



22

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

공증인가 **대한법무법인**

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

Registered No. 2021 - 288

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,

Seocho-gu, Seoul, Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957



DECLARATION

We (application): **YOUNG CHEMICAL CO., LTD.**
do hereby solemnly and sincerely declare:

1. That the attached document(s) :

OPERATIONAL DOCUMENTATION



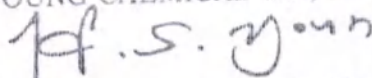
is(are) true and correct 



Is(are) true translation for the text(s) originally written in
the Korean language conscientiously believing the same
to be true and correct.

2021.03.18

YOUNG CHEMICAL CO., LTD.



Signature

PRESIDENT / H. S. YOUN

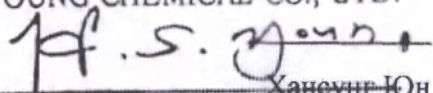
경남 김해시 골든루트로 80-93

주식회사 영 케 미 칼

대표이사 윤 한 성 

 YOUNG CHEMICAL CO., LTD.	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ ФИКСИРУЮЩИЙ
		Ред. №	2
		Дата	15 марта 2021 г.

Утверждаю
Президент «Янг Кемикал Ко., Лтд.»
YOUNG CHEMICAL CO., LTD.

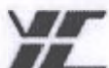

Хансунг-Юн
PRESIDENT / H.S. YOUNG
15 марта 2021г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Пластырь медицинский фиксирующий, варианты исполнения:

1. Пластырь на нетканой основе LUXPLAST, размеры: 5м x 1.25см, 5м x 2.5см;
2. Пластырь на полимерной основе LUXPLAST, размеры: 5м x 1.25см, 5м x 2.5см;
3. Пластырь на тканевой основе LUXPLAST, размеры: 5м x 1.25см, 5м x 2.5см;
4. Пластырь на шелковой основе LUXPLAST, размеры: 5м x 1.25см, 5м x 2.5см;
5. Пластырь на нетканой основе SUPERFIX, размеры: 9.1м x 1.25см, 9.1м x 2.5см, 9.1м x 5см;
6. Пластырь на тканевой основе SUPERFIX, размеры: 3.3м x 1см, 3.3м x 2.5см, 3.3м x 7.5см, 1м x 1.25см, 1м x 2.5см;
7. Пластырь на нетканой основе SUPERFIX в рулоне с разметкой, размеры: 10м x 2.5см, 10м x 5см, 10м x 10см, 10м x 15см.

Производства Янг Кемикал Ко., Лтд., 80-93 Голден рут-ро, Джучон-мион, Гимхе-си, Геонгсангнам-до, Корея.

 YOUNG CHEMICAL CO., LTD.	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ ФИКСИРУЮЩИЙ
		Ред. №	2
		Дата	15 марта 2021 г.

1. Наименование медицинского изделия, включая варианты исполнения.

Пластырь медицинский фиксирующий, варианты исполнения:

1. Пластырь на нетканой основе LUXPLAST, размеры: 5м x 1.25см, 5м x 2.5см;
2. Пластырь на полимерной основе LUXPLAST, размеры: 5м x 1.25см, 5м x 2.5см;
3. Пластырь на тканевой основе LUXPLAST, размеры: 5м x 1.25см, 5м x 2.5см;
4. Пластырь на шелковой основе LUXPLAST, размеры: 5м x 1.25см, 5м x 2.5см;
5. Пластырь на нетканой основе SUPERFIX, размеры: 9.1м x 1.25см, 9.1м x 2.5см, 9.1м x 5см;
6. Пластырь на тканевой основе SUPERFIX, размеры: 3.3м x 1см, 3.3м x 2.5см, 3.3м x 7.5см, 1м x 1.25см, 1м x 2.5см;
7. Пластырь на нетканой основе SUPERFIX в рулоне с разметкой, размеры: 10м x 2.5см, 10м x 5см, 10м x 10см, 10м x 15см. (далее Пластыри).

2. Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя.

2.1. В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия.

Янг Кемикал Ко., Лтд., 80-93 Голден рут-ро, Джучон-мион, Гимхе-си, Геонгсангнам-до, Корея.

2.2. В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «БОЛЕАР» (ООО «БОЛЕАР»), Россия, 115201, г. Москва, Каширский проезд, д. 13, помещение XIV.

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя медицинского изделия.

Предназначены для фиксации перевязочных средств и медицинских приспособлений.

Пластырь предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения и домашних условиях.

4. Показания к применению медицинского изделия.

Закрепление перевязочного материала в хирургии, поддержки катетеров, дренажных трубок и внутривенных капельниц.

5. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.

а) по назначению пластыри относятся: фиксирующие для закрепления перевязочных средств и медицинских приспособлений;

б) по конструкции и форме пластыри относятся: перевязочные средства с клеевым слоем катушечной, ленточной и аппликационной формы;

в) по функциональным свойствам пластыри относятся: биоинертные не содержащие в своем составе лекарственных средств и биологически активных соединений и осуществляющие функциональное действие за счет физико-механических свойств составляющих компонентов.

г) по виду основы для нанесения клеевого слоя пластыри относятся:

- на тканой основе;
- на нетканой основе;
- на полимерной основе;
- на шелковой основе.

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

 YOUNG CHEMICAL CO., LTD.	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ ФИКСИРУЮЩИЙ
		Ред. №	2
		Дата	15 марта 2021 г.

Предназначены для фиксации перевязочных средств и медицинских приспособлений.

6. Риск применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия.

6.1. Противопоказания к применению.

Индивидуальная непереносимость материалов (противопоказания распространяются на все варианты исполнения пластыря).

6.2. Побочные действия.

Аллергические реакции (побочные действия распространяются на все варианты исполнения пластыря).

7. Технические характеристики медицинского изделия.

Техническое исполнение и характеристики пластырей должны соответствовать рисункам 1-20 и таблицам 1-20.

Пластырь на нетканой основе LUXPLAST, размер: 5м x1.25см.

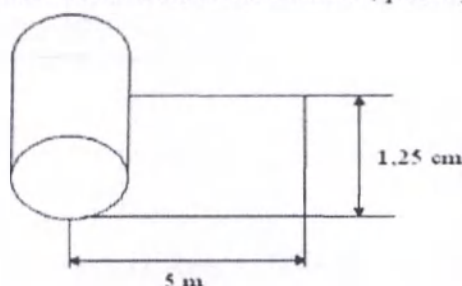


Рисунок 1. Техническое исполнение.

Таблица 1. Технические характеристики.

№	Наименование параметра	Норма
1	Ширина пластыря, см	1.25±0.125
2	Длина пластыря, м	5±0.5
3	Толщина, мм	0.08 ~ 0.12
4	Поверхностная плотность, г/м ²	60 ~ 80
5	Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м: - не менее - не более	10 1000
6	Микробная чистота [общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)], КОЕ/см ² , не более	200

 YOUNG CHEMICAL CO., LTD.	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ ФИКСИРУЮЩИЙ
		Ред. №	2
		Дата	15 марта 2021 г.

Пластырь на нетканой основе LUXPLAST, размер: 5 м x 2.5 см.

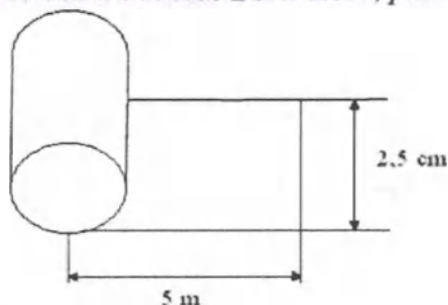


Рисунок 2. Техническое исполнение.

Таблица 2. Технические характеристики.

№	Наименование параметра	Норма
1	Ширина пластыря, см	2.5±0.25
2	Длина пластыря, м	5±0.5
3	Толщина, мм	0.08 ~ 0.12
4	Поверхностная плотность, г/м ²	60 ~ 80
5	Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м: - не менее - не более	10 1000
6	Микробная чистота [общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)], КОЕ/см ² , не более	200

Пластырь на полимерной основе LUXPLAST, размер: 5 м x 1.25 см.

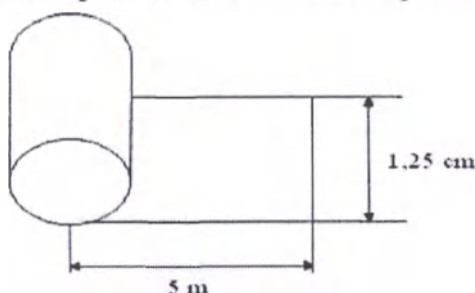


Рисунок 3. Техническое исполнение.

Таблица 3. Технические характеристики.

№	Наименование параметра	Норма
1	Ширина пластыря, см	1.25±0.125
2	Длина пластыря, м	5±0.5
3	Толщина, мм	0.14 ~ 0.22
4	Поверхностная плотность, г/м ²	100 ~ 140
5	Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м: - не менее - не более	10 1000
6	Микробная чистота [общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)], КОЕ/см ² , не более	200

Пластырь на полимерной основе LUXPLAST, размер: 5 м x 2.5 см.

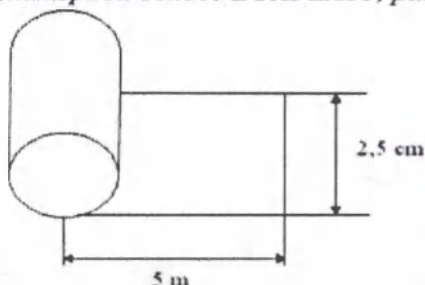


Рисунок 4. Техническое исполнение.

Таблица 4. Технические характеристики.

№	Наименование параметра	Норма
1	Ширина пластыря, см	2.5±0.25
2	Длина пластыря, м	5±0.5
3	Толщина, мм	0.14 ~ 0.22
4	Поверхностная плотность, г/м ²	100 ~ 140
5	Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м: - не менее - не более	10 1000
6	Микробная чистота [общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)], КОЕ/см ² , не более	200

Пластырь на тканевой основе LUXPLAST, размер: 5 м x 1.25 см.

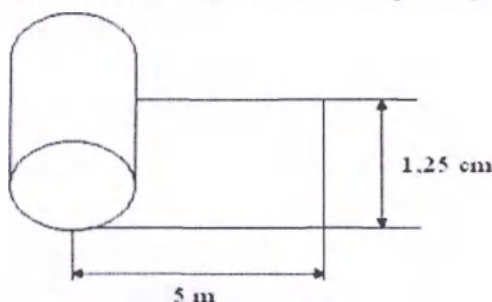


Рисунок 5. Техническое исполнение.

Таблица 5. Технические характеристики.

№	Наименование параметра	Норма
1	Ширина пластыря, см	1.25±0.125
2	Длина пластыря, м	5±0.5
3	Толщина, мм	0.28 ~ 0.34
4	Поверхностная плотность, г/м ²	170 ~ 230
5	Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м: - не менее - не более	10 1000
6	Микробная чистота [общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)], КОЕ/см ² , не более	200

 YOUNG CHEMICAL CO., LTD.	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ ФИКСИРУЮЩИЙ
		Ред. №	2
		Дата	15 марта 2021 г.

Пластырь на тканевой основе LUXPLAST, размер: 5 м x 2.5 см.

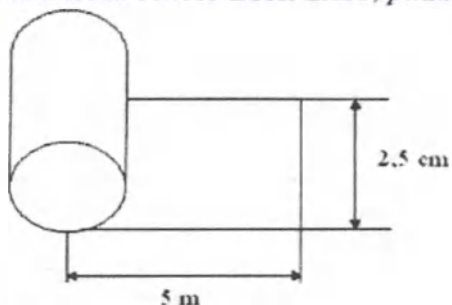


Рисунок 6. Техническое исполнение.

Таблица 6. Технические характеристики.

№	Наименование параметра	Норма
1	Ширина пластыря, см	2.5±0.25
2	Длина пластыря, м	5±0.5
3	Толщина, мм	0.28 ~ 0.34
4	Поверхностная плотность, г/м ²	170 ~ 230
5	Сопrotивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м: - не менее - не более	10 1000
6	Микробная чистота [общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)], КОЕ/см ² , не более	200

Пластырь на шелковой основе LUXPLAST, размер: 5 м x 1.25 см.

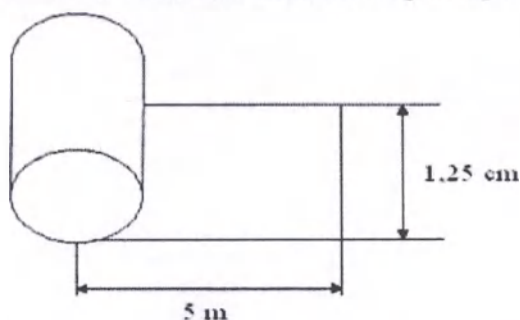


Рисунок 7. Техническое исполнение.

Таблица 7. Технические характеристики.

№	Наименование параметра	Норма
1	Ширина пластыря, см	1.25±0.125
2	Длина пластыря, м	5±0.5
3	Толщина, мм	0.15 ~ 0.19
4	Поверхностная плотность, г/м ²	97 ~ 137
5	Сопrotивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м: - не менее - не более	10 1000
6	Микробная чистота [общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)], КОЕ/см ² , не более	200

 YOUNG CHEMICAL CO., LTD.	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ ФИКСИРУЮЩИЙ
		Ред. №	2
		Дата	15 марта 2021 г.

Пластырь на шелковой основе LUXPLAST, размер: 5 м x 2.5 см.

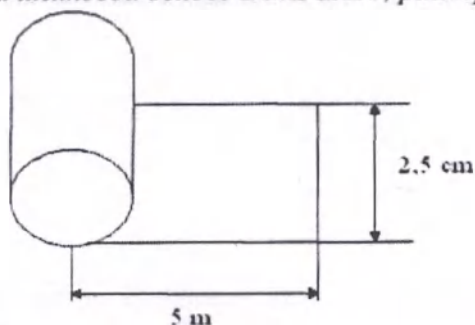


Рисунок 8. Техническое исполнение.

Таблица 8. Технические характеристики.

№	Наименование параметра	Норма
1	Ширина пластыря, см	2.5 ± 0.25
2	Длина пластыря, м	5 ± 0.5
3	Толщина, мм	$0.15 \sim 0.19$
4	Поверхностная плотность, г/м ²	$97 \sim 137$
5	Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м: - не менее - не более	10 1000
6	Микробная чистота [общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)], КОЕ/см ² , не более	200

Пластырь на нетканой основе SUPERFIX, размер: 9.1 м x 1.25 см.

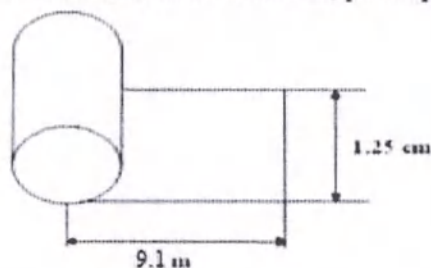


Рисунок 9. Техническое исполнение.

Таблица 9. Технические характеристики.

№	Наименование параметра	Норма
1	Ширина пластыря, см	1.25 ± 0.125
2	Длина пластыря, м	9.1 ± 0.91
3	Толщина, мм	$0.08 \sim 0.12$
4	Поверхностная плотность, г/м ²	$60 \sim 80$
5	Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м: - не менее - не более	10 1000
6	Микробная чистота [общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)], КОЕ/см ² , не более	200

 YOUNG CHEMICAL CO., LTD.	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ ФИКСИРУЮЩИЙ
		Ред. №	2
		Дата	15 марта 2021 г.

Пластырь на нетканой основе SUPERFIX, размер: 9.1 м x 2.5 см.

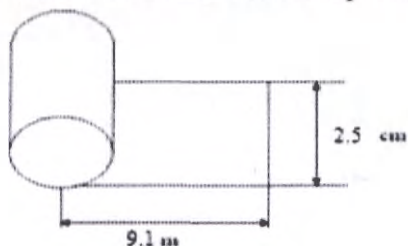


Рисунок 10. Техническое исполнение.

Таблица 10. Технические характеристики.

№	Наименование параметра	Норма
1	Ширина пластыря, см	2.5±0.25
2	Длина пластыря, м	9.1±0.91
3	Толщина, мм	0.08 ~ 0.12
4	Поверхностная плотность, г/м ²	60 ~ 80
5	Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м: - не менее - не более	10 1000
6	Микробная чистота [общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)], КОЕ/см ² , не более	200

Пластырь на нетканой основе SUPERFIX, размер: 9.1 м x 5 см.

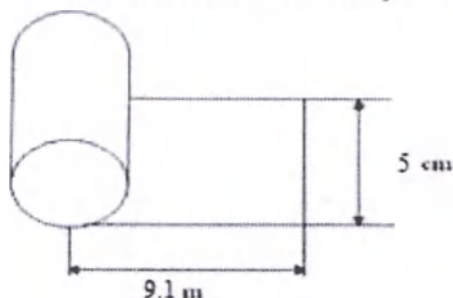


Рисунок 11. Техническое исполнение.

Таблица 11. Технические характеристики.

№	Наименование параметра	Норма
1	Ширина пластыря, см	5±0.5
2	Длина пластыря, м	9.1±0.91
3	Толщина, мм	0.08 ~ 0.12
4	Поверхностная плотность, г/м ²	60 ~ 80
5	Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м: - не менее - не более	10 1000
6	Микробная чистота [общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)], КОЕ/см ² , не более	200

 YOUNG CHEMICAL CO., LTD.	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ ФИКСИРУЮЩИЙ
		Ред. №	2
		Дата	15 марта 2021 г.

Пластырь на тканевой основе SUPERFIX, размер: 3.3м x 1см.

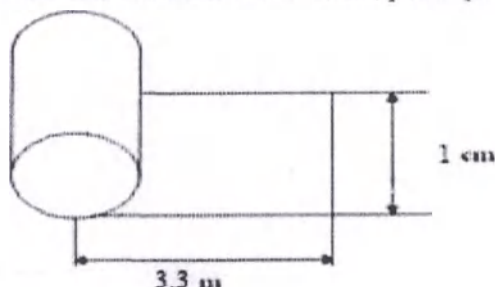


Рисунок 12. Техническое исполнение.

Таблица 12. Технические характеристики.

№	Наименование параметра	Норма
1	Ширина пластыря, см	1±0.1
2	Длина пластыря, м	3.3±0.33
3	Толщина, мм	0.28 ~ 0.34
4	Поверхностная плотность, г/м ²	170 ~ 230
5	Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м: - не менее - не более	10 1000
6	Микробная чистота [общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)], КОЕ/см ² , не более	200

Пластырь на тканевой основе SUPERFIX, размер: 3.3м x 2.5см.

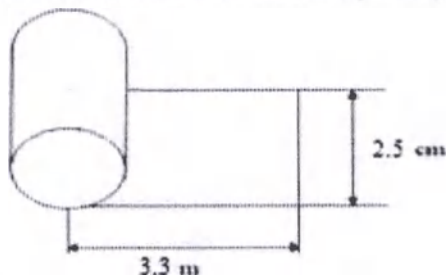


Рисунок 13. Техническое исполнение.

Таблица 13. Технические характеристики.

№	Наименование параметра	Норма
1	Ширина пластыря, см	2.5±0.25
2	Длина пластыря, м	3.3±0.33
3	Толщина, мм	0.28 ~ 0.34
4	Поверхностная плотность, г/м ²	170 ~ 230
5	Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м: - не менее - не более	10 1000
6	Микробная чистота [общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)], КОЕ/см ² , не более	200

Пластырь на тканевой основе SUPERFIX, размер: 3.3м x 7.5см.

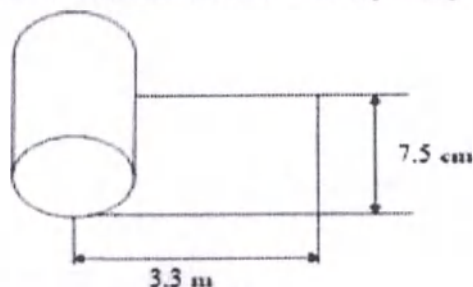


Рисунок 14. Техническое исполнение.

Таблица 14. Технические характеристики.

№	Наименование параметра	Норма
1	Ширина пластыря, см	7.5±0.75
2	Длина пластыря, м	3.3±0.33
3	Толщина, мм	0.28 ~ 0.34
4	Поверхностная плотность, г/м ²	170 ~ 230
5	Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м: - не менее - не более	10 1000
6	Микробная чистота [общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)], КОЕ/см ² , не более	200

Пластырь на тканевой основе SUPERFIX, размер: 1м x 1.25см.

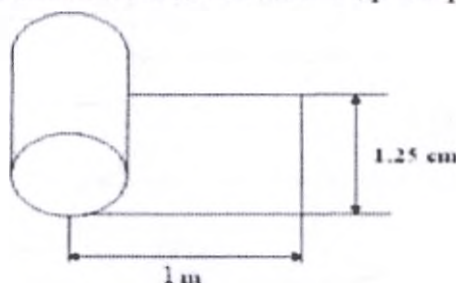


Рисунок 15. Техническое исполнение.

Таблица 15. Технические характеристики.

№	Наименование параметра	Норма
1	Ширина пластыря, см	1.25±0.125
2	Длина пластыря, м	1±0.1
3	Толщина, мм	0.28 ~ 0.34
4	Поверхностная плотность, г/м ²	170 ~ 230
5	Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м: - не менее - не более	10 1000
6	Микробная чистота [общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)], КОЕ/см ² , не более	200

Пластырь на тканевой основе SUPERFIX, размер: 1 м x 2.5 см.

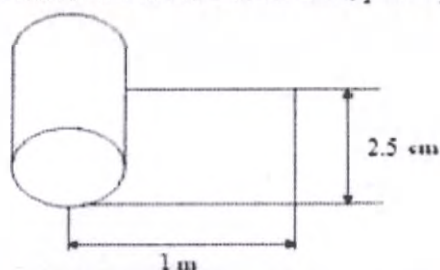


Рисунок 16. Техническое исполнение.

Таблица 16. Технические характеристики

№	Наименование параметра	Норма
1	Ширина пластыря, см	2.5±0.25
2	Длина пластыря, м	1±0.1
3	Толщина, мм	0.28 ~ 0.34
4	Поверхностная плотность, г/м ²	170 ~ 230
5	Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м: - не менее - не более	10 1000
6	Микробная чистота [общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)], КОЕ/см ² , не более	200

Пластырь на нетканой основе SUPERFIX в рулоне с разметкой, размер: 10 м x 2.5 см.

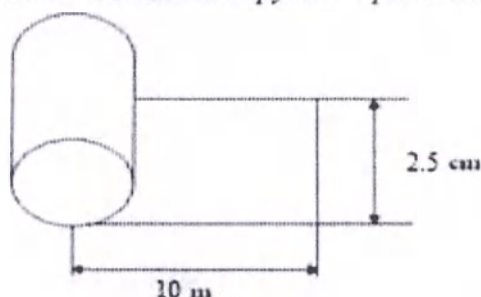


Рисунок 17. Техническое исполнение.

Таблица 17. Технические характеристики.

№	Наименование параметра	Норма
1	Ширина пластыря, см	2.5±0.25
2	Длина пластыря, м	10±1
3	Толщина, мм	0.26 ~ 0.30
4	Поверхностная плотность, г/м ²	105 ~ 125
5	Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м: - не менее - не более	10 1000
6	Микробная чистота [общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)], КОЕ/см ² , не более	200

 YOUNG CHEMICAL CO., LTD.	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ ФИКСИРУЮЩИЙ
		Ред. №	2
		Дата	15 марта 2021 г.

Пластырь на нетканой основе SUPERFIX в рулоне с разметкой, размер: 10м x 5см.

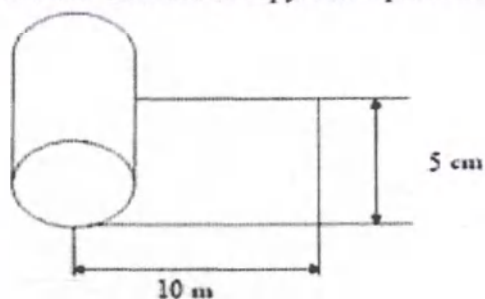


Рисунок 18. Техническое исполнение.

Таблица 18. Технические характеристики.

№	Наименование параметра	Норма
1	Ширина пластыря, см	5±0.5
2	Длина пластыря, м	10±1
3	Толщина, мм	0.26 ~ 0.30
4	Поверхностная плотность, г/м ²	105 ~ 125
5	Сопrotивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м: - не менее - не более	10 1000
6	Микробная чистота [общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)], КОЕ/см ² , не более	200

Пластырь на нетканой основе SUPERFIX в рулоне с разметкой, размер: 10м x 10см.

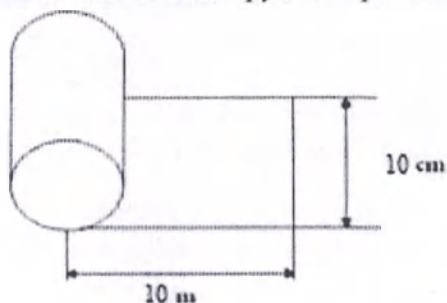


Рисунок 19. Техническое исполнение.

Таблица 19. Технические характеристики.

№	Наименование параметра	Норма
1	Ширина пластыря, см	10±1
2	Длина пластыря, м	10±1
3	Толщина, мм	0.26 ~ 0.30
4	Поверхностная плотность, г/м ²	105 ~ 125
5	Сопrotивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м: - не менее - не более	10 1000
6	Микробная чистота [общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)], КОЕ/см ² , не более	200

 YOUNG CHEMICAL CO., LTD.	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ ФИКСИРУЮЩИЙ
		Ред. №	2
		Дата	15 марта 2021 г.

Пластырь на нетканой основе SUPERFIX в рулоне с разметкой, размер: 10м x 15см.

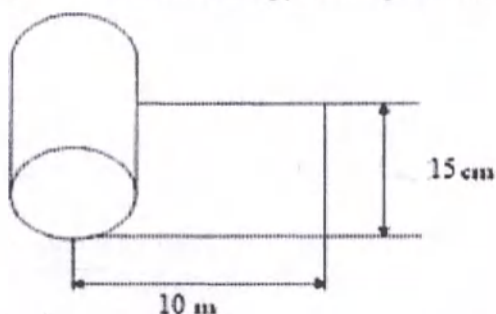


Рисунок 20. Техническое исполнение.

Таблица 20. Технические характеристики.

№	Наименование параметра	Норма
1	Ширина пластыря, см	15±1.5
2	Длина пластыря, м	10±1
3	Толщина, мм	0.26 ~ 0.30
4	Поверхностная плотность, г/м ²	105 ~ 125
5	Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м: - не менее - не более	10 1000
6	Микробная чистота [общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)], КОЕ/см ² , не более	200

8. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием.

Пластыри не имеют принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации.

9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Пластыри не содержат в своем составе лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

10. Информация о порядке установке, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

Пластырь на нетканой основе LUXPLAST, размеры: 5м x 1.25см, 5м x 2.5см; Пластырь на полимерной основе LUXPLAST, размеры: 5м x 1.25см, 5м x 2.5см; Пластырь на тканевой основе LUXPLAST, размеры: 5м x 1.25см, 5м x 2.5см; Пластырь на шелковой основе LUXPLAST, размеры: 5м x 1.25см, 5м x 2.5см; Пластырь на нетканой основе SUPERFIX, размеры: 9.1м x 1.25см, 9.1м x 2.5см, 9.1м x 5см; Пластырь на тканевой основе SUPERFIX, размеры: 3.3м x 1см, 3.3м x 2.5см, 3.3м x 7.5см, 1м x 1.25см, 1м x 2.5см.

Отрежьте нужной длины пластырь и зафиксируйте на ранее наложенную повязку или катетер, дренажную трубку или внутривенную капельницу.

Снятие пластырей. Захватите пинцетом или рукой угол пластыря и плавным движением удалите его. При наличии волосяного покрова, удаление пластыря производите по росту волос.

 YOUNG CHEMICAL CO., LTD.	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ ФИКСИРУЮЩИЙ
		Ред. №	2
		Дата	15 марта 2021 г.

Пластырь на нетканой основе SUPERFIX в рулоне с разметкой, размеры: 10м x 2.5см, 10м x 5см, 10м x 10см, 10м x 15см

1) Фиксирование полосками.

Отрежьте от рулона необходимое количество полосок нужной длины. Сгибая по длине отрезки, удалите защитный слой с пластыря и зафиксируйте ранее наложенную повязку или катетер, дренажную трубку или внутривенную капельницу.

2) Сплошная фиксация повязки.

При выборе размера для сплошной фиксации ширина и длина отрезка пластыря должна превышать размеры наложенной повязки. Отрежьте нужную длину, согните отрезок и поочередно удалите защитный слой с пластыря. При наложении пластыря старайтесь избежать складок, загибов и заломов.

Снятие пластырей. Захватите пинцетом или рукой угол пластыря и плавным движением удалите его. При наличии волосяного покрова, удаление пластыря производите по росту волос.

11. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия.

Не предъявляются требования к помещениям, к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) пластырей.

12. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации.

12.1. Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия.

Пластыри являются одноразовым медицинским изделием и не подлежат содержанию и техническому обслуживанию. Пластыри не подлежат предварительной очистке и дезинфекции перед применением.

12.2. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наклейки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия.

Не применимо.

12.3. Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены.

Не применимо.

12.4. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы.

Не применимо.

12.5. Метода снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия.

Не применимо.

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

 YOUNG CHEMICAL CO., LTD.	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ ФИКСИРУЮЩИЙ
		Ред. №	2
		Дата	15 марта 2021 г.

Пластырь на нетканой основе LUXPLAST, размеры: 5м x 1.25см, 5м x 2.5см; Пластырь на полимерной основе LUXPLAST, размеры: 5м x 1.25см, 5м x 2.5см; Пластырь на тканевой основе LUXPLAST, размеры: 5м x 1.25см, 5м x 2.5см; Пластырь на шелковой основе LUXPLAST, размеры: 5м x 1.25см, 5м x 2.5см; Пластырь на нетканой основе SUPERFIX, размеры: 9.1м x 1.25см, 9.1м x 2.5см, 9.1м x 5см; Пластырь на тканевой основе SUPERFIX, размеры: 3.3м x 1см, 3.3м x 2.5см, 3.3м x 7.5см, 1м x 1.25см, 1м x 2.5см.

Отрежьте нужной длины пластырь и зафиксируйте ранее наложенную повязку или катетер, дренажную трубку или внутривенную капельницу.

Снятие пластырей. Захватите пинцетом или рукой угол пластыря и плавным движением удалите его. При наличии волосяного покрова, удаление пластыря производите по росту волос.

Пластырь на нетканой основе SUPERFIX в рулоне с разметкой, размеры: 10м x 2.5см, 10м x 5см, 10м x 10см, 10м x 15см.

1) Фиксирование полосками.

Отрежьте от рулона необходимое количество полосок нужной длины. Сгибая по длине отрезки, удалите защитный слой с пластыря и зафиксируйте ранее наложенную повязку или катетер, дренажную трубку или внутривенную капельницу.

2) Сплошная фиксация повязки.

При выборе размера для сплошной фиксации ширина и длина отрезка пластыря должна превышать размеры наложенной повязки. Отрежьте нужную длину, согните отрезок и поочередно удалите защитный слой с пластыря. При наложении пластыря старайтесь избежать складок, загибов и заломов.

Снятие пластырей. Захватите пинцетом или рукой угол пластыря и плавным движением удалите его. При наличии волосяного покрова, удаление пластыря производите по росту волос.

11.7. Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения.

а) Общие требования.

Пластыри не должны иметь резкого запаха других химических соединений, кроме входящих в состав липкого слоя.

Липкий слой должен быть бесцветным.

б) Требования к внешнему виду.

Пластыри не должны иметь внешних дефектов: неровно обрезанных краев, складок основы, дефектов намотки, дыр, посторонних включений, комков, следов неравномерной пропитки и непокрытой пластырной массой мест. Пластыри должны наматываться клеевым слоем внутрь. При разматывании рулона/катушки на наружной поверхности основы не должно наблюдаться остатков клеевого слоя предыдущего витка.

в) Требования к защитному покрытию.

Пластыри, кроме пластырей в виде катушки, должны быть защищены защитным покрытием с разметкой. Защитное покрытие должно сниматься без усилия, на поверхности защитного покрытия не должно оставаться участков пластырной массы.

Пластыри должны быть биологически безопасными, не вызывать аллергических реакций при контакте с неповрежденной кожей.

г) Условия транспортировки.

Транспортируется любым видом транспорта.

	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ ФИКСИРУЮЩИЙ
		Ред. №	2
		Дата	15 марта 2021 г.

В процессе транспортировки следует использовать чистые средства и соблюдать меры предосторожности; не ставьте тяжелый груз на изделия, не допускайте контакта изделия с острыми предметами, предохраняйте продукт от ударов; не подвергайте продукт воздействию солнечных лучей.

Транспортировать при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

д) Условия хранения.

Хранить в упакованном виде при температуре от $+1^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте.

е) Срок годности.

Срок годности 5 лет с даты производства.

11.8. Перечень применяемых стандартов.

№	Категория	Наименование	Описание
1	Системные	MDD 93/42/EEC	с изменениями внесенными 5 сентября 2007 в отношении медицинских изделий 2007/47/EC
		EN ISO 13485:2012/ AC:2012	Изделия медицинские – Применение рисков управления к медицинским изделиям
		EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские – Применение рисков управления к медицинским изделиям
2	Другие	EN ISO 15223-1:2012	Медицинские приборы. Медицинские приборы символы, используемые с метками, маркировка и информация, которая поставляется. Общие требования.
		EN 1041: 2008	Медицинские изделия, информация представляемая производителем
3	Биологическая оценка	EN ISO 10993-1 :2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
		EN ISO 10993-5 : 2009	Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro.
		ISO 10993-10 : 2013	Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи

4	Чистота помещения	ISO 14644-1 : 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
		ISO 14644-2 : 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Спецификация для тестирования и мониторинга, чтобы доказать постоянное соответствие ISO 14644-1
		ISO 14644-3 : 2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Метрология и методы испытаний
		ISO 14698-1 : 2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биологического загрязнения. Общие принципы и методы.
		ISO 14698-2 : 2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биологического загрязнения. Оценка и интерпретация данных биологического загрязнения.
5	Руководство MEDDEV	MEDDEV 2.7.1 Ред.3	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов
		MEDDEV 2.12/2 Ред.2	Пост маркетинговые клинические исследования. Руководство для производителей и уполномоченных органов.
		MEDDEV 2.12/1 Ред.8	Руководство по системе осмотра медицинских изделий

 YOUNG CHEMICAL CO., LTD.	Эксплуатационная документация	Файл №	ПЛАСТЫРЬ ФИКСИРУЮЩИЙ
		Ред. №	2
		Дата	15 марта 2021 г.

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки.

Пластыри выпускаются в нестерильном виде.

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения.

Пластыри являются одноразовым медицинским изделием и не подлежат повторному использованию, очистке, дезинфекции и упаковыванию. После применения утилизируются как бытовой мусор.

14. Меры предосторожности.

- При возникновении раздражения, прекратите использование и при необходимости проконсультируйтесь с врачом;
- Не используйте пластырь повторно;
- Меняйте пластырь при намокании или чаще, если это необходимо.

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

При возникновении раздражения, прекратите использование и при необходимости проконсультируйтесь с врачом.

16. Информация о первоначальном выпуске эксплуатационной документации.

25 мая 2020г.

17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

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

동부 2021 년 제

288

호

Registered No. 2021 - 288

인 증

Notarial Certificate

위 위임장 ----- 에
기재된 주식회사 영케미칼 대표이사 윤한성
의 대리인 장명수 ----- 은(는)
본 공증인의 면전에서 위 본인이 서명한
것임을 확인하였다.

2021 년 3 월 18 일

이 사무소에서 위 인증한다.

공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청

서울 서초구 동작대로 36

대광빌딩 3층



공증인 공증담당변호사

Handwritten signature of Kwon Hyuk Jung



JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
YOUNG CHEMICAL CO., LTD.
YOUN HAN SUNG / PRESIDENT
appeared before me and admitted said
principal's subscription to the attached

OPERATIONAL DOCUMENTATION.

This is hereby attested on this
18 day of Mar. 2021 at this office.

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office
DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

Attorney-at-law

Handwritten signature of Kwon Hyuk Jung

KWON HYUK JUNG

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
January 6, 2010 under Law No. 11823

/фрагмент нотариального штампа/

[бланк номер 41]

Сеул, Сочо-гу, Тонджактэ-но 36
(Панбе-дон, здание Тегван 3-ий
этаж)

Нотариальная и юридическая
контора Тэхан

ТЕЛ.: (02) 590-0900
ФАКС: (02) 3477-0957

Номер регистрации № 2021 – 288

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

«Дээхан Лоу Фирм Энд Нотари Оффис Инк.»
Корея, Сеул, Сочо-гу,
Тонджактэ-но 36, здание Тегван 3-ий этаж
ТЕЛ. : (02) 590-0900
ФАКС : (02) 3477-0957

/печать:/ «Дээхан Лоу Фирм Энд Нотари Оффис Инк.»

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы (заявитель): **«ЯНГ КЕМИКАЛ КО. ЛТД».**
настоящим торжественно и искренне заявляем:

1. Что приложенные документы:

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

- ☒ правдивые и правильные.

/фрагмент нотариального штампа/

- ☐ является (являются) истинным переводом текста (ов), изначально написанного на корейском языке, сознательно полагая, что они правдивые и верные.

18.03.2021

/печать:/ «ЯНГ КЕМИКАЛ КО. ЛТД»

/подпись/

ПРЕЗИДЕНТ / Х.С. ЮН

Подпись _____

/штамп: /Кьоннам, город Кимхе, Голден

Рут-но 80-93

«Янг Кемикал Ко., Лтд»

Генеральный директор Юн Хан Сунг /

/печать:/ «Янг Кемикал Ко., Лтд»

Генеральный директор/

210мм x 297мм

/печать:/ «ЯНГ КЕМИКАЛ КО. ЛТД».

/подпись/

ПРЕЗИДЕНТ / Х.С. ЮН

210мм x 297мм

[бланк номер 43]

Нотариальная и юридическая контора Тэхан

Номер регистрации № 2021 - 288

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

ЯНГ МИЕОНГ СУ доверенное лицо
компании «ЯНГ КЕМИКАЛ КО. ЛТД».
ЮН ХАН СУН/ ПРЕЗИДЕНТ

предстал передо мной и признал подпись
указанного директора на прилагаемой

ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
Настоящее удостоверяется в настоящем офисе
18.03.2021 года.

/штамп /«Дазхан Лоу Фирм Энд Нотари Оффис Инк.»
Адвокат Хан Бон Кю/

«Дазхан Лоу Фирм Энд Нотари Оффис Инк.»
Принадлежит прокуратуре Центрального округа Сеула
Корея, Сеул, Сочо-гу, Тонджактэ-но 36, здание Тегван 3-ий этаж

Адвокат
/подпись/

/штамп:/ «Дазхан Лоу Фирм Энд Нотари Оффис Инк.»
Адвокат Хан Бон Кю /

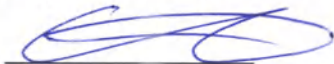
КВОН ХЬЮК ЮНГ

Настоящий офис был уполномочен
министром юстиции Республики Корея
действовать в качестве нотариуса от
06.01.2010 года в соответствии с Законом
№ 11823.

Сеул, Сочо-гу, Тонджактэ-но 36, здание
Тегван 3-ий этаж
Тел.: (02) 590-0900, факс: (02) 3477-0957

210мм x 297мм (долговечная бумага (1 сорт)
70г/м²)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Муканова Глеба Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/09-н/77-2021- 21-3914

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



Н.А. Мартынова

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 листа(ов)

ВРИО нотариуса

