



**Инструкция по применению
с Приложением № 1**

**Пленка хирургическая инцизная стерильная Raucodrape[®],
в вариантах исполнения**

производства компании

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG
Westerwaldstrasse 4, 56579, Rengsdorf, Germany

Версия 01-2020

Lohmann & Rauscher International
GmbH & Co. KG
Westerwaldstr. 4 · 56579 Rengsdorf

	Verified and approved/ проверенно и одобрено	Verified and approved/ проверенно и одобрено
Function/ Функция	Head Regulatory Affairs International	Deputy Head Regulatory Affairs International
Department/ Отдел	Quality and Regulatory Affairs / По вопросам качества и регулирования	Quality and Regulatory Affairs/ По вопросам качества и регулирования
Name/ Имя	Abbas Bohra/ Аббас Бора	Carlos Canete/ Карлос Канете
Date / Signature День/ Подпись	24/07/2020 i.v. <i>Abbas Bohra</i>	24.07.20 <i>Carlos Canete</i>

Оглавление

Наименование медицинского изделия	2
Информация о производителе медицинского изделия.....	7
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.....	7
Назначение/ Показание к применению	2
Информация о потенциальных пользователях	3
Описание медицинского изделия	2
Состав медицинского изделия	2
Противопоказания	3
Побочные эффекты	3
Меры предосторожности.....	4
Общие примечания	4
Технические характеристики.....	5
Условия применения	3
Способ применения	3
Условия транспортировки и хранения	5
Условия эксплуатации	5
Стерильность	5
Срок годности.....	5
Гарантийные обязательства.....	6
Утилизация	6
Упаковка	5
Маркировка.....	6

Примечание: выше указанное оглавление не является частью инструкции по применению, предусмотренной для пользователя.

Наименование медицинского изделия

Плѐнка хирургическая инцизная стерильная Raucodrape®, в вариантах исполнения

Каталожный номер изделия (артикул/ REF)	Размер клейкой площади	Кол-во изделий в потребительской упаковке
25440	12 x 17 см	10 шт./ уп.
25441	15 x 20 см	10 шт./ уп.
25442	30 x 20 см	10 шт./ уп.
25443	45 x 20 см	10 шт./ уп.
25444	40 x 35 см	10 шт./ уп.
25445	45 x 50 см	10 шт./ уп.
25446	45 x 65 см	10 шт./ уп.
25447	55 x 80 см	10 шт./ уп.
25448	72 x 88 см	10 шт./ уп.

Таблица 1

Комплект поставки

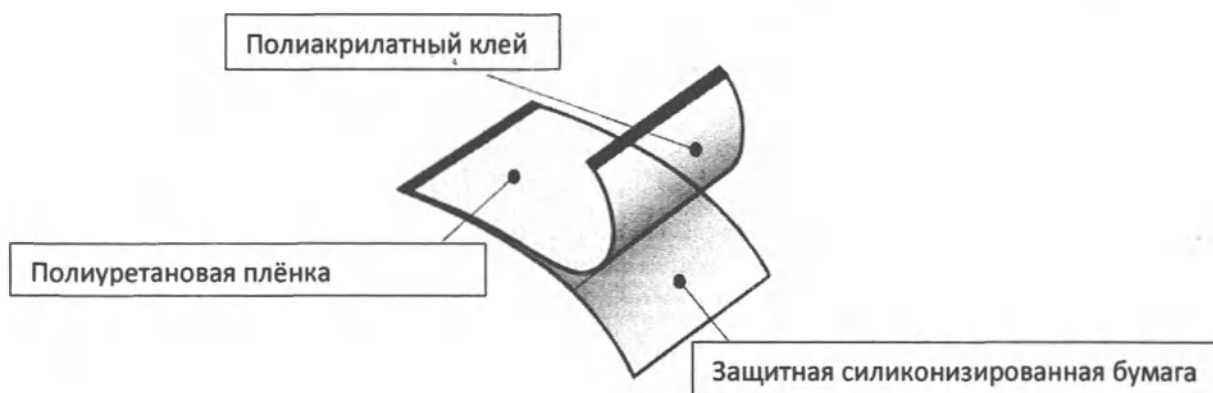
Потребительская групповая упаковка содержит изделия в количестве в соответствии с таблицей 1. В групповую упаковку входит инструкция по применению в количестве 1 шт.

Описание медицинского изделия

Плѐнка хирургическая инцизная стерильная Raucodrape® - это эластичная самоклеящаяся плѐнка, не содержащая натуральный латекс.

Состав медицинского изделия

Плѐнка хирургическая инцизная стерильная Raucodrape® состоит из полиуретановой плѐнки, имеющей полиакрилатный безвредный для кожи адгезивный слой и покрытой защитной силиконизированной бумагой. Кромка для держания плѐнки состоит из бумаги красного цвета, покрытой полиакрилатным клеем.



Назначение/ Показание к применению

Плѐнка хирургическая инцизная стерильная Raucodrape® предназначена для покрытия операционного поля во время хирургических вмешательств.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к изделию или его компонентам.

Побочные эффекты

В очень редких случаях может появиться раздражение на коже или аллергические реакции.

Требования к потенциальному пользователю

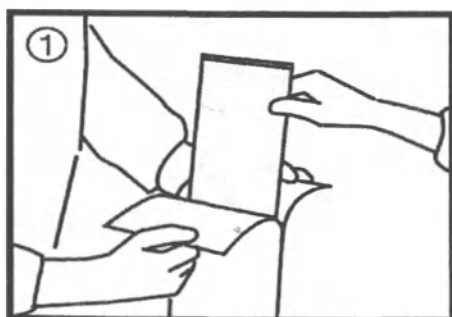
Изделия подлежат использованию квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с назначением и в рамках показаний к применению.

Условия применения

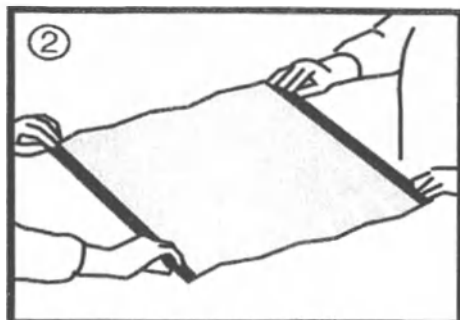
Изделия предназначены для одноразового использования медицинским персоналом в лечебно-профилактических учреждениях.

Способ применения

Обработайте операционное поле дезинфицирующим средством согласно предписаниям производителя этого средства. Дождитесь полного высыхания дезинфицирующего средства. Покройте операционное поле плѐнкой. Клеить плѐнку Raucodrape® необходимо только на абсолютно сухую кожу.



1. Вскрыть пакет. Стерильно извлечь плѐнку.



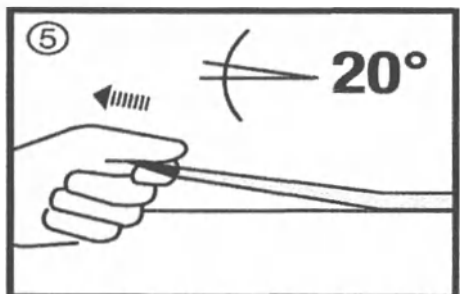
2. Расправить пленку хирургическую инцизную стерильную Raucodrape®, удерживая изделие за красную кромку. Рекомендуется выполнять процедуру нанесения изделия двумя лицами.



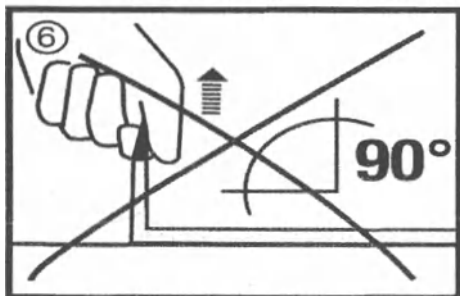
3. Снять защитную бумагу параллельно краю.



4. Наложить пленку Raucodrape® без складок на кожу и прижать к коже стерильной салфеткой разглаживающими движениями, начиная с центра.



5. Легким усилием потянуть пленку хирургическую инцизную стерильную Raucodrape® за кромку и удалить с кожи пациента.



6. Не удалять пленку Raucodrape® с кожи под углом в 90°.

Меры предосторожности

При минимально инвазивных хирургических вмешательствах необходимо следить за тем чтобы после нанесения плёнки хирургической инцизной стерильной Raucodrape® исключить попадание компонентов плёнки в полости тела при применении специальных хирургических инструментов.

Общие примечания

В случае серьёзного инцидента обратитесь к изготовителю и в компетентные органы здравоохранения.

Технические характеристики

Плѣнка хирургическая инцизная стерильная Raucodrape®, в вариантах исполнения			
Артикул/REF	Длина изделия в мм	Ширина изделия в мм	Вес изделий г
25440	120 ± 2	220 +2/-1	5 ± 10%
25441	150 ± 2	270 +2/-1	8 ± 10%
25442	300 ± 2	270 +2/-1	16 ± 10%
25443	450 ± 5	270 +2/-1	24 ± 10%
25444	400 ± 5	420 +2/-1	32 ± 10%
25445	450 ± 5	570 +2/-1	48 ± 10%
25446	450 ± 5	720 +2/-1	59 ± 10%
25447	550 ± 5	870 +2/-1	87 ± 10%
25448	720 ± 5	950 +2/-1	124 ± 10%

Условия транспортировки и хранения

Хранить в сухом, защищённом от солнечного света месте при температуре 25±5°C и относительной влажности воздуха 60±5%;

Условия эксплуатации

При температуре от +15° C до +40° C и относительной влажности воздуха до 65%.

Срок годности

При надлежащем хранении срок годности продукта составляет 5 лет.

Стерильность

Плѣнка хирургическая инцизная стерильная Raucodrape® упакована в стерильную упаковку и стерилизована оксидом этилена.

Изделия стерильны до тех пор, пока не вскрыта и не повреждена упаковка. Плѣнка хирургическая инцизная стерильная Raucodrape® предназначена исключительно для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.

Упаковка

Каждое изделие упаковано в индивидуальную упаковку, представляющей из себя термосклеенный или термоформованный пакет и расфасованно в определённом количестве

(см. таблицу 1) в потребительские групповые картонные упаковки. В каждую потребительскую групповую упаковку вложена одна инструкция по применению. Транспортируются изделия в картонных транспортных коробках из гофрированного картона, заклеенных клейкой лентой.

Требования к охране окружающей среды

При хранении, транспортировании и применении не приносят вреда окружающей среде.

Утилизация

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А (СанПин 2.1.7.2790-10).

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б (СанПин 2.1.7.2790-10).

Гарантии производителя

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с его техническими характеристиками и лучшими производственными практиками, применяемыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Гарантированный срок хранения – 5 лет со дня производства

Маркировка

Маркировка изделия включает в себя следующую информацию:

	Код партии		Не стерилизовать повторно
	Номер по каталогу		Не использовать при повреждении упаковки
	Дата изготовления		Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению		Использовать до...
	Производитель		Европейское соответствие
	Стерильно. Стерилизация оксидом этилена		Упаковочный материал подлежит вторичной переработке
	Беречь от влаги		Знак соответствия



Запрет на повторное
применение

Перечень нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Данная информация указана в Приложении № 1 к инструкции по применению. Для получения Приложения № 1 просьба обратиться к компании ООО «Фирма Финко». Контакты указаны в п. «Уполномоченный представитель производителя на территории РФ»

Информация о производителе медицинского изделия

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstr. 4, 56579 Rengsdorf, Germany/ Германия

тел.: +43 1 57670-0, www.lohmann-rauscher.ru

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Финко»

ООО «Фирма «Финко»

Юр. адрес: Россия, 117042, г. Москва, ул. Южнобутовская, д. 101, оф. 18

Почтовый адрес: Россия, 127083, г. Москва, а/я 520

Тел./ факс: +7(495) 640 34 55

Адрес электронной почты: info@finco-med.com



Приложение № 1 к Инструкции по применению
(предоставляется только по целенаправленному запросу пользователя)

Пленка хирургическая инцизная стерильная Raucodrape®,
в вариантах исполнения

производства компании

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG

Westerwaldstrasse 4, 56579, Rengsdorf, Germany

Версия 06-2020

**Перечень международных нормативных документов/стандартов,
которым соответствует медицинское изделие**

Обозначение нормативного документа	Наименование нормативного документа
EN 556-1:2001 + AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинского устройств.
EN 1041:2008	--- Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ISO 10993-7:2008/ Corrigendum 2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
ISO 10993-10:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ISO 10993-12:2007	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
ISO 11607-1:2006	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ISO 13485:2003/ Corr.2009	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
ISO 14155:2011 + AC:2011	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ISO/DIS 15223-1:2009	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
MEDDEV 2.7.1:2009: 12	Директива в области медицинских изделий – Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицирующих органов в соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС (Guidelines on

Обозначение нормативного документа	Наименование нормативного документа
	medical devices – Clinical Evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC)
MEDDEV 2.12-2009	Директива в области медицинских изделий – сбор и анализ данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе. Руководство для производителей и нотифицирующих органов. (Guidelines on medical devices- post market clinical follow-up studies, a guide for manufacturers and notified bodies)
Директива ЕС 93/42/ЕЕС	Директива Совета Европейского Сообщества 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях
MPG 1994-08-02, Приложение 2002-08-07, последняя публикация 2011-11-08	Закон о медицинских изделиях Федеральной Республики Германия

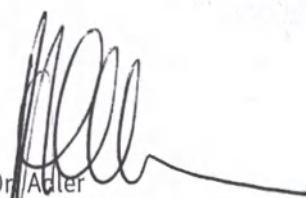
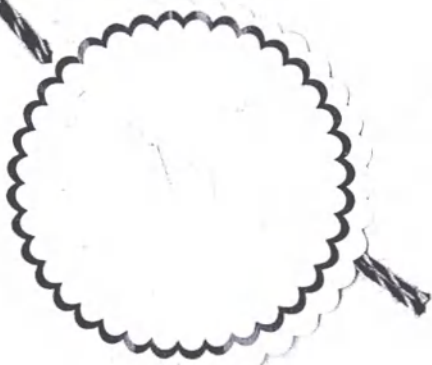
Urk.-Nr. 1748 für 2020 A

I hereby certify that the above is the true signature, affirmed in my presence, of

Mr. Carlos Jesus **Canete Gomez**, date of birth 01.07.1987,
resident in Irlicher Straße 55, 56567 Neuwied, Germany,

who is personally known to me .

Neuwied, the 24th July 2020



Dr. Adler
Notary

Стр. 1

Штамп: Ломанн энд Раушер Интернейшнл ГмбХ & Ко. КГ Вестервальдштрассе 4, 56579
Ренгсдорф

Нотариальная контора
БориАдлер

Номер в реестре 1748 за 2020 А

Настоящим удостоверяю, что вышеуказанная подпись является подлинной и
подписана/поставлена в моем присутствии

Г-ном Карлос Хесус Канете Гомез, родившимся 01.07.1987,
проживающим по адресу Ирлихер Штрассе 55, 56567, Нойвид, Германия,

чья личность была мной установлена.

г. Нойвид, 24 июля 2020

/подпись/
Др. Адлер
нотариус

Печать: Нотариус в г. Нойвид * Др. Андрее Адлер

165801- sh

Российская Федерация

город Москва

Восемнадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Юсупова Наиля Идрисовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чернышовой Анастасии Анатольевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/640-н/77-2020-4-1971.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Handwritten signature of N.I. Yusupova

Н.И.Юсупова



Российская Федерация

Город Москва

18 АВГ 2020

Я, Юсупова Наиля Идрисовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне

Handwritten signature of N.I. Yusupova

Зарегистрировано в реестре: № 77/640-н/77-2020-4-1972

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Н.И. Юсупова



Handwritten signature of N.I. Yusupova



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *3 ред. 18.08.20*
листов.

Нотариус

Handwritten signature of N.I. Yusupova

Всего прошнурована,
пронумерована и скреплено
печатью *3 ред. 18.08.20*
листов.

Нотариус

Handwritten signature of N.I. Yusupova