр, представлены ниже.

MEDDEV 2.7-1 ред. 4. Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов

MEDDEV 2.12-2 ред. 2. Пострегистрационные клинические наблюдательные исследования

EN ISO 13485:2016. Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования для нормативных целей (ISO 13485:2016)

EN ISO 14971:2019. Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям

EN 62366-1:2015. Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

EN ISO 15223-1:2021. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

EN 1041:2008 + A1:2013. Информация, поставляемая производителем с медицинскими изделиями

ISO 10993-1:2018. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска

ISO 10993-5:2009. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

ISO 10993-10:2010. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ISO 10993-23:2021. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Испытания на способность вызывать раздражение

ISO 14155 2020. Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика

ASTM F1886 Стандартный метод испытаний для определения целостности изоляций для гибкой упаковки визуальным осмотром

Утилизация: утилизируйте изделие в соответствии с требованиями национального законодательства и постановлениями национальных властей.

После использования или по истечении срока годности сожгите изделие в местах, отведенных для его утилизации.

В частном домовладении утилизируйте вместе с бытовыми отходами (СанПиН 2.1.3684-21 Класс медицинских отходов – А).

Производитель: "Анжелини Фарма Инк.", США, Angelini Pharma Inc., 9200, Corporate Blvd., Suite 100, Rockville, MD 20850, USA.

Место производства: Angelini Pharma Inc., 1231 Wyandotte Drive, Albany, GA, 31705, USA.

Уполномоченный представитель производителя/импортер:
ООО «Анджелини Фарма Рус», Россия, 123001, г.Москва, Трехпрудный пер., д.9, стр.2,
офис 501-516, тел. +7 (495)933-39-50, факс +7(495)933-39-51, e-mail:
complaints@angelini.ru.

Претензии потребителей направлять импортеру.

Размеры аппликатора 1109 мм x 145 мм.

2 одноразовых аппликатора в упаковке. В виде мягкого пояса. Универсальный размер.

Символы, применяемые на маркировке:



- Запрет на повторное применение



- Изготовитель



- Маркировка соответствия требованиям ЕС



- Код партии



- Использовать до

Ребекка Этридж

Электронная подпись Ребекки Этридж
Дата: 22.09.2023 08:11:59 -04'00'

Штамп: ШТАТ ДЖОРДЖИЯ. НОТАРИУС. ТЕРЕЗА ЭНН ПОУП. Нотариус штата Джорджия. Округ Доэрти. Мои полномочия истекают 28 февраля 2024 года

Тереза Энн Поуп

22 сентября 2023 года

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-

43-480

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Д.А. Симонян

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-

43-481

Уплачено за совершение нотариального действия: 1100 руб. 00 коп.

Д.А. Симонян

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Instruction for use**HEAT WRAPS****ThermaCare®****Neck, Shoulder and Wrist****Name of the medical product**

Heat Wraps ThermaCare® Neck, Shoulder and Wrist

Composition:

Iron powder, water, sodium chloride, sodium thiosulfate, activated carbon, absorbent thickener.

Indications:

Relief of muscular, joint and ligament pains associated with:

- overexertion
- strains
- sprains
- arthritis.

For chronic and acute pain.

Action:

ThermaCare Heat Wraps promotes deep muscle relaxation, improved blood flow, pain relief.

Pain relief up to 12 hours without medicines!

- The ThermaCare heat wrap provides a long-lasting pain relief effect without the use of medicines due to the deep warming effect.
- The effect of intense heat promotes deep muscle relaxation, improvement of blood flow, pain relief.
- For maximum effect, it is recommended to wear a heat wrap for 12 hours.
- Heating of the heat wrap cells begins immediately when opening the package with the heat wrap.
- Very simple and easy to use
- Thin, discreet under clothing, does not restrict movement.
- Unlike warming ointments, it has no smell and can be used during the working day.

Safety precautions:

- **Consult your healthcare professional** before use if you have diabetes, poor circulation, heart disease, rheumatoid arthritis, or are pregnant.
- If there is a feeling of excessive heat when using the heat wrap, it is necessary to stop using it or fix it on top of underwear or fabric, avoiding direct contact with the skin.
- Using a heat wrap may cause burns. It is necessary to regularly check the condition of the skin during the use of the heat wrap. If you find irritation or burn on the skin, you should immediately remove the heat wrap.
- When applying to the wrist do not overlap the heat cells.
- Prior to use during sleep, it is necessary to use a heat wrap during the day to determine individual sensitivity to heat.
- The risk of getting burned increases with age. **If 55 and older do not wear a heat wrap while sleeping.**
- Do not place extra pressure over the product
- Do not use more than 12 hours in a 24-hour period.

Do not use:

- If heat cell and /or wrap is damaged
- With warming ointments and with other forms of heat
- On damaged or broken skin
- On areas of bruising or swelling that have occurred in the last 48 hours
- On areas of the body where you can not feel heat
- On people unable to follow all the instructions or unable to remove the product, including children, infants and some elderly.

Directions for use:

For external use only! Single use.

1. Tear open pouch with a heat wrap when ready to use.
2. Peel away protective film.
3. Place over pain area with darker heat cells toward skin.
4. Fix the heat wrap.

Stop use and consult a doctor:

- If you experience any discomfort, burning, swelling, rash or other changes in your skin that persist where the wrap is worn
- If after 7 days of using the heat wrap your pain gets worse or remains unchanged

Special warnings:

- Each heat cell contains iron (~2 grams). In case of accidental ingestion seek professional assistance immediately
- If it comes in contact with your skin or eyes, remove wrap, rinse affected area with water and seek professional assistance immediately
- Never heat product in a microwave or attempt to reheat, as wrap could catch fire
- Do not use the ThermoCare after the expiration date indicated on the package.
- To avoid increased risk of burns, remove product before undergoing any MRI (magnetic resonance imaging) procedures

Storage: At room temperature. Keep out of the reach of children and pets

Shelf life: 3 years.

Applied standards

Applicable standards for Heat Wraps ThermoCare are indicated below.

MEDDEV 2.7-1 Rev.4: Clinical Evaluation: a guide for Manufacturers and Notified Bodies

MEDDEV 2.12-2 Rev.: 2 Post Market Clinical Follow-up studies

EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)

EN ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices

EN 62366-1:2015 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

ISO 15223-1:2021 Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements.

EN 1041:2008 + A1:2013 Information supplied by the manufacturer with medical devices

ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

ISO 10993-23:2021 Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation

ISO 14155 2020 Clinical Investigation Of Medical Devices For Human Subjects - Good Clinical Practice

ASTM F1886 Standard Test Method for Determining Integrity of Seals For Flexible Packaging By Visual Inspection

Disposal requirements: dispose the device in compliance with the requirements of the national legislation and the regulations of the national authorities.

After the use or after the expiration date, burn the device at the sites for its disposal. In private household dispose together with domestic waste (SanPiN 2.1.3684-21 Medical waste class – A).

Manufacturer: Angelini Pharma Inc., 9200, Corporate Blvd., Suite 100, Rockville, MD 20850, USA.

Manufacturing site: Angelini Pharma Inc., 1231 Wyandotte Drive, Albany, GA, 31705, USA.

Authorized representative of the manufacturer/ importer: Angelini Pharma Rus LLC, Russia, 123001, Moscow, Trekhprudny pereulok, 9, bld. 2, tel.: +7 (495) 933 3950, fax: +7 (495) 933 3951, e-mail: complaints@angelini.ru.

Consumer claims should be sent to the importer.

The heat wrap dimensions are 292 mm x 95.3 mm.

2 disposable heat wraps. Universal size.

Symbols used on the label:



- Do not reuse



- Manufacture



- European conformity



- Batch code



- Use by date

Rebecca Ethridge

Digitally signed by Rebecca
Ethridge

Date: 2023.09.22 08:13:01 -04'00'



Theresa Ann Pope
September 22, 2023

Инструкция по применению
Аппликаторы разогревающие
ТермаКэр/ ThermaCare®
для шеи, плеча и запястья

Наименование медицинского изделия

Аппликаторы разогревающие ТермаКэр/ ThermaCare® для шеи, плеча и запястья

Состав: Железный порошок, вода, натрия хлорид, натрия тиосульфат, активированный уголь, абсорбирующий загуститель.

Показания:

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

- перенапряжением
- растяжением
- вывихом
- артритом.

При хронической и острой боли.

Действие:

Разогревающий аппликатор ТермаКэр способствует глубокому мышечному расслаблению, улучшению кровотока, облегчению боли.

До 12 часов избавления от боли без лекарств!

- Аппликатор разогревающий ТермаКэр обеспечивает длительный обезболивающий эффект без приема лекарственных средств за счет глубокого прогревающего действия.
- Воздействие интенсивного тепла способствует глубокому мышечному расслаблению, улучшению кровотока, облегчению боли.
- Для достижения максимального эффекта рекомендуется носить разогревающий аппликатор в течение 12 часов.
- Нагревание ячеек аппликатора начинается непосредственно при вскрытии пакета с аппликатором.
- Очень прост и удобен в применении.
- Тонкий, незаметный под одеждой, не стесняет движений.
- В отличие от разогревающих мазей не имеет запаха и его можно использовать в течение рабочего дня.

Меры предосторожности:

- Пациентам с диабетом, нарушением кровообращения, нарушениями со стороны сердечно-сосудистой системы, ревматоидным артритом и беременным **необходимо проконсультироваться с врачом** перед применением аппликатора.
- 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.
- При применении аппликатора разогревающего в области запястья не допускайте перекрывания прогревающих ячеек.
- До применения во время сна необходимо сначала использовать разогревающий аппликатор в течение дня для определения индивидуальной чувствительности к теплу.
- Риск получения ожога увеличивается с возрастом. **Лицам 55 лет и старше рекомендуется не использовать разогревающий аппликатор во время сна.**
- Не оказывайте избыточного давления на аппликатор.
- Не применяйте разогревающий аппликатор более 12 часов в течение одних суток (24 часов).

Не применять:

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

Способ применения:

Только для наружного применения! Одноразовый.

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

Прекратите использование и проконсультируйтесь с врачом:

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

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 аппликатор в микроволновой печи и не пытайтесь разогреть его для того, чтобы использовать снова, так как упаковка может воспламениться.
- Не используйте аппликатор ТермаКэр после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Во избежание повышенного риска ожогов, аппликатор следует удалять перед проведением МРТ (магнитно-резонансной томографии).

Хранение: При комнатной температуре. Храните в недоступном для детей и домашних животных месте.

Срок годности: 3 года.

Применяемые стандарты

Стандарты, применяемые к аппликатору разогревающему ТермаКэр, представлены ниже.

MEDDEV 2.7-1 ред. 4. Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов

MEDDEV 2.12-2 ред. 2. Пострегистрационные клинические наблюдательные исследования

EN ISO 13485:2016. Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования для нормативных целей (ISO 13485:2016)

EN ISO 14971:2019. Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям

EN 62366-1:2015. Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

EN ISO 15223-1:2021. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

EN 1041:2008 + A1:2013. Информация, поставляемая производителем с медицинскими изделиями

ISO 10993-1:2018. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска

ISO 10993-5:2009. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

ISO 10993-10:2010. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ISO 10993-23:2021. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Испытания на способность вызывать раздражение

ISO 14155 2020. Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика

ASTM F1886 Стандартный метод испытаний для определения целостности изоляций для гибкой упаковки визуальным осмотром

Утилизация: утилизируйте изделие в соответствии с требованиями национального законодательства и постановлениями национальных властей.

После использования или по истечении срока годности сожгите изделие в местах, отведенных для его утилизации.

В частном домовладении утилизируйте вместе с бытовыми отходами (СанПиН 2.1.3684-21 Класс медицинских отходов – А).

Производитель: "Анжелини Фарма Инк.", США, Angelini Pharma Inc., 9200, Corporate Blvd., Suite 100, Rockville, MD 20850, USA.

Место производства: Angelini Pharma Inc., 1231 Wyandotte Drive, Albany, GA, 31705, USA.

Уполномоченный	представитель	производителя/импортер:
ООО «Анджелини Фарма Рус», Россия, 123001, г.Москва, Трехпрудный пер., д.9, стр.2,		
офис	501-516,	тел. +7 (495)933-39-50,
		факс +7(495)933-39-51,
e-mail: complaints@angelini.ru.		

Претензии потребителей направлять импортеру.

Размеры аппликатора 292 мм x 95,3 мм.

2 одноразовых аппликатора. Универсальный размер.

Символы, применяемые на маркировке:



- Запрет на повторное применение



- Изготовитель



- Маркировка соответствия требованиям ЕС



- Код партии



- Использовать до

Ребекка Этридж

Электронная подпись Ребекки Этридж
Дата: 22.09.2023 08:13:01 -04'00'

Штамп: ШТАТ ДЖОРДЖИЯ. НОТАРИУС. ТЕРЕЗА ЭНН ПОУП. Нотариус штата Джорджия. Округ Доэрти. Мои полномочия истекают 28 февраля 2024 года

Тереза Энн Поуп

22 сентября 2023 года

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 43-4921

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Д.А. Симонян

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 43-493

Уплачено за совершение нотариального действия: 1100 руб. 00 коп.

Д.А. Симонян

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: