



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Лаборатория ЭЙЧАРЭЙ ФАРМА/
Laboratoire HRA PHARMA

Chief Scientific Officer

Должность/Position

Paul CARTER

ФИО/Name

Подпись/Signature

April 8th 2021

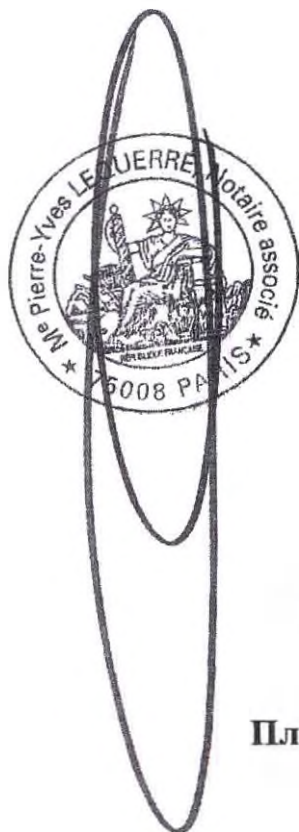
Дата/Date

Laboratoire HRA Pharma

200, avenue de Paris
92320 CHATILLON

Tél. +33 (0)1.40.33.11.30
Siret 420 792 582 00033 - APE 4646Z
RCS Nanterre 420 792 582

М.П./Stamp



Maître Pierre-Yves LEQUERRE

Certifie la matérialité de la

signature de M. Paul CARTER

apposée ci-contre.

~~ci-dessous.~~

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Instruction for MD use

Пластырь гидроколлоидный от влажных мозолей Compeed®
High Heel
"Compeed® Blister Heel"

Редакция/Version 02 от/до 01.04.2021

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пластырь гидроколлоидный от влажных мозолей Compeed® High Heel

(далее по тексту – Пластырь, изделие)

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Изделие в индивидуальной упаковке – 5 шт;
- Потребительская упаковка, совмещенная с инструкцией по применению – 1 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Для быстрого облегчения боли, защиты влажных мозолей от трения и снижения давления на мозоль. Способствует заживлению, поддерживая естественное увлажнение.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для применения в домашних условиях, а также в медицинских учреждениях.

5. ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Рекомендовано для взрослого населения.

Оценка риска и воздействия на группу детей, а также беременных и кормящих женщин не проводилась. Однако данные постмаркетингового надзора за изделием, включенные в клиническую оценку (подробно изложенные в отчете о клинической оценке), не выявили каких-либо сигналов опасности в этих конкретных группах популяции. Кроме того, несмотря на отсутствие клинических данных о воздействии в детском возрасте, при беременности и лактации, нежелательные события не ожидаются, учитывая использование изделия в этой конкретной популяции. Поэтому какое-либо конкретное упоминание в Эксплуатационной документации (ЭД) не было сочтено необходимым.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для быстрого облегчения боли, защиты влажных мозолей от трения и снижения давления на мозоль. Способствует заживлению, поддерживая естественное увлажнение.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не применять в случае наличия аллергии к какому-либо из компонентов, входящих в сырьевой состав;

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При сахарном диабете проконсультируйтесь с врачом перед применением;
- Для наружного применения, не допускается использование изделия при нарушениях целостности кожного покрова и инфицированных ранах;
- Не использовать повторно, во избежание инфекций, изделие одноразового применения;
- Если мозоль не заживает, прекратить применение и обратиться к врачу.
- При использовании не разрезать пластырь;
- Остатки клея можно удалить спиртом, соблюдая особые инструкции по использованию данного вещества.

9. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможны кратковременная боль или раздражение, эритема (покраснение) зуд, жжение чувствительность кожи, покалывание, болезненность

10. ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Убедитесь, что площадь мозоли сухая и чистая.
2. Снимите сначала верхнюю, а затем нижнюю полосу бумаги, не прикасаясь к клейкой стороне.

3. Плотно наклейте пластырь на влажную мозоль, хорошо разгладив края.
4. Оставьте пластырь на коже, пока он не начнет отклеиваться. (Пластырь может держаться на коже более 24 часов)
5. Если необходимо удалить пластырь, возьмите его за край и потяните вдоль кожи, а не вверх.
6. Использованные изделия или с истекшем сроком хранения в медицинских организациях утилизируются как отходы класса А в соответствии с действующим санитарным законодательством, в бытовых условиях - как бытовые отходы, относящиеся к классу эпидемиологических безопасных отходов.

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ОПИСАНИЕ

Пластырь гидроколлоидный от влажных мозолей Compeed® High Heel - нестерильное изделие Y-образной формы с рельефной поверхностью из синтетических материалов с нанесенным гидроколлоидным адгезивом. Гидроколлоидная технология Compeed® представляет собой активный гель с поглощающими влагу частицами. Адгезив нанесен на полиуретановую пленку толщиной 30 мкм. Такое сочетание дает изделию возможность адаптироваться к поверхности прикрепления. Зауженные края минимизируют сдвиг пластыря. Также пластырь включает в себя приподнятый центральный участок, который при применении полностью закрывает рану, действуя как вторая кожа, прикрывая открытые нервные окончания, сокращая трение и немедленно облегчая боль.

Пластырь действует, как механический барьер для защиты от внешних источников загрязнения (грязи и бактерий), чтобы избежать трения и уменьшить боль. Поддержание влажной среды для заживления мозоли позволяет улучшить реэпителизацию. Изделие открепляется, как только произойдет реэпителизация.

Пластыри не содержат ингредиентов животного происхождения, производных крови, натурального каучукового латекса, каких-либо лекарственных веществ или консервантов.

- **Материалы используемые, при изготовлении медицинского изделия (Состав):**
полиуретановая пленка, термопластичный эластомер, усилитель клейкости, пластификатор, краситель, гидроколлоид, наполнитель.

- **Основные технические характеристики:**

Характеристика	Требования	Примечания
Внешний вид и функциональность	Согласно перечню дефектов VV-0187724 см. п. II.3.1	Метод испытания - Визуальный
Габаритные размеры	68x39,41x1,25 мм.	Отклонение не должно превышать $\pm 10\%$
Масса	1.9 г ($\pm 10\%$)	Изделие в индивидуальной упаковке.
Микробиологический тест	1) Общее количество аэробных микроорганизмов - не более 100 КОЕ/единицу; общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10 КОЕ/единицу. 2) Отсутствие в продукте или в грамме тестируемого продукта: золотистого стафилококка, синегнойной палочки.	1) Испытания на определение общего количества аэробных микроорганизмов и общего грибкового числа для нестерильных продуктов; 2) Тест на присутствие золотистого стафилококка и синегнойной палочки (VV-0187687)
Толщина скошенного края	От 0.10 до 0.30 мм	Измеряется во время производства (метод испытания VV-0146758)

12. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Изделие поставляется нестерильным. Изделие изготавливается с использованием асептических процессов для снижения риска микробиологического загрязнения из-за отсутствия консерванта в формуле для обеспечения проникновения микронасыщенности, хотя стерильность не заявляется для конечного изделия. Изделие не требует стерилизации пользователем перед применением.

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортировка изделия должна выполняться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Транспортировать при относительной влажности воздуха от 60 до 75% (без конденсации) при температуре:

-от -18°C до 50°C для транспортировки < 24 часов;

-от 0°C до 25°C для транспортировки > 24 часов.

Хранить в сухом чистом месте при температуре от 0°C до +25 °C при относительной влажности воздуха от 60 до 75 % (без конденсации).

14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Не применимо, особые условия эксплуатации отсутствуют.

15. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Использованные изделия или с истекшем сроком хранения в медицинских организациях утилизируются как отходы класса А в соответствии с действующим санитарным законодательством, в бытовых условиях - как бытовые отходы, относящиеся к классу эпидемиологических безопасных отходов.

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Продукция, хранящаяся в закрытой и неповрежденной упаковке, сохраняет свои свойства в течение 36 месяцев с момента изготовления

17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия просьба связаться с уполномоченным представителем производителя - Общество с ограниченной ответственностью «Дельта Медикел» (ООО «Дельта Медикел»).

18. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, РАЗРАБОТЧИКЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Сведения о производителе/разработчике:

Изделия производятся и продаются под юридической ответственностью компании - **Laboratoire HRA PHARMA**. Юридический адрес: 200 Avenue de Paris 92320 Chatillon, FRANCE (Франция).

Место производства медицинского изделия:

1) Coloplast A/S, Høtvedvej 1, 3050 Humlebaek, Denmark (Дания);

2) Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca 2, 4300 Nyírbátor, Hungary (Венгрия)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Дельта Медикел» (ООО «Дельта Медикел»). Адрес (место нахождения) юридического лица: 123001, г. Москва, Трехпрудный пер., д.4, стр. 1. ИНН: 7702683079; Телефон: +7(495) 981 53 54

19. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

EN ISO 13485:2016, Директива 93/42/EC + Директива 2007/47/EC, Директива 94/62/CE + 2013/2, EN ISO 15223-1: 2016, NF EN 1041: 2008, EN ISO 14971: 2012, EN 62366: 2008, EN 62366-1: 2015, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-1:2018, NF EN ISO 10993-5:2010, NF EN ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 10993-17:2009, NF EN 13726-1: 2002/AC:2003, NF EN 13726-2: 2002, Принципы ICH Q1A(R2), MEDDEV 2.7.1 ред. 4

20. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

Обозначения	Значение	Обозначения	Значение
	Запрет на повторное применение		Номер серии
			Использовать до ...
	Знак соответствия		Обратитесь к инструкции

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Лаборатория ЭЙЧАРЭЙ ФАРМА/
Laboratoire HRA PHARMA

Штамп:

Мэтр Пьер-Ив ЛЕКЕР удостоверяет наличие
подписи г-на Пола КАРТЕРА, поставленной
напротив.

Старший научный сотрудник

Должность/Position

/подпись/

Гербовая печать:

Мэтр Пьер-Ив ЛЕКЕР, член объединения
нотариусов * 78005 ПАРИЖ

Пол Картер

ФИО/Name

/подпись/

Подпись/Signature

08 апреля 2021 г.

Дата/Date

М.П./Stamp

Штамп:

Лаборатория ЭЙЧАРЭЙ ФАРМА
200, Авеню де Пари, 92320 Шатийон
Тел.: +33(0)1.40.33.11.30

Идентификационный номер предприятия во Франции 420 792 582 00033 – Код основного
вида деятельности предприятия 4646Z
Номер в Торговом реестре Нантера 420 792 582

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
Instruction for MD use

**Пластырь гидроколлоидный от влажных мозолей Compeed®
High Heel
"Compeed® Blister Heel"**

Редакция/Version 02 от/dd 01.04.2021

/Далее текст документа составлен на русском языке/

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-16-3233

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В.Моисеева

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-16-3235

Уплачено за совершение нотариального действия: 420 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева