

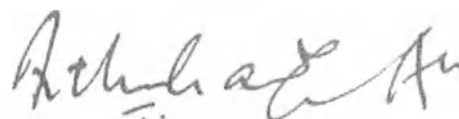
TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME
I, ARTHUR KAM YUEN AU of 6th Floor, AIE Building, No.33 Connaught Road
Central, Hong Kong

NOTARY PUBLIC

duly authorised and qualified to practise in Hong Kong Special Administrative Region **DO
HEREBY CERTIFY** that the original Documents of **RFX+CARE Manufacturing Co.,
Ltd.** hereunto annexed are-

- 1). the **TECHNICAL DOCUMENTATION for MEDICAL DEVICE Sanitaplast®
medical sterile polymer based plaster** signed by Xiufeng Zhou, the Quality
Manager of the said RFX+CARE Manufacturing Co., Ltd. dated 17th July 2021;
- 2). the **MAINTENANCE DOCUMENTATION for MEDICAL DEVICE
Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster** signed by Xiufeng Zhou, the
Quality Manager of the said RFX+CARE Manufacturing Co., Ltd. dated 17th July
2021; and
- 3). the **CONSUMER INSTRUCTION FOR USE for MEDICAL DEVICE
Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster** signed by Xiufeng Zhou, the
Quality Manager of the said RFX+CARE Manufacturing Co., Ltd. dated 17th July
2021.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I the said Notary Public have subscribed my name and set and affixed my seal of office at 6th Floor, AIE Building, No.33 Connaught Road Central, Hong Kong, this 22nd day of July Two Thousand and Twenty-One.



ARTHUR KAM YUEN AU

NOTARY PUBLIC,
HONG KONG SAR.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see

https://www.judiciary.hk/en/court_services_facilities/apostille_verification.html

此項文件加蓋僅就公共文件上簽署的真確性、簽署人的身分及，如適用的話，文件上的蓋章/蓋印予以證明。此項文件加蓋並不就文件的內容作出證明。就發出此文件加蓋之真確性，見 https://www.judiciary.hk/zh/court_services_facilities/apostille_verification.html

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Hong Kong, China
國家/地區 中國香港

This public document
此公共文件

2. has been signed by Au Kam Yuen Arthur
簽署人爲

3. acting in the capacity of Notary Public
其行事的身分爲 公證人

4. bears the seal / stamp of Au Kam Yuen Arthur

蓋有的蓋章/蓋印

Certified
加簽證明

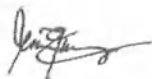
5. at High Court 6 the 23 JUL 2021
在 高等法院 於 2021 年 07 月 23 日

7. by Simon KWANG
由 鄭卓宏
高等法院司法常務官

8. No 44220 / 2021
編號

9. Seal / stamp:
蓋章/蓋印

10. Signature:
簽署



Reference Code 參考編號 F4BC240B



Approved by:

Quality Manager / Xiufeng Zhou

Signature: Xiufeng Zhou

Date: 2021.7.17

TECHNICAL DOCUMENTATION for MEDICAL DEVICE

Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster

RFX CARE Manufacturing co Ltd., P.R. China

NAME OF MEDICAL DEVICES

Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster

MEDICAL DEVICE VARIANTS

1. Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster in different colors, sizes: 19 mm x 72 mm.
2. Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, waterproof, sizes: 19 mm x 72 mm, 38 mm x 38 mm, O24 mm, 25 mm x 72 mm
3. Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, not waterproof, sizes: 10 mm x 40 mm;
4. "Standard № 1", Completeness of the consumer pack: Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, waterproof: 19 mm x 72 mm – 10 pcs, 10 pcs, in total.
5. "Standard № 2", Completeness of the consumer pack: Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, waterproof: 19 mm x 72 mm – 20 pcs, 20 pcs, in total.
6. "Miniplast", Completeness of the consumer pack: Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, waterproof: 38 mm x 38 mm – 5 pcs., O24 – 5 pcs., 10 pcs, in total.
7. "Universal", Completeness of the consumer pack: Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, waterproof: 19 mm x 72 mm -5 pcs., O24 mm – 5 pcs., 25 mm x 72 mm – 5 pcs., Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, not waterproof: 10 mm X 40 mm – 5 pcs, 20 pcs in total.
8. "Big Universal", Completeness of the consumer pack: Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, waterproof: 19 mm x 72 mm -5 pcs, 38 mm x 38 mm – 5 pcs, O24 mm – 5 pcs, 25 mm X 72 mm – 5 pcs, Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, not waterproof: 10 mm X 40 mm – 5 pcs, Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster in different colors: 19 mm x 72 mm – 5 pcs, 30 pcs in total.

PURPOSE AND PRINCIPLE OF OPERATION

The plaster is used for minor cuts, abrasions and other minor skin wounds protection.

MODE OF ACTION

It is intended for absorbing the blood or exudates from the small wound and protecting the wound from infection or cross infection.

INDICATIONS

For use on minor cuts, abrasions and other minor skin wounds protection.

CONTRAINDICATIONS

- Major wounds.
- Individual material intolerance.

PRECAUTIONS

- For external use.
- Use immediately after the package is opened and dispose properly after use.
- Intended for single use only.

Do not use after the expiry date or if the primary packaging is damaged.
It is not recommended to apply the medical device to wet skin or irritated skin areas.
Wrapper contains natural rubber latex.
If you are diabetic consult your doctor before use.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

If wound bleeds excessively or skin becomes reddened, swollen or painful remove the plaster.
Note! In rare cases children with sensitive skin may develop rash due to heat and moisture, especially in the face. In both cases, consult a doctor immediately.

INSTRUCTION FOR USE

Clean wound and surrounding area and dry skin before applying the plaster. Extract the plaster from the primary packaging. Remove the protective paper. Position pad over wound and press firmly on adhesive area to ensure adhesion. Change the patch every 24 hours or when it gets wet.

POTENTIAL CONSUMERS OF THE MEDICAL DEVICE

The medical device can be used in health facilities and at home by medical personnel and consumers without medical education after reading the instructions for use.

MEDICAL DEVICE OVERVIEW

The medical device is a sterile plaster on a polymer base, covered with a sticky adhesive layer, with an absorbing pad.

The medical device is hypoallergenic, waterproof*, with high hold.

*The requirement is not applicable to the product "Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, not waterproof, sizes: 10 mm X 40 mm".

Characteristics of medical device

Common characteristics:

Parameter	Specifications
Peel adhesion (Resistance of the adhesive layer to peeling), N/m.	10-1000
Sorption capacity of the absorbent (functional) pad, cm ³ /cm ²	Not less than 0.05
Wetting time of the absorbent (functional) pad, s:	Not more than 10
Waterproofness*	Waterproof
Sterility	sterile
Package integrity	hermetically

*The requirement is not applicable to the product "Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, not waterproof, sizes: 10 mm X 40 mm", since its design features do not allow testing. The base of the plaster is waterproof.

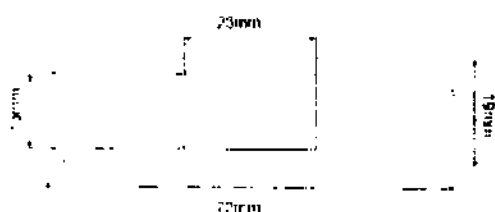
Individual characteristics:

Medical device name	Size, +10% mm	Shape	Colour	Absorbent pad size, +10% mm
Sanitaplast® medical sterile polymer based	19 x 72	rectangular	different colors:	13 x 23

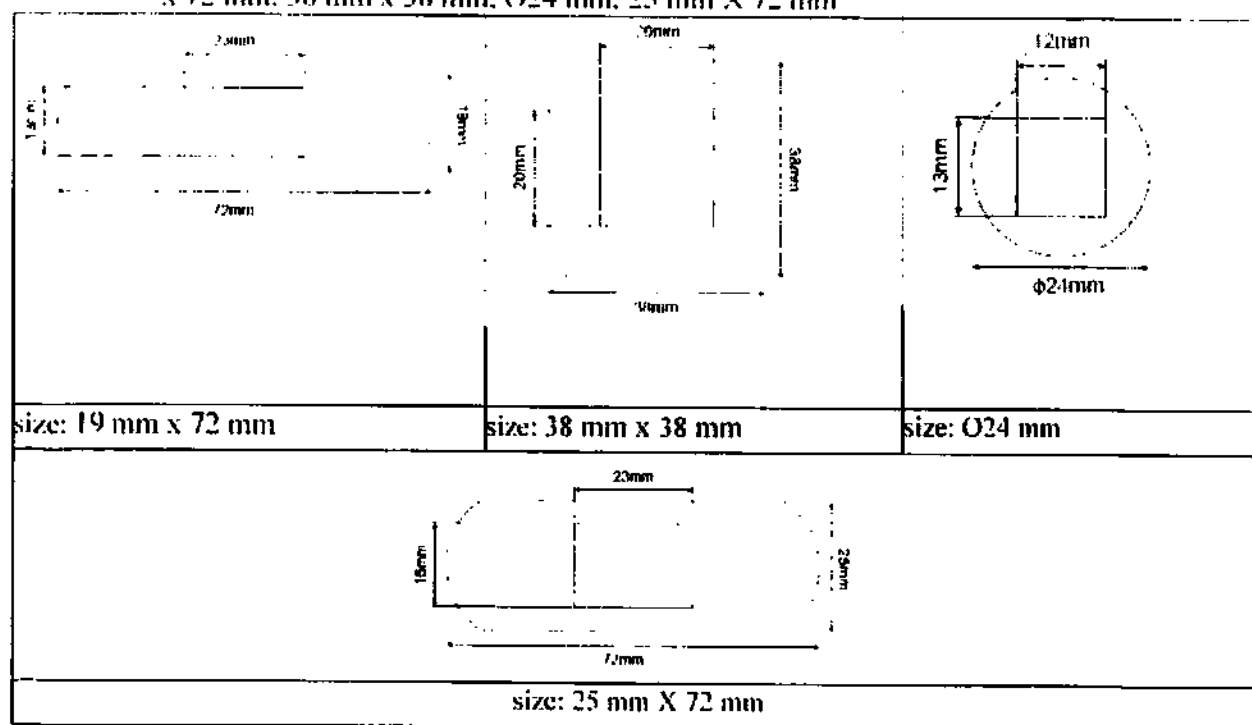
Medical device name	Size, $\pm 10\%$ mm	Shape	Colour	Absorbent pad size, $\pm 10\%$ mm
plaster in different colors			red, blue, green, yellow	
Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, waterproof, sizes: 19 mm x 72 mm, 38 mm x 38 mm, Ø24 mm, 25 mm X 72 mm	19 - 72	rectangular	skin-color	13 - 23
	38 - 38	square	skin-color	20 - 20
	Ø24	round	skin-color	12 - 13
	25 - 72	rectangular	skin-color	16 - 23
Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, not waterproof, sizes: 10 mm X 40 mm	40 - 10	rectangular	skin-color	10 - 10

The technical draws of medical devices

1. Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster in different colors, sizes: 19 mm x 72 mm.



2. Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, waterproof, sizes: 19 mm x 72 mm, 38 mm x 38 mm, Ø24 mm, 25 mm X 72 mm



3. Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, not waterproof, sizes: 10 mm X 40 mm



LIST AND DESCRIPTION OF MATERIALS COMING INTO CONTACT WITH THE PATIENT'S BODY (HUMAN BODY)

1. Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster in different colors, sizes: 19 mm x 72 mm:
 - base from polyethylene film (in different colors: red, blue, green, yellow) covered by colorless adhesive (acrylate adhesive which is medical use);
 - absorbent pad from viscose and polyester with PE film;
 - release paper from silicone paper.

Component	Material	CAS no.	Supplier/trade name
Base and glue	PE (32%)	9002-88-4	«Wenzhou Haoge Anti-counterfeiting Technology Co., Ltd.» (Haoge)
	POE (32%)	25322-68-3	
Absorbent pad	Ink (16%): red, yellow, green, blue	n/a	«Hangzhou Hanghua Ink Co., Ltd», UV 161 Printing Ink
	Tape glue (2954) (20%)	n/a	«Henkel (China) Investment Co., Ltd.»/ LOCTITE DURO-TAK 2954
	Viscose (70%)	99331-82-5	«Shanghai E-Ren Non-Woven Materials Co., Ltd.» (E-Ren)
	Polyester (28,33%)	80595-68-2	
	PE film (1,67%)	9002-88-4	
Release paper	Pulp cellulose (95%)	65996-61-4	«Shanghai Jinda plastic Co., Ltd.» (Jinda)
	Silicone oil (5%)	63148-62-9	

2. Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, sizes: 19 mm x 72 mm, 38 mm x 38 mm, Ø24 mm, 25 mm x 72 mm:
 - base from polyethylene film (skin-color) covered by colorless adhesive (acrylate adhesive which is medical use)
 - absorbent pad from viscose and polyester with PE film
 - release paper from silicone paper.

Component	Material	CAS no.	Supplier/trade name
Base and glue	PE (37%)	9002-88-4	«Hangzhou Yoniner pharmaceutical Co., Ltd.», (JNSJ)
	POE (37%)	25322-68-3	
	Pigment (6%)	n/a	
	Tape glue (129A) (20%)	n/a	«Henkel (China) Investment Co., Ltd.»/ LOCTITE DURO-TAK 129A
Absorbent pad	Viscose (70%)	99331-82-5	«Shanghai E-Ren Non-Woven Materials Co., Ltd.» (E-Ren)
	Polyester (28,33%)	80595-68-2	
	PE film (1,67%)	9002-88-4	

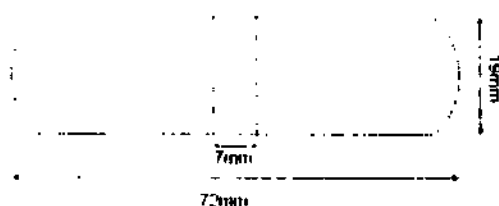
Release paper	Pulp cellulose (95%)	65996-61-4	«Shanghai Jinda plastic Co., Ltd.» (Jinda)
	Silicone oil (5%)	63148-62-9	

- Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, not waterproof, sizes: 10 mm x 40 mm:
 - base from polyethylene film (skin-color) covered by colorless adhesive (acrylate adhesive which is medical use)
 - absorbent pad from viscose and polyester with PE film
 - release paper from silicone paper.

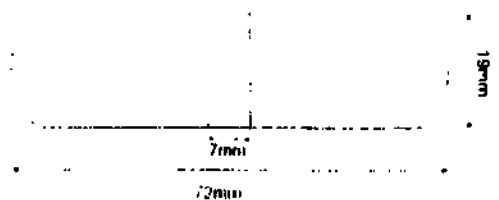
Component	Material	CAS no.	Supplier/trade name
Base and glue	PE (37%)	9002-88-4	«Hangzhou Yoniner pharmaceutical Co., Ltd.», (JNSJ)
	POE (37%)	25322-68-3	
	Pigment (6%)	n/a	
	Tape glue (129A) (20%)	n/a	«Henkel (China) Investment Co., Ltd.»/ LOCITITE DURO-TAK 129A
Absorbent pad	Viscose (70%)	99331-82-5	«Shanghai E-Ren Non-Woven Materials Co., Ltd.» (E-Ren)
	Polyester (28.33%)	80595-68-2	
	PE film (1.67%)	9002-88-4	
Release paper	Pulp cellulose (95%)	65996-61-4	«Shanghai Jinda plastic Co., Ltd.» (Jinda)
	Silicone oil (5%)	63148-62-9	

Technical drawings of release paper of the medical device, $\pm 10\%$:

- Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster in different colors, sizes: 19 mm x 72 mm.



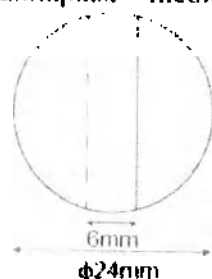
- Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, waterproof, sizes: 19 mm x 72 mm



- Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, waterproof, sizes: 38 mm x 38 mm



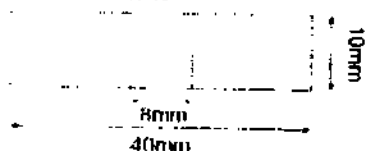
4. Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, waterproof, sizes: 24 mm



5. Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, waterproof, sizes: 25 mm x 72 mm



6. Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, not waterproof, sizes: 10 mm x 40 mm:



PACKAGING OVERVIEW

The plaster is packaged in an individual primary pack (wrapping paper) made of medical use wood pulp - double sided cold seal paper.

Component	Material	CAS no.	Supplier/trade name
Packaging paper	Pure paper (90%)	65996-61-4	Changzhou Plastic Color Printing Co., Ltd. (CZCY)
	Water (2%)	7732-18-5	
	Natural latex (8%)	9003-31-0	

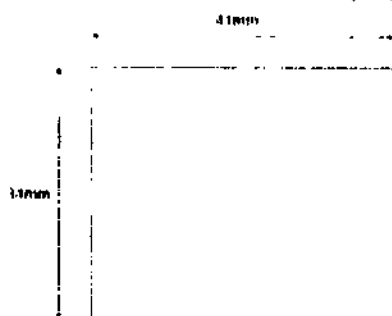
Technical drawings for primary packaging of a medical device, + 10%:

1. Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster in different colors, sizes: 19 mm x 72 mm,

2. Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, waterproof, sizes: 19 mm x 72 mm

3. Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, waterproof, sizes: 38 mm x 38 mm

4. Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, waterproof, sizes: 124 mm



5. Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, waterproof, sizes: 25 mm x 72 mm



6. Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, not waterproof, sizes: 10 mm X 40 mm;

Sealing width of the edges of the primary packaging ≥ 3 mm

Sealing strength ≥ 1.2 N/15 mm (0.08 N/mm)

PACKAGING

Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster packs into carton consumer packaging in with different design of 10, 20, 30 pcs.:

1. Design "Standard № 1"

Completeness of the consumer pack: Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, waterproof: 19 mm x 72 mm - 10 pcs, 10 pcs. in total.

2. Design "Standard № 2"

Completeness of the consumer pack: Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, waterproof: 19 mm x 72 mm - 20 pcs, 20 pcs. in total.

3. Design "Miniplast"

Completeness of the consumer pack: Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, waterproof: 38 mm x 38 mm - 5 pcs., 024 - 5 pcs., 10 pcs. in total.

4. Design "Universal"

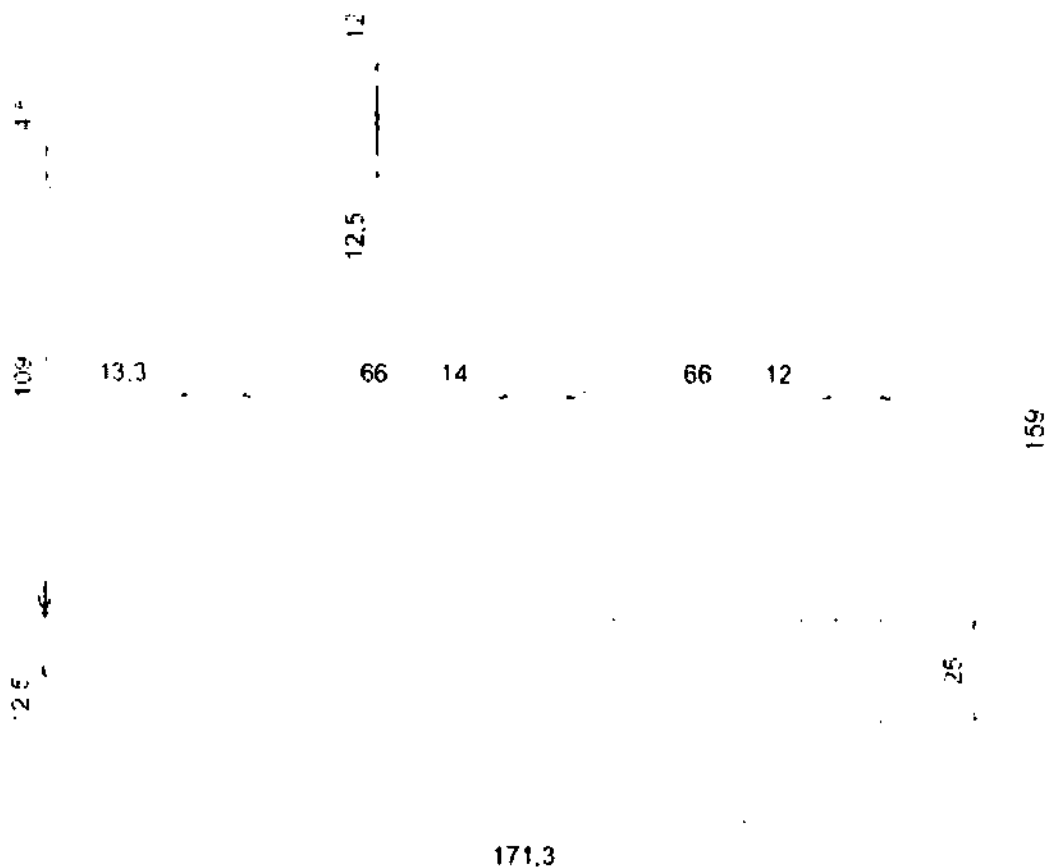
Completeness of the consumer pack: Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, waterproof: 19 mm x 72 mm - 5 pcs., 024 mm - 5 pcs., 25 mm x 72 mm - 5 pcs., Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, not waterproof: 10 mm X 40 mm - 5 pcs., 20 pcs in total.

5. Design "Big Universal"

Completeness of the consumer pack: Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, waterproof: 19 mm x 72 mm - 5 pcs., 38 mm x 38 mm - 5 pcs., 024 mm - 5 pcs., 25 mm X 72 mm - 5 pcs., Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, not waterproof: 10 mm X 40 mm - 5 pcs., Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster in different colors: 19 mm x 72 mm - 5 pcs., 30 pcs in total.

The amount of plasters and completeness are indicated in the labelling of consumer packs (see "Packaging design").

The technical drawing of the secondary/consumer packaging of the medical device, $\pm 0,5$ mm:



Group and transport packaging:

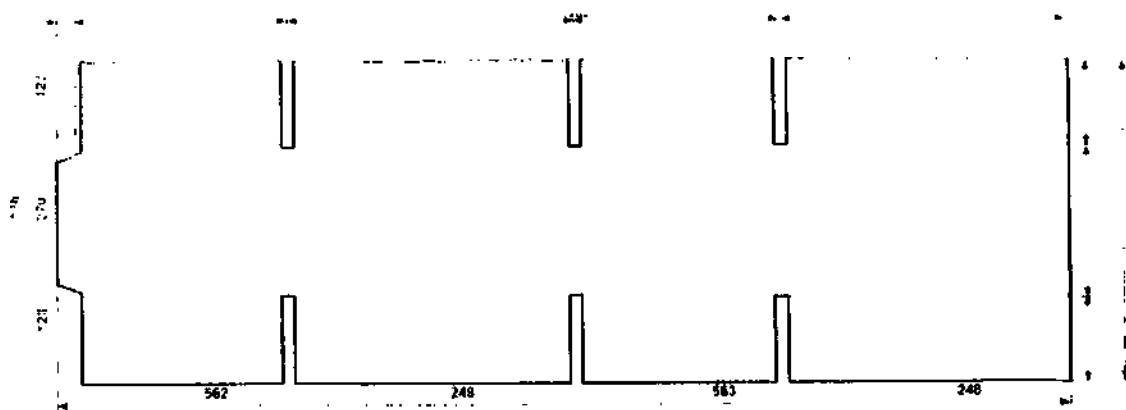
The medical device "Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster" in consumer packaging is wrapped in 16 pieces with transparent polypropylene biaxially oriented film. Group labelling (paper label) is glued to the group package.

The group packaging is labelled with the following mandatory information:

- Product name
- INXYDDMMYY (IN - constant letters, as the identifier of the beginning of the batch number, X - production shift, Y - line, DD - day of packing, MM - month of packing, YY - year of packing)
- Expiry date
- Storage conditions
- Quantity of consumer packages
- Manufacturer information

The transportation packaging is a cardboard box (corrugated board) with labelling product information (paper label) where the group packaging is included for transporting the medical device (20 group packs in each transportation pack).

The technical drawing of the transportation packaging of the medical device, $\pm 10\%$:



The transportation packaging is labelled with the following mandatory information:

- Product name
- INXYDDMMYY (IN - constant letters, as the identifier of the beginning of the batch number, X - production shift, Y - line, DD - day of packing, MM - month of packing, YY - year of packing)
- Expiry date
- Storage conditions
- Quantity of consumer packages
- Manufacturer information

LABELLING INFORMATION

The primary packaging is labelled with the following mandatory information.

- trademark
- "sterilized with ethylene oxide" symbol
- batch number
- manufacturing date
- expiry date

The secondary packaging (consumer pack) is labelled with the following mandatory information:

- Trademark
- The name of the medical device
- Indication of the design
- The amount of plasters
- Completeness
- Indications for use
- Manufacturer's name and address
- Marketing authorisation information
- IFU date
- Authorized organization/importer's name and address
- Storage conditions
- Lot number
- Manufacturing and expiry date
- Warnings/possible side effects
- Contraindications
- For single use only
- Sterilized with ethylene oxide

Some additional information as Trademark, "For single use only" icon, "Sterilized with ethylene oxide" icon can be printed on the individual package.

Explanation of symbols:

Symbol	Explanation
	Batch number
	Date of manufacture
	Use by
	For single use only
	Sterilized with ethylene oxide
	Caution! Refer to the prescribing information.
	Discard in a litter-box
	Contains latex

There could be additional advertising information information on the primary and secondary packaging.

STORAGE CONDITIONS

Store in a dry cool place: at temperature under 25°C and normal humidity 40-70%; away from direct sunlight.

USAGE CONDITIONS

Use at temperature under 25°C.

TRANSPORTATION CONDITIONS

The medical device is transported using all kind of roofed transport in accordance with the cargo shipping rules in effect for such transport at temperature under 25 °C and relative humidity (40-70%) for normal environment, away from direct sunlight.

SHELF LIFE

5 years

OVERVIEW OF RISK MANAGEMENT

An assessment of risk relating to the use of the medical device has been conducted in accordance with the international standard ISO 14971, Medical devices - Application of risk management to medical devices. All identified hazards have been analyzed and the remaining risks are considered acceptable. The benefits of using the plaster outweigh the remaining risks.

The full Risk management report is provided separately.

SUMMARY OF TESTS AND RESULTS

Biocompatibility testing

Testing	International Standard	Result
In vitro cytotoxicity testing	ISO 10993-5	The test article extract did not show any potential toxicity.
Skin sensitization testing	ISO 10993-10	The test article extract showed no significant evidence of causing skin sensitization.
Skin irritation testing	ISO 10993-10	The test result showed that the applied the test article did not induce skin irritation under the test condition.

Conclusion

Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster can be considered safe and consistent with the requirements of ISO 10993 when used as directed.

INFORMATION ON THE MEDICINAL DEVICES AND PHARMACEUTICAL SUBSTANCES CONTAINED IN THE MEDICAL DEVICE

Not applicable as the medical device does not contain any medicinal or pharmaceutical substances.

LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN

Not applicable for this medical device as it does not contain materials of animal and (or) human origin.

USAGE WITH OTHER MEDICAL DEVICES

Plasters can be used on their own and aren't intended to be used in conjunction with other medical devices.

MANUFACTURING PROCESSES

See Appendix 1

STERILIZATION

Sterilization process by ETO (ethylene oxide) is subcontracted with Shaoxing Fuqing Health Products Co., Ltd. The sterilization validation is carried out by them. Shaoxing Fuqing Health Products Co., Ltd. is certified for carrying out the procedure by the authorized body and is regularly inspected. The plasters are sterilized with ethylene oxide according to a validated procedure and ISO 11135. The full list of reference normative documents sees in separate

sterilization validation report. The procedure is performed in accordance with written instructions. The chamber volume is 25 m³. The sterilization cycle is carried out using 100% ethylene oxide. Product quality is thoroughly controlled by regular process checks during manufacturing process. The critical production stage such as packaging and sterilization have passed qualification tests.

VALIDATION

Packaging validation overview:

The purpose of verification: Check the operation of the packaging equipment to ensure the safety and efficiency of the packaging.

Assessment: Adhesives currently use cold seal paper from the same type of packaging material from the same supplier. We randomly selected 72 * 19 patch samples as test items to prove that the product was not affected by the packaging process.

Check points: checking installation, inspection process, the process initially. The products meet the requirements of relevant standards: ISO11607-1 (part 1/ part 2), ISO11737-1, ISO11737-2, ISO 10993-3.

Ethylene oxide sterilization validation overview:

Shaoxing Fuqing Health Products Co., Ltd. provides ethylene oxide sterilization service for disposable medical products suitable for ethylene oxide sterilization produced by REX-CARE Manufacturing Co., Ltd. The purpose of verification is to ensure the continuous effectiveness of the sterilization process, ensure that the sterilized products meet the requirements of sterility assurance level 10⁻⁶, the residual ethylene oxide of the sterilized products meet the requirements of ISO 10993-7, and the physical properties of the sterilized products meet the requirements of relevant standards (ISO 11135, ISO 11138-1/ISO 11138-2, ISO 11737-1/ ISO 11737-2, etc.).

STABILITY STUDY

Stability study in form of accelerated study was conducted to confirm the 5 years validity.

The following tests were done at various points in time:

- Accelerated aging test
- Sterility test
- Appearance detection
- Seal stripping test.

Test results suggest that packaging materials can be considered suitable for storage within the shelf period specified. All test results proved to be within acceptable approval criteria, and product deviations met the quality standard requirements after storage under accelerated stability testing conditions. The shelf life determined upon completion was 5 years at temperature under 25C°.

MAINTENANCE AND REPAIR

Not applicable as the medical device should be disposed of after a single use and is not intended to be maintained or repaired.

CLEANING, DISINFECTION, STERILISATION OF THE MEDICAL DEVICE

Not applicable.

GUIDELIENSS FOR DESTRUCTION AND DISPOSAL

The medical device should be used in accordance with the instruction for use.

In household use the product is disposed of as a household waste. In all other cases the medical device is disposed of in accordance with local requirements/legislation.

SOFTWARE DESIGN, DEVELOPMENT AND VALIDATION

Not applicable.

INSTALLATION, MAINTENANCE, CALIBRATION

Not applicable.

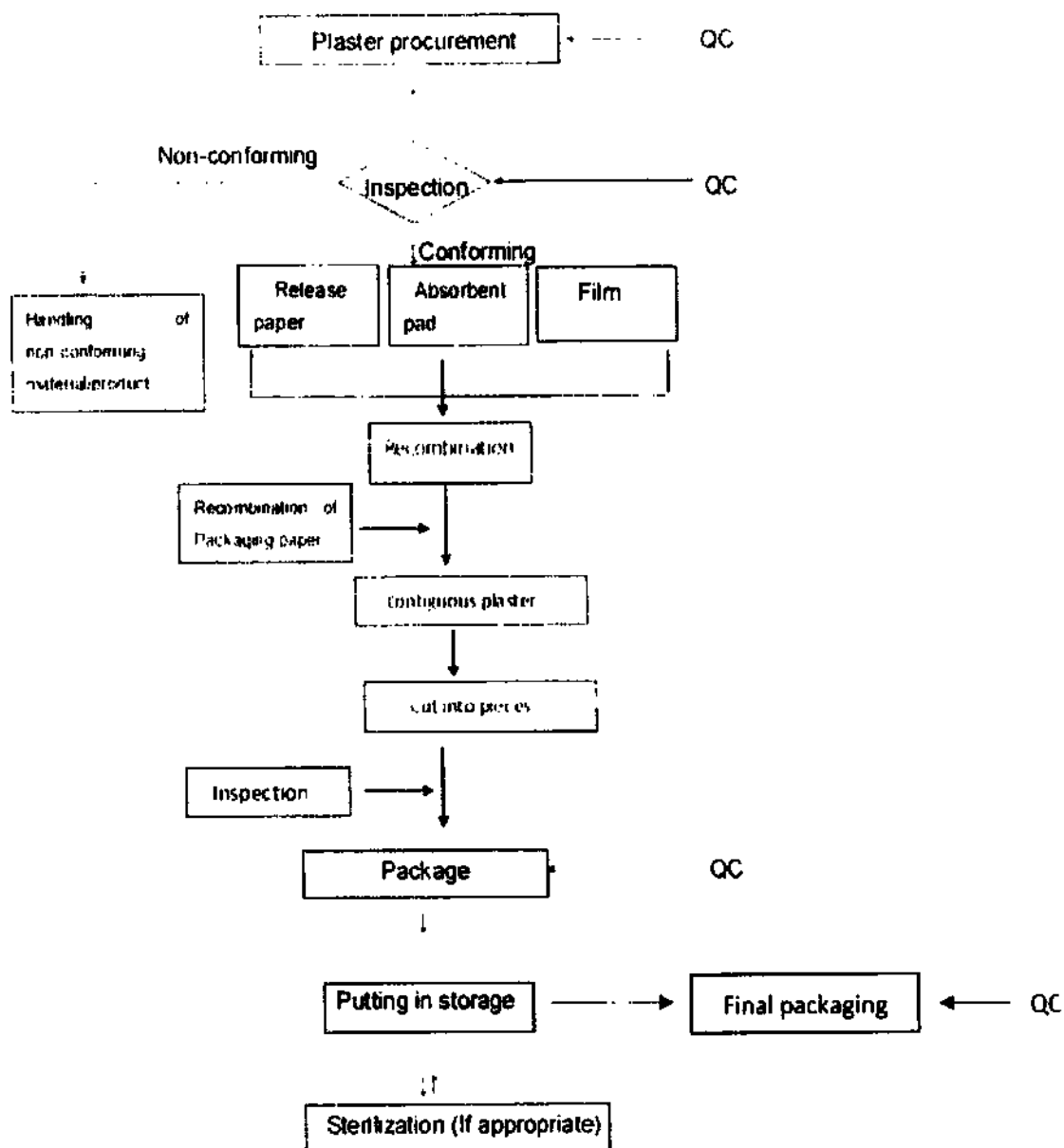
ENVIRONMENT SAFETY REQUIREMENTS

With proper usage, storage and disposal Sanitaplast® medical sterile polymer based plasters have no negative impact on the environment.

APPENDIX I

MANUFACTURING PROCESS

Technical Flow Chart of Plaster



1. The sterilization is done by Shaoxing Fuqing Health Products Co., Ltd., No. 599 Wuxie Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, P.R. China.
2. Final packaging is done by Reckitt Benckiser LLC, 1 Tereshkovoy Street, Klin, 141600, Moscow region, Russia

Approved by:

Quality Manager / Xiufeng Zhou

Signature: *Xiufeng Zhou*

Date: 2021. 7.17

MAINTENANCE DOCUMENTATION for MEDICAL DEVICE

Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster

RFX+CARE Manufacturing co Ltd., P.R. China

NAME OF MEDICAL DEVICES

Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster

MEDICAL DEVICE VARIANTS

1. Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster in different colors, sizes: 19 mm x 72 mm.
2. Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, waterproof, sizes: 19 mm x 72 mm, 38 mm x 38 mm, O24 mm, 25 mm X 72 mm
3. Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, not waterproof, sizes: 10 mm X 40 mm;
4. "Standard № 1", Completeness of the consumer pack: Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, waterproof: 19 mm x 72 mm – 10 pcs, 10 pcs. in total.
5. "Standard № 2", Completeness of the consumer pack: Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, waterproof: 19 mm x 72 mm – 20 pcs, 20 pcs. in total.
6. "Miniplast", Completeness of the consumer pack: Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, waterproof: 38 mm x 38 mm – 5 pcs., O24 – 5 pcs. 10 pcs. in total.
7. "Universal", Completeness of the consumer pack: Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, waterproof: 19 mm x 72 mm – 5 pcs., O24 mm – 5 pcs., 25 mm X 72 mm – 5 pcs., Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, not waterproof: 10 mm X 40 mm – 5 pcs, 20 pcs in total.
8. "Big Universal", Completeness of the consumer pack: Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, waterproof: 19 mm x 72 mm – 5 pcs, 38 mm x 38 mm – 5 pcs, O24 mm – 5 pcs, 25 mm X 72 mm – 5 pcs, Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, not waterproof: 10 mm X 40 mm – 5 pcs, Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster in different colors: 19 mm x 72 mm – 5 pcs, 30 pcs in total.

MANUFACTURER

RFX+CARE Manufacturing Co., Ltd., 7 Lanjiang Road, Yuecheng District, 312000 Shaoxing, Zhejiang, P.R. China

MANUFACTURING SITES

RFX+CARE Manufacturing Co., Ltd., 7 Lanjiang Road, Yuecheng District, 312000 Shaoxing, Zhejiang, P.R. China;

Shaoxing Fuqing Health Products Co., Ltd., No. 599 Wuxie Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, P.R. China

Reckitt Benckiser LLC, 1 Tereshkovoy Street, Klin, 141600, Moscow region, Russia

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF MANUFACTURER

Reckitt Benckiser Healthcare LLC, Floor 3, 4 Shlyuzovaya emb., Moscow, 115114, Russia

PURPOSE AND POTENTIAL CONSUMERS

The plaster is used for minor cuts, abrasions and other minor skin wounds protection.

The medical device can be used in health facilities and at home by medical personnel and consumers without medical education after reading the instructions for use.

MODE OF ACTION

It is intended for absorbing the blood or exudates from the small wound and protecting the wound from infection or cross infection.

INDICATIONS

For use on minor cuts, abrasions and other minor skin wounds protection.

CONTRAINDICATIONS

- Major wounds.
- Individual material intolerability.

PRECAUTIONS

- For external use.
- Use immediately after the package is opened and dispose properly after use.
- Intended for single use only.
- Do not use after the expiry date or if the primary packaging is damaged.
- It is not recommended to apply the medical device to wet skin or irritated skin areas.
- Wrapper contains natural rubber latex.
- If you are diabetic consult your doctor before use.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

If wound bleeds excessively or skin becomes reddened, swollen or painful remove the plaster. Note! In rare cases children with sensitive skin may develop rash due to heat and moisture, especially in the face. In both cases, consult a doctor immediately.

INSTRUCTION FOR USE

Clean wound and surrounding area and dry skin before applying the plaster. Extract the plaster from the primary packaging. Remove the protective paper. Position pad over wound and press firmly on adhesive area to ensure adhesion. Change the patch every 24 hours or when it gets wet.

MEDICAL DEVICE OVERVIEW

The medical device is a sterile plaster on a polymer base, covered with a sticky adhesive layer, with an absorbing pad.

The medical device is hypoallergenic, waterproof*, with high hold.

*The requirement is not applicable to the product "Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster skin-color, not waterproof, sizes: 10 mm X 40 mm".

MAIN TECHNICAL CHARACTERISTICS OF MEDICAL DEVICE

Individual characteristics:

Medical device name	Size, +10% mm	Shape	Colour	Absorbent pad size, +10% mm
Sanitaplast® medical sterile polymer based	19 x 72	rectangular	different colors: red, blue, green, yellow	13 x 23

Medical device name	Size, ±10% mm	Shape	Colour	Absorbent pad size, ±10% mm
plaster in different colors				
Sanitaplast® medical	19 × 72	rectangular	skin-color	13 × 23
sterile polymer based	38 × 38	square	skin-color	20 × 20
plaster skin-color,	024	round	skin-color	12 × 13
waterproof, sizes: 19	25 × 72	rectangular	skin-color	16 × 23
mm x 72 mm, 38 mm x				
38 mm, 024 mm, 25				
mm X 72 mm				
Sanitaplast® medical	40 × 10	rectangular	skin-color	10 × 10
sterile polymer based				
plaster skin-color, not				
waterproof, sizes: 10				
mm X 40 mm				

DESCRIPTION OF VARIANTS OF MEDICAL DEVICE

Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster, in variants:

1. Polymer based medical sterile plaster Sanitaplast® in different colors, sizes: 19 mm x 72 mm.

The medical device is a sterile plaster on a polymer base in different colours (red, blue, green, yellow), covered with a sticky adhesive layer, with an absorbent pad.

2. Polymer based medical sterile plaster Sanitaplast® skin-color, waterproof, sizes: 19 mm x 72 mm, 38 mm x 38 mm, 024 mm, 25 mm x 72 mm

The medical device is a sterile plaster on a polymer skin color base, covered with a sticky adhesive layer, with an absorbent pad.

3. Polymer based medical sterile plaster Sanitaplast® skin-color, not waterproof, sizes: 10 mm x 40 mm.

The medical device is a sterile plaster on a polymer skin color base, covered with a sticky adhesive layer, with an absorbent pad.

USAGE WITH OTHER MEDICAL DEVICES

Plasters can be used on their own and aren't intended to be used in conjunction with other medical devices.

INFORMATION ON THE MEDICINAL DEVICES AND PHARMACEUTICAL SUBSTANCES CONTAINED IN THE MEDICAL DEVICE

Not applicable as the medical device does not contain any medicinal or pharmaceutical substances.

LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN

Not applicable for this medical device as it does not contain materials of animal and (or) human origin.

METHOD OF STERILIZATION

The medical device is sterilized with ethylene oxide.

SHELF LIFE

5 years

STORAGE CONDITIONS

Store in a dry cool place: at temperature under 25°C and normal humidity 40-70%; away from direct sunlight.

USAGE CONDITIONS

Use at temperature under 25°C.

TRANSPORTATION CONDITIONS

The medical device is transported using all kind of roofed transport in accordance with the cargo shipping rules in effect for such transport at temperature under 25 °C and relative humidity (40-70%) for normal environment, away from direct sunlight.

MAINTENANCE AND REPAIR

Not applicable as the medical device should be disposed of after a single use and is not intended to be maintained or repaired.

GUIDELIENS FOR DESTRUCTION AND DISPOSAL

The medical device should be used in accordance with the instruction for use. In household use the product is disposed of as a household waste. In all other cases the medical device is disposed of in accordance with local requirements/legislation.

INSTALLATION, MAINTENANCE, CALIBRATION

Not applicable.

ENVIRONMENT SAFETY REQUIREMENTS

With proper usage, storage and disposal Sanitaplast® medical sterile polymer based plasters have no negative impact on the environment.

DATE OF THE ISSUE/THE LATEST REVISION OF THE MAINTENANCE DOCUMENTATION

The latest revision is included within the instruction for use.

Approved by:

Quality Manager / Xiufeng Zhou

Signature: Xiufeng Zhou

Date: 2021.7.17

CONSUMER INSTRUCTION FOR USE for MEDICAL DEVICE

Sanitaplast® medical sterile polymer based plaster

RFX·CARE Manufacturing co Ltd., P.R. China

INDICATIONS

For use on minor cuts, abrasions and other minor skin wounds protection.

CONTRAINDICATIONS

- Major wounds.
- Individual material intolerability.

PRECAUTIONS

- For external use.
- Use immediately after the package is opened and dispose properly after use.
- Intended for single use only.
- Do not use after the expiry date or if the primary packaging is damaged.
- It is not recommended to apply the medical device to wet skin or irritated skin areas.
- Wrapper contains natural rubber latex.
- If you are diabetic consult your doctor before use.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

If wound bleeds excessively or skin becomes reddened, swollen or painful remove the plaster.
Note! In rare cases children with sensitive skin may develop rash due to heat and moisture, especially in the face. In both cases, consult a doctor immediately.

INSTRUCTION FOR USE

Clean wound and surrounding area and dry skin before applying the plaster. Extract the plaster from the primary packaging. Remove the protective paper. Position pad over wound and press firmly on adhesive area to ensure adhesion. Change the patch every 24 hours or when it gets wet.

THE AMOUNT OF PLASTERS: 10, 20 or 30 – *(depends on the consumer packaging design - all variants of consumer packaging designs are listed in "Packaging design" file.)*

COMPLETENESS: *see the packaging labelling (depends on the consumer packaging design - all variants of consumer packaging designs are listed in "Packaging design" file.)*

MANUFACTURER

REFX+CARE Manufacturing Co., Ltd., 7 Lanjiang Road, Yuecheng District, 312000 Shaoxing, Zhejiang, P.R. China

MANUFACTURING SITES

REFX+CARE Manufacturing Co., Ltd., 7 Lanjiang Road, Yuecheng District, 312000 Shaoxing, Zhejiang, P.R. China
Reckitt Benckiser LLC, 1 Tereshkovoy Street, Klin, 141600, Moscow region, Russia

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF MANUFACTURER

Reckitt Benckiser Healthcare LLC, Floor 3, 4 Shlyuzovaya emb., Moscow, 115114, Russia

STERILITY: sterile, sterilized by ethylene oxide.

SHELF LIFE: 5 years (*MFG date and EXP date are indicated in the pack*)

STORAGE CONDITIONS: Store in a dry cool place: at temperature under 25°C and normal humidity 40-70%; away from direct sunlight.

Use at temperature under 25°C.

DATE OF ISSUE / REVISION OF INSTRUCTIONS FOR USE: XX.XXXXX

REGISTRATION CERTIFICATE: "Registration Certificate № XXX XXXX-XXXXX from XX.XX.XXXX"

LOT number: *is printed on the consumer packaging.*

EXPLANATION OF SYMBOLS:

Symbol	Name	Symbol	Name
	Batch number		Sterilized with ethylene oxide
	Date of manufacture		Caution! Refer to the prescribing information
	Use by		"Discard in a litter-box"
	For single use only		Latex

**Additional information could be printed on the secondary packaging of the medical device including reference to international standards and advertising information*

DATED the 22nd of July 2021.

NOTARIAL CERTIFICATE

ARTHUR AU & CO.,
SOLICITORS,
6TH FLOOR, AIE BUILDING,
33 CONNAUGHT ROAD CENTRAL,
HONG KONG.
AA/nk

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Я, АРТУР КАМ ЮЭНЬ АУ (ARTHUR KAM YUEN AU), осуществляющий деятельность по адресу: 6 этаж, здание ЭйАЙИ, № 33 Коннот Роуд Централ, Гонконг (AIE Building, No. 33 Connaught Road Central, Hong Kong),

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС,

должным образом уполномоченный и аккредитованный на осуществление нотариальной деятельности в Специальном административном районе (САР) Гонконге, **НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ**, что прилагаемые оригинальные документы, принадлежащие компании «АрЭфЭкс+КЭАР Мэнуфэкчуринг Ко., Лтд.» (RFX+CARE Manufacturing Co., Ltd.), представляют собой:

- 1) **ТЕХНИЧЕСКУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ на МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе»**, подписанную 17 июля 2021 г. Сюфэнем Чжоу (Xiufeng Zhou), руководителем отдела качества упомянутой компании «АрЭфЭкс+КЭАР Мэнуфэкчуринг Ко., Лтд.»;
- 2) **ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ на МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе»**, подписанную 17 июля 2021 г. Сюфэнем Чжоу, руководителем отдела качества упомянутой компании «АрЭфЭкс+КЭАР Мэнуфэкчуринг Ко., Лтд.»;
- 3) **ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе»**, подписанную 17 июля 2021 г. Сюфэнем Чжоу, руководителем отдела качества упомянутой компании «АрЭфЭкс+КЭАР Мэнуфэкчуринг Ко., Лтд.»

Круглая рельефная печать: Артур Кам Юэнь Ау, Государственный Нотариус, Гонконг

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ вышесказанного я, упомянутый государственный нотариус, скрепил настоящий документ собственноручной подписью и печатью нотариальной конторы по адресу 6 этаж, здание ЭйАЙИ, № 33 Коннот Роуд Централ, Гонконг сегодня, 22 июля две тысячи двадцать первого года.

/подпись/

АРТУР КАМ ЮЭНЬ АУ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
ГОНКОНГ, САР.

Настоящий апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи и должность лица, подписавшего настоящий официальный документ, и, где применимо, подлинность печати или штампа, которыми скреплен настоящий официальный документ. Настоящий апостиль не удостоверяет правильность содержания документа, для которого он был выдан. Проверить подлинность настоящего апостиля можно по ссылке [«https://www.judiciary.hk/en/court_services_facilities/apostille_verification.html»](https://www.judiciary.hk/en/court_services_facilities/apostille_verification.html)

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)			
1. Страна:		Гонконг, Китай	
Настоящий официальный документ			
2. подписан		Ау Каом Юэнем Артуром	
3. выступающим в качестве		Государственного нотариуса	
4. скреплен печатью / штампом		Ау Кама Юэня Артура	
Удостоверено			
5. в	Верховном суде	6. дата	23 июля 2021 г.
7. кем	Симоном КВАНОМ (Simon KWANG) Специалистом по регистрации, Верховный суд		
8. под номером	44220 / 2021		
9. Печать / штамп:	Круглая гербовая печать: * ПЕЧАТЬ ВЕРХОВНОГО СУДА * ГОНКОНГ *	10. Подпись:	/подпись/

Регистрационный код: F4BC240B

Одобрено:

Руководителем Отдела качества / Сюфэнь Чжоу

Подпись: /подпись/

Дата: 17.07.2021

**ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast®
на полимерной основе**

*«АрЭфЭкс+КЭАР Мэнуфэкчуринг Ко. Лтд.»,
Китайская Народная Республика (Китай)*

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе различных цветов, размеры: 19 мм × 72 мм
2. Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе телесного цвета, влагостойкий, размеры: 19 мм × 72 мм, 38 мм × 38 мм, Ø24 мм, 25 мм × 72 мм
3. Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе телесного цвета, не влагостойкий, размеры: 10 мм × 40 мм;
4. «Стандартный № 1», Комплектность упаковки: Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе, телесного цвета, влагостойкий: 19 мм × 72 мм — 10 шт. Всего 10 шт. всего в упаковке.
5. «Стандартный № 2», Комплектность упаковки: Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе, телесного цвета, влагостойкий: 19 мм × 72 мм — 20 шт. Всего 20 шт. в упаковке.
6. «Минипласт», Комплектность упаковки: Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе, телесного цвета, влагостойкий: 38 мм × 38 мм — 5 шт., Ø24 — 5 шт. Всего 10 шт. в упаковке.
7. «Универсальный», Комплектность упаковки: Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе, телесного цвета, влагостойкий: 19 мм × 72 мм — 5 шт., Ø24 мм — 5 шт., 25 мм × 72 мм — 5 шт. Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе телесного цвета, не влагостойкий, размеры: 10 мм × 40 мм. — 5 шт. Всего 20 шт. в упаковке.
8. «Большой универсальный», Комплектность упаковки: Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе, телесного цвета, влагостойкий, размеры: 19 мм × 72 мм — 5 шт., 38 мм × 38 мм — 5 шт., Ø24 мм — 5 шт., 25 мм × 72 мм — 5 шт., Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе телесного цвета, не влагостойкий, размеры: 10 мм × 40 мм. — 5 шт. Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе, различных цветов: 19 мм × 72 мм — 5 шт. Всего 30 шт. в упаковке.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для защиты небольшой раны от инфекции или перекрестного инфицирования.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Предназначен для поглощения крови или экссудатов из небольшой раны и защиты раны от инфекции или перекрестного инфицирования.

ПОКАЗАНИЯ

Для защиты при незначительных порезах, ссадинах и других мелких повреждениях кожи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Серьезные раны.
- Индивидуальная непереносимость материала.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для наружного применения.
- Использовать сразу после вскрытия упаковки и утилизировать должным образом после использования.
- Только для одноразового использования.
- Не использовать по истечении срока годности или если первичная упаковка повреждена.
- Не рекомендуется применять медицинское изделие на влажной коже или раздраженных участках кожи.
- Первичная упаковка содержит натуральный каучуковый латекс.
- При диабете или кожных заболеваниях обязательно проконсультируйтесь с врачом перед применением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Если рана сильно кровоточит или на коже появились покраснение, припухлость или болезненные ощущения, пластырь необходимо удалить. Примечание! В редких случаях у детей с чувствительной кожей может появиться сыпь из-за жары и влаги, особенно на лице. В обоих случаях следует немедленно обратиться к врачу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед применением пластыря очистить поврежденный участок кожи и область вокруг него, вытереть насухо кожу. Извлечь пластырь из первичной упаковки. Удалить защитную бумагу. Поместить подушечку на рану и приклеить пластырь, плотно прижав основу пластыря с клеевым веществом к коже, избегая образования складок. Менять пластырь каждые 24 часа или когда он промокнет.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие может использоваться в медицинских учреждениях и в домашних условиях как медицинским персоналом, так и потребителями без медицинского образования после ознакомления с инструкцией по применению.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие представляет собой стерильный пластырь на полимерной основе, покрытой липким клеевым слоем, с абсорбирующей подушечкой.

Медицинское изделие является гипоаллергенным, влагостойким*, с высокой фиксацией.

*Требование неприменимо к изделию «Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе телесного цвета, не влагостойкий, размеры: 10 мм × 40 мм».

Характеристики медицинского изделия

Общие характеристики:

Параметр	Спецификация
Прочность на отслаивание (сопротивление отслаиванию адгезивного слоя), Н/м	10–1000
Сорбционная емкость абсорбирующей (функциональной) подушечки, см ³ /см ²	Не менее 0,05
Время смачивания раневой абсорбирующей (функциональной) подушечки, с	Не более 10
Влагостойкость*	Влагостойкие
Стерильность	Стерильно
Целостность упаковки	Герметичная

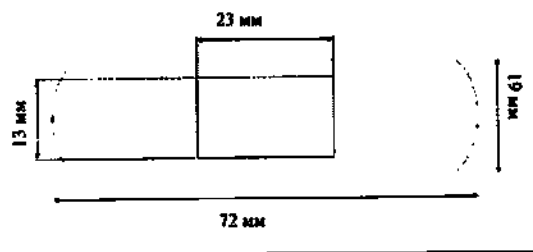
* Требование неприменимо к изделию «Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе телесного цвета, не влагостойкий, размеры: 10 мм × 40 мм», так как его конструктивные особенности не позволяют провести испытание. Основа пластыря является влагостойкой.

Индивидуальные характеристики:

Наименование медицинского изделия	Размер, ± 10 % мм	Форма	Цвет	Абсорбирующая подушечка, ± 10 % мм
Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе, различных цветов	19 × 72	Прямоугольный	Различные цвета: красный, синий, зеленый, желтый	13 × 23
Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе телесного цвета, влагостойкий, размеры: 19 мм × 72 мм, 38 мм × 38 мм, Ø24 мм, 25 мм × 72 мм	19 × 72	Прямоугольный	Телесный цвет	13 × 23
	38 × 38	Квадратный	Телесный цвет	20 × 20
	Ø24	Круглый	Телесный цвет	12 × 13
	25 × 72	Прямоугольный	Телесный цвет	16 × 23
Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе, телесного цвета, не влагостойкий; размеры: 10 мм × 40 мм	40 × 10	Прямоугольный	Телесный цвет	10 × 10

Технические чертежи медицинских изделий

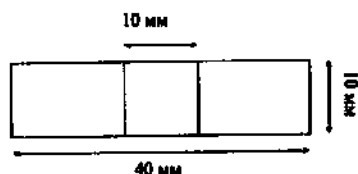
1. Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе различных цветов, размеры: 19 мм × 72 мм.



2. Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе телесного цвета, влагостойкий, размеры: 19 мм × 72 мм, 38 мм × 38 мм, Ø24 мм, 25 мм × 72 мм

Размер: 19 мм × 72 мм	Размер: 38 мм × 38 мм	Размер: Ø24 мм
Размер: 25 мм × 72 мм		

3. Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе телесного цвета, не влагостойкий, размеры: 10 мм × 40 мм.



ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

- Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе различных цветов, размеры: 19 мм × 72 мм:
 - подложка на основе пленки из полиэтилена (различных цветов: красного, синего, зеленого, желтого), покрытая бесцветным адгезивным слоем (акрилатный клей для медицинского применения);
 - абсорбирующая подушечка из вискозы и полиэстера, покрытая пленкой из полиэтилена;
 - защитная бумага с силиконовым покрытием.

Компонент	Материал	№ CAS	Поставщик/ торговое наименование
Подложка и адгезивный слой	Полиэтилен (32 %)	9002-88-4	«Вэньчжоу Хаогэ Анти-каунтерфитинг Текнолоджи Ко., Лтд.» (Wenzhou Haoge Anti-counterfeiting Technology Co., Ltd.) (Хаогэ (Haoge))
	ПОЭ (32 %)	25322-68-3	
	Пигмент (16 %): красный, желтый, зеленый, синий	н/п	«Хангджоу Хангуа Инк Ко., Лтд.» (Hangzhou Hanghua Ink Co., Ltd), ЮВи 161 Принтинг Инк (UV 161 Printing Ink)
	Клеевое вещество (клей) (2954) (20 %)	н/п	«Хенкель (Китай) Инвестмент Ко. Лтд.» (Henkel (China) Investment Co., Ltd.), ЛОКТАЙТ DURO-TAK 2954 (LOCTITE DURO-TAK 2954)
Абсорбирующая подушечка	Вискоза (70 %)	99331-82-5	«Шанхай И-Рен Нон-Вуven Материалз Ко., Лтд.» (Shanghai E-Ren Non-Woven Materials Co., Ltd.) (И-Рен (E-Ren))
	Полиэстер (28,33 %)	80595-68-2	
	Пленка ПЭ (1,67 %)	9002-88-4	
Защитная бумага	Целлюлозная масса (95 %)	65996-61-4	«Шанхай Джинда пластик Ко., Лтд.» (Shanghai Jinda plastic Co., Ltd.) (Джинда (Jinda))
	Силиконовое масло (5 %)	63148-62-9	

2. Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе телесного цвета, влагостойкий, размеры: 19 мм × 72 мм, 38 мм × 38 мм, Ø24 мм, 25 мм × 72 мм:

- подложка на основе пленки из полиэтилена (телесного цвета), покрытая бесцветным адгезивным слоем (акрилатный клей для медицинского применения);
- абсорбирующая подушечка из вискозы и полиэстера, покрытая пленкой из полиэтилена;
- защитная бумага с силиконовым покрытием.

Компонент	Материал	№ CAS	Поставщик/ торговое наименование
Подложка и адгезивный слой	Полиэтилен (37 %)	9002-88-4	«Ханчжоу Йонинер фармасьютикал Ко., Лтд.» (Hangzhou Yoniner pharmaceutical Co., Ltd.) (JNSJ)
	ПОЭ (37 %)	25322-68-3	
	Пигмент (6 %)	н/п	«Хенкель (Китай) Инвестмент Ко. Лтд.», ЛОКТАЙТ DURO-TAK 129A
	Клеевое вещество (клей) (129A) (20 %)	н/п	
Абсорбирующая подушечка	Вискоза (70 %)	99331-82-5	«Шанхай И-Рен Нон-Вуven Материалз Ко., Лтд.» (И-Рен)
	Полиэстер (28,33 %)	80595-68-2	
	Пленка ПЭ (1,67 %)	9002-88-4	
Защитная бумага	Целлюлозная масса (95 %)	65996-61-4	«Шанхай Джинда пластик Ко., Лтд.» (Джинда)
	Силиконовое	63148-62-9	

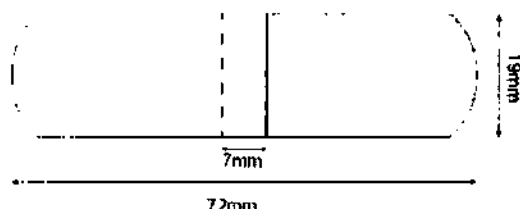
Компонент	Материал	№ CAS	Поставщик/ торговое наименование
	масло (5 %)		

3. Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе телесного цвета, не влагостойкий, размеры: 10 мм × 40 мм:
- подложка на основе пленки из полиэтилена (телесного цвета), покрытая бесцветным адгезивным слоем (акрилатный клей для медицинского применения)
 - абсорбирующая подушечка из вискозы и полиэстера, покрытая пленкой из полиэтилена
 - защитная бумага с силиконовым покрытием.

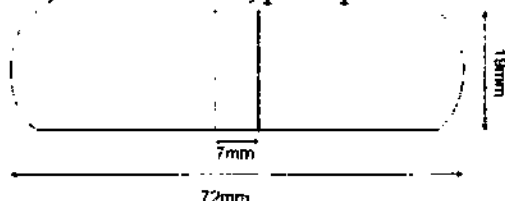
Компонент	Материал	№ CAS	Поставщик/ торговое наименование
Подложка и адгезивный слой	Полиэтилен (37 %)	9002-88-4	«Ханчжоу Йонинер фармасьютикал Ко., Лтд.» (Hangzhou Yoniner pharmaceutical Co., Ltd.) (JNSJ)
	ПОЭ (37 %)	25322-68-3	
	Пигмент (6 %)	н/п	
	Клеевое вещество (клей) (129А) (20 %)	н/п	
Абсорбирующая подушечка	Вискоза (70 %)	99331-82-5	«Шанхай И-Рен Нон-Вуен Материалз Ко., Лтд.» (И-Рен)
	Полиэстер (28,33 %)	80595-68-2	
	Пленка ПЭ (1,67 %)	9002-88-4	
Защитная бумага	Целлюлозная масса (95 %)	65996-61-4	«Шанхай Джинда пластик Ко., Лтд.» (Джинда)
	Силиконовое масло (5 %)	63148-62-9	

Технические чертежи защитной бумаги медицинского изделия, ± 10%:

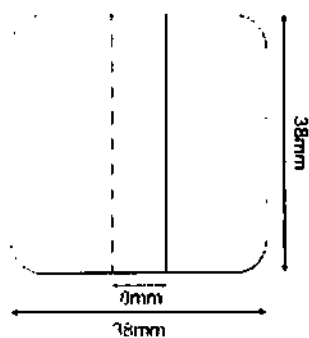
1. Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе различных цветов, размеры: 19 мм × 72 мм.



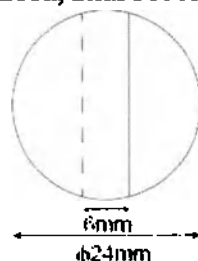
2. Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе телесного цвета, влагостойкий, размеры: 19 мм × 72 мм



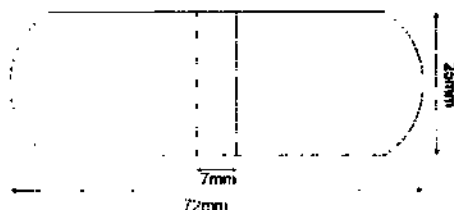
3. Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе телесного цвета, влагостойкий, размеры: 38 мм × 38 мм



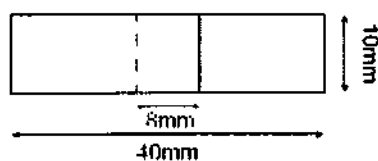
4. Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе телесного цвета, влагостойкий, размеры: Ø24 мм



5. Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе телесного цвета, влагостойкий, размеры: 25 мм × 72 мм



6. Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе телесного цвета, не влагостойкий, размеры: 10 мм × 40 мм



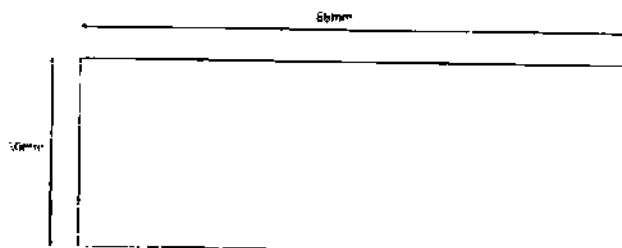
ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ

Пластырь упакован в индивидуальную первичную упаковку (упаковочную бумагу) из древесной целлюлозы для медицинского применения — двусторонней бумаги холодной спайки.

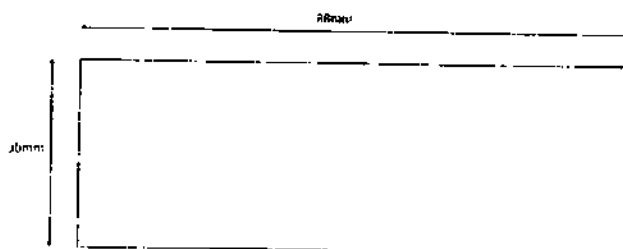
Компонент	Материал	№ CAS	Поставщик/торговое наименование
Упаковочная бумага	Бумага из чистой целлюлозы (90 %)	65996-61-4	«Чанчжоу Пластик Колор Принтинг Ко., Лтд.» (Changzhou Plastic Color Printing Co., Ltd.) (CZCY)
	Вода (2 %)	7732-18-5	
	Натуральный латекс (8 %)	9003-31-0	

Технические чертежи первичной упаковки медицинского изделия, ± 10%:

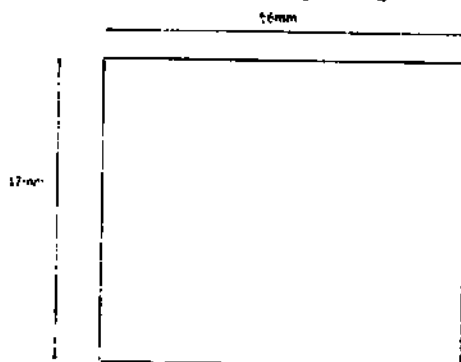
1. Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе различных цветов, размеры: 19 мм × 72 мм.



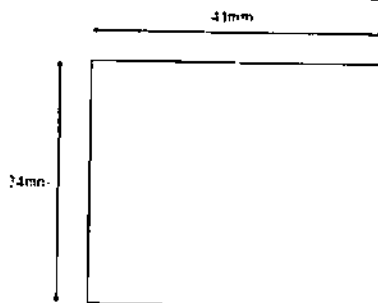
2. Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе телесного цвета, влагостойкий, размеры: 19 мм × 72 мм



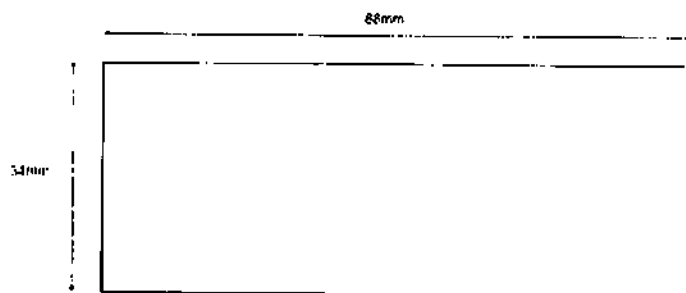
3. Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе телесного цвета, влагостойкий, размеры: 38 мм × 38 мм



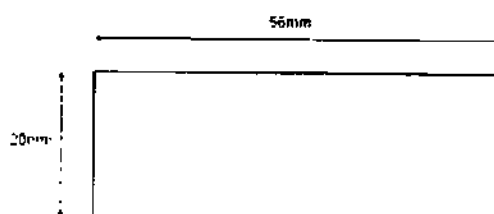
4. Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе телесного цвета, влагостойкий, размеры: Ø24 мм



5. Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе телесного цвета, влагостойкий, размеры: 25 мм × 72 мм



6. Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе телесного цвета, не влагостойкий, размеры: 10 мм × 40 мм



Ширина запайки кромок первичной упаковки ≥ 3 мм

Прочность запечатывания $\geq 1,2 \text{ Н/15 мм}$ (0,08 Н/мм)

УПАКОВКА

Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе упаковывают в потребительскую упаковку различной формы из картона по 10, 20 или 30 шт.:

1. Дизайн «Стандартный № 1»

Комплектность потребительской упаковки: Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе, телесного цвета, влагостойкий: 19 мм × 72 мм — 10 шт. Всего 10 шт. в упаковке.

2. Дизайн «Стандартный № 2»

Комплектность потребительской упаковки: Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе, телесного цвета, влагостойкий: 19 мм × 72 мм — 20 шт. Всего 20 шт. в упаковке.

3. Дизайн «Минипласт»

Комплектность потребительской упаковки: Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе, телесного цвета, влагостойкий: 38 мм × 38 мм — 5 шт., Ø24 — 5 шт. Всего 10 шт. в упаковке.

4. Дизайн «Универсальный»

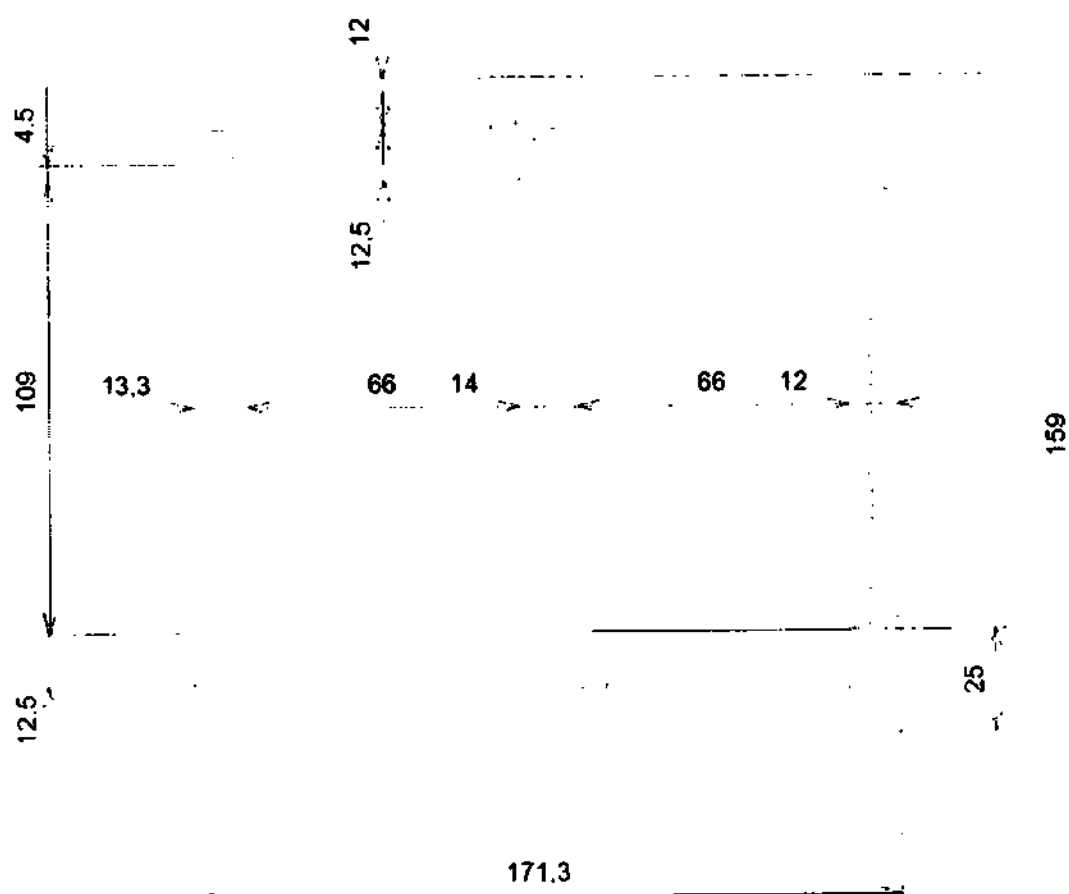
Комплектность потребительской упаковки: Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе, телесного цвета, влагостойкий: 19 мм × 72 мм — 5 шт., Ø24 мм — 5 шт., 25 мм × 72 мм — 5 шт., 10 мм × 40 мм — 5 шт. Всего 20 шт. в упаковке, пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе, телесного цвета, не влагостойкий: 10 мм × 40 мм — 5 шт. Всего 20 шт. в упаковке

5. Дизайн «Большой универсальный»

Комплектность потребительской упаковки: Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе, телесного цвета, влагостойкий, размеры: 19 мм × 72 мм — 5 шт., 38 мм × 38 мм — 5 шт., Ø24 мм — 5 шт., 25 мм × 72 мм — 5 шт., Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе телесного цвета, не влагостойкий, размеры: 10 мм × 40 мм. — 5 шт. Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе, различных цветов: 19 мм × 72 мм — 5 шт. Всего 30 шт. в упаковке.

Количество единиц пластыря и комплектность указаны на маркировке потребительской упаковки (см. «Дизайн упаковки»).

Технический чертеж вторичной/потребительской упаковки медицинского изделия, ± 0,5мм:



Групповая и транспортная упаковка:

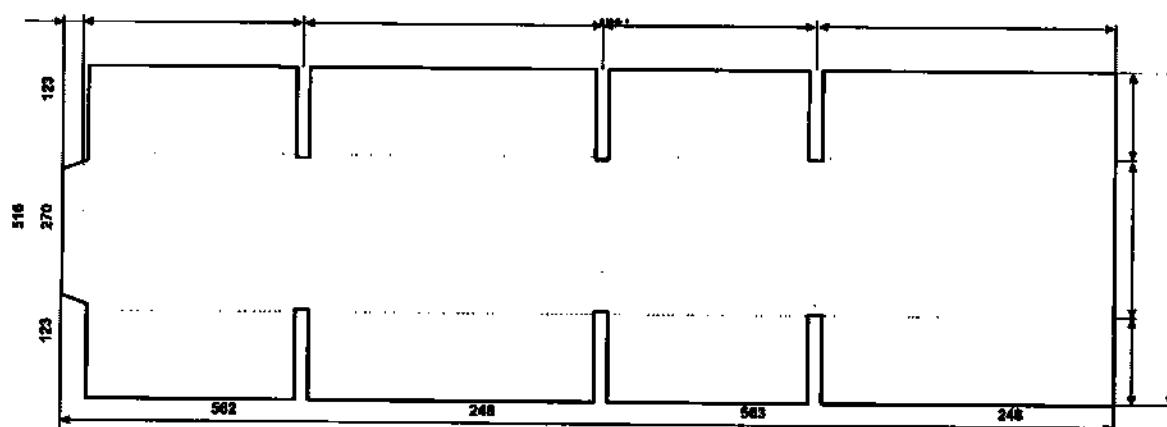
Медицинское изделие «Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе» в потребительской упаковке обматывают по 16 штук прозрачной полипропиленовой двухосноориентированной пленкой. На групповую упаковку наклеивается групповая маркировка (бумажная этикетка).

Групповая упаковка маркируется следующей обязательной информацией:

- Название продукта
- Номер серии
- INXYDDNNYY (IN - постоянные буквы, как идентификатор начала номера серии, X - смена, Y - линия, DD - день упаковки, MM - месяц упаковки)
- Дата окончания срока годности в виде «Срок годности: мес/год»
- Условия хранения
- Количество потребительских упаковок
- Страна производства

Транспортная упаковка представляет собой картонную коробку (гофрированный картон), на которую наклеивается транспортная маркировка (бумажная этикетка), в коробку помещается медицинское изделие в групповой упаковке для транспортировки (по 20 групповых упаковок).

Технический чертеж транспортной упаковки медицинского изделия, $\pm 10\%$:



Транспортная упаковка маркируется следующей информацией:

- Название продукта
- Номер серии
- INXYDDNNYY (IN - постоянные буквы, как идентификатор начала номера серии, X - смена, Y - линия, DD - день упаковки, MM - месяц упаковки)
- Дата окончания срока годности в виде «Срок годности: мес/год»
- Условия хранения
- Количество потребительских упаковок
- Страна производства упаковок
- Страна производства

МАРКИРОВКА

На первичную упаковку нанесена следующая обязательная информация:

- товарный знак
- символ «стерилизация этиленоксидом»;
- номер серии
- дата производства
- дата окончания срока годности

На вторичную упаковку (потребительская упаковка) нанесена следующая обязательная информация:

- товарный знак;
- наименование медицинского изделия;
- обозначение дизайна потребительской упаковки;
- количество единиц пластыря;
- комплектность;
- показания к применению;
- название и адрес производителя;
- информация о регистрационном удостоверении;
- дата утверждения инструкции по применению;
- название и адрес уполномоченной организации/импортера;
- условия хранения;
- номер серии;
- дата производства и дата окончания срока годности;
- предупреждения/возможные побочные эффекты;
- противопоказания;
- «Для одноразового использования»;
- «Стерилизовано этиленоксидом».

Дополнительная информация, например товарный знак, символ «Только для одноразового использования», символ «Стерилизовано этиленоксидом», может быть напечатана на индивидуальной упаковке.

Разъяснение условных обозначений:

Символ	Интерпретация
	Номер серии
	Дата производства
	Годен до
	Для одноразового применения
	Стерилизация этиленоксидом
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению.
	Выбрасывать в мусорное ведро/мусорный ящик
	Содержит натуральный латекс

На первичной или вторичной упаковке может быть указана дополнительная информация рекламного характера.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом прохладном месте: при температуре не выше 25 °С и нормальной влажности 40–70 %; вдали от прямых солнечных лучей.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать при температуре не выше 25 °С.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Медицинское изделие транспортируется на всех видах крытого транспорта в соответствии с действующими правилами перевозки грузов при температуре не выше 25 °С и относительной влажности 40–70 % в нормальных условиях окружающей среды, вдали от прямых солнечных лучей.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

ОБЗОР УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ

Оценка рисков, связанных с использованием медицинского изделия, была проведена в соответствии с международным стандартом ISO 14971 «Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям». Были проанализированы все выявленные опасности, а остаточные риски считаются приемлемыми. Преимущества использования пластыря перевешивают остаточные риски.

Полный отчет об управлении рисками предоставляется отдельно.

ОБЗОР ИСПЫТАНИЙ И РЕЗУЛЬТАТОВ

Тестирование на биосовместимость

Исследование	Международный стандарт	Результат
Цитотоксичность <i>in vitro</i>	ISO 10993-5	Вытяжка исследуемого образца не показала какой-либо потенциальной токсичности.
Сенсибилизирующее действие	ISO 10993-10	Вытяжка исследуемого образца не показала никакие значительные доказательства сенсибилизации кожи.
Раздражающее действие	ISO 10993-10	Результат исследования показал, что примененный исследуемый образец не вызвал раздражение кожи в условиях проведения исследования.

Вывод

Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе может считаться безопасным и соответствующим требованиям ISO 10993 при использовании согласно назначению.

ИНФОРМАЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ СУБСТАНЦИЯМ, СОДЕРЖАЩИМСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Не применимо, поскольку медицинское изделие не содержит какую-либо лекарственную или фармацевтическую субстанцию.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо, поскольку медицинское изделие не содержит тканей животного происхождения или каких-либо производных крови человека.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Пластырь используется как самостоятельное медицинское изделие и не предназначен для использования в сочетании с другими медицинскими изделиями.

СХЕМА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА

См. приложение 1.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Процесс стерилизации этиленоксидом выполняется по договору подряда компанией «Шаосин Фуцин Хелс Продактс Ко., Лтд.» (Shaoxing Fuqing Health Products Co., Ltd.). Валидация процесса стерилизации проводится данной компанией. Компания «Шаосин Фуцин Хелс Продактс Ко., Лтд.» имеет лицензию, выданную уполномоченным органом, на проведение данной процедуры и регулярно подвергается инспектированию. Стерилизация пластырей осуществляется с использованием этиленоксида в соответствии с валидированной методикой и стандартом ISO 11135. Полный перечень справочных нормативных документов приведен в прилагаемом отдельно отчете по валидации процесса стерилизации. Процедура проводится в соответствии с письменными инструкциями. Объем камеры составляет 25 м³. Цикл стерилизации проводится с использованием 100 % этиленоксида. Качество продукции тщательно контролируется путем регулярных проверок в рамках процесса производства. Критические стадии производства, такие как упаковка и стерилизация, прошли квалификационные испытания.

ВАЛИДАЦИЯ

Обзор валидации процесса упаковки:

Цель: провести проверку работы упаковочного оборудования, чтобы убедиться в безопасности и эффективности упаковки.

Оценка: в настоящее время для пластырей используется бумага холодной спайки из упаковочного материала одного и того же типа одного и того же поставщика. Мы случайным образом отобрали образцы пластырей размером 72 × 19 в качестве объектов проверки, чтобы доказать, что процесс упаковки не повлиял на этот продукт.

Пункты проверки: проверка установки, проверка технологического процесса, процесс на начальном этапе. Продукция соответствует требованиям соответствующих стандартов: ISO11607-1 (часть 1/часть 2), ISO11737-1, ISO11737-2, ISO 10993-3.

Обзор валидации процесса стерилизации этиленоксидом:

Компания «Шаосин Фуцин Хелс Продактс Ко., Лтд.» оказывает услуги по стерилизации этиленоксидом медицинских изделий одноразового применения, пригодных для стерилизации этиленоксидом, производимых компанией «АрЭфЭкс+КЭАР Мэнуфэкчуринг Ко. Лтд.». Цель проверки заключается в обеспечении непрерывной эффективности процесса стерилизации, обеспечении соответствия стерилизованных продуктов требованиям уровня обеспечения стерильности 10^{-6} , обеспечении соответствия остаточного уровня оксида этилена стерилизованных продуктов требованиям ISO 10993-7 и соответствия физических свойств стерилизованных продуктов требованиям соответствующих стандартов (ISO 11135, ISO 11738-1/ISO 11138-2, ISO 11737-1/ISO 11737-2 и т. д.).

ИСПЫТАНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ

Для подтверждения действительности срока годности, составляющего 5 лет, было проведено испытание стабильности методом «ускоренного старения».

В различных временных точках были проведены следующие испытания:

- испытание в условиях «ускоренного старения»;
- испытание на стерильность;
- контроль внешнего вида;
- испытание на герметичность запайки.

Результаты испытаний показывают, что упаковочные материалы можно считать пригодными для хранения в течение указанного срока годности. Все результаты испытаний оказались в пределах заданных критериев приемлемости, а отклонения соответствовали требованиям стандарта качества после хранения образцов продуктов в рамках испытания стабильности методом «ускоренного старения». Срок годности, определенный по завершении исследования, составил 5 лет в условиях хранения при температуре ниже 25 °C.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо, так как медицинское изделие одноразового использования и не предназначено для технического обслуживания и ремонта.

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Медицинское изделие следует использовать в соответствии с инструкцией по применению.

При бытовом использовании изделие утилизируется как бытовые отходы. Во всех других случаях медицинское изделие утилизируется в соответствии с местными требованиями/законодательством.

ПРОЕКТИРОВАНИЕ, РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Не применимо.

УСТАНОВКА, ОБСЛУЖИВАНИЕ, КАЛИБРОВКА

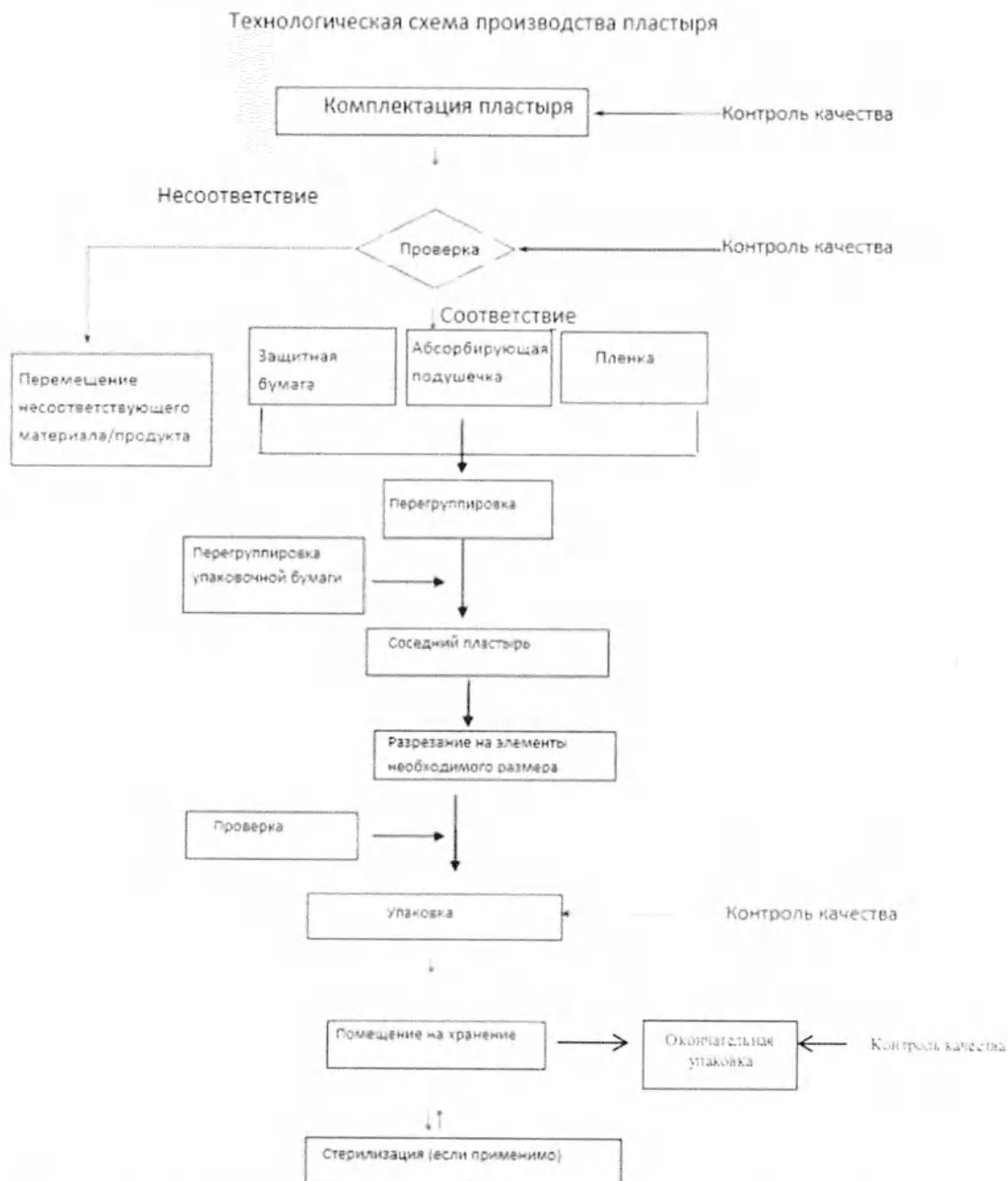
Не применимо.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При правильном использовании, хранении и утилизации пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе не оказывает негативного воздействия на окружающую среду.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

СХЕМА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА



1. Стерилизация осуществляется компанией «Шаосин Фуцин Хелс Продактс Ко., Лтд.», Усе Род 599, Хай-Тек Индастриал Девелопмент Зоун, 312000 Шаосин, Чжэцзян, Китай (No. 599 Wuxie Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, P.R. China)
2. Окончательная упаковка осуществляется ООО «Рекитт Бенкизер», Россия, 141600, Московская область, г. Клин, ул. Терешковой, д. 1

Одобрено:

Руководителем Отдела качества / Сюфэнь Чжоу

Подпись: /подпись/

Дата: 17.07.2021

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе

*«АрЭфЭкс+КЭАР Мэнуфэкчуринг Ко. Лтд.»,
Китайская Народная Республика (Китай)*

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе различных цветов, размеры: 19 мм × 72 мм.
2. Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе телесного цвета, влагостойкий, размеры: 19 мм × 72 мм, 38 мм × 38 мм, Ø24 мм, 25 мм × 72 мм
3. Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе телесного цвета, не влагостойкий, размеры: 10 мм × 40 мм.
4. «Стандартный № 1», Комплектность упаковки: Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе, телесного цвета, влагостойкий: 19 мм × 72 мм — 10 шт. Всего 10 шт. всего в упаковке.
5. «Стандартный № 2», Комплектность упаковки: Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе, телесного цвета, влагостойкий: 19 мм × 72 мм — 20 шт. Всего 20 шт. в упаковке.
6. «Минипласт», Комплектность упаковки: Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе, телесного цвета, влагостойкий: 38 мм × 38 мм — 5 шт., Ø24 — 5 шт. Всего 10 шт. в упаковке.
7. «Универсальный», Комплектность упаковки: Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе, телесного цвета, влагостойкий: 19 мм × 72 мм — 5 шт., Ø24 мм — 5 шт., 25 мм × 72 мм — 5 шт. Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе телесного цвета, не влагостойкий, размеры: 10 мм × 40 мм. — 5 шт. Всего 20 шт. в упаковке.
8. «Большой универсальный», Комплектность упаковки: Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе, телесного цвета: 19 мм × 72 мм — 5 шт., 38 мм × 38 мм — 5 шт., Ø24 мм — 5 шт., 25 мм × 72 мм — 5 шт., Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе телесного цвета, не влагостойкий, размеры: 10 мм × 40 мм. — 5 шт. Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе, различных цветов: 19 мм × 72 мм — 5 шт. Всего 30 шт. в упаковке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«АрЭфЭкс+КЭАР Мэнуфэкчуринг Ко., Лтд.», Ланыцзян Роуд, 7, район Юэчэн, 312000, г. Шаосин, Чжэцзян, Китай (7 Lanjiang Road, Yuecheng District, 312000 Shaoxing, Zhejiang, P.R. China)

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПЛОЩАДКИ

«АрЭфЭкс+КЭАР Мэнуфэкчуринг Ко., Лтд.», Ланыцзян Роуд, 7, район Юэчэн, 312000, г. Шаосин, Чжэцзян, Китай

«Шаосин Фуцин Хелс Продактс Ко., Лтд.», Усе Роад 599, Хай-Тек Индастриал Девелопмент Зоун, 312000 Шаосин, Чжэцзян, Китай (No. 599 Wuxie Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, P.R. China)

ООО «Рекитт Бенкизер», Россия, 141600, Московская область, г. Клин, ул. Терешковой, д. 1

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр», Россия, 115114, г. Москва, Шлюзовая набережная, д. 4, этаж 3

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Изделие предназначено для использования при незначительных порезах, ссадинах и других мелких повреждениях кожи. Медицинское изделие может использоваться в медицинских учреждениях и в домашних условиях как медицинским персоналом, так и потребителями без медицинского образования после ознакомления с инструкцией по применению.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Предназначен для поглощения крови или экссудатов из небольшой раны и защиты раны от инфекции или перекрестного инфицирования.

ПОКАЗАНИЯ

Для защиты при незначительных порезах, ссадинах и других мелких повреждениях кожи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Серьезные раны.
- Индивидуальная непереносимость материала.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для наружного применения.
- Использовать сразу после вскрытия упаковки и утилизировать должным образом после использования.
- Только для однократного использования.
- Не использовать по истечении срока годности или если первичная упаковка повреждена.
- Не рекомендуется применять медицинское изделие на влажной коже или раздраженных участках кожи.
- Первичная упаковка содержит натуральный каучуковый латекс.
- При диабете или кожных заболеваниях обязательно проконсультируйтесь с врачом перед применением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Если рана сильно кровоточит или на коже появились покраснение, припухлость или болезненные ощущения, пластырь необходимо удалить. Внимание! В редких случаях у детей с чувствительной кожей может появиться сыпь из-за жары и влаги, особенно на лице. В обоих случаях следует немедленно обратиться к врачу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед применением пластыря очистить поврежденный участок кожи и область вокруг него, вытереть насухо кожу. Извлечь пластырь из первичной упаковки. Удалить защитную бумагу. Поместить подушечку на рану и приклеить пластырь, плотно прижав

основу пластыря с клеевым веществом к коже, избегая образования складок. Менять пластырь каждые 24 часа или когда он намокнет.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие представляет собой стерильный пластырь на полимерной основе, покрытой липким клеевым слоем, с абсорбирующей подушечкой.

Медицинское изделие является гипоаллергенным, влагостойким*, с высокой фиксацией.

*Требование неприменимо к изделию «Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе телесного цвета, не влагостойкий, размеры: 10 мм × 40 мм».

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальные характеристики:

Наименование медицинского изделия	Размер, ± 10 % мм	Форма	Цвет	Абсорбирующая подушечка, ± 10 % мм
Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе, различных цветов	19 × 72	Прямоугольный	Различные цвета: красный, синий, зеленый, желтый	13 × 23
Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе телесного цвета, влагостойкий, размеры: 19 мм × 72 мм, 38 мм × 38 мм, Ø24 мм, 25 мм × 72 мм	19 × 72	Прямоугольный	Телесный цвет	13 × 23
	38 × 38	Квадратный	Телесный цвет	20 × 20
	Ø24	Круглый	Телесный цвет	12 × 13
	25 × 72	Прямоугольный	Телесный цвет	16 × 23
Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе телесного цвета, не влагостойкий, размеры: 10 мм × 40 мм	10 × 40	Прямоугольный	Телесный цвет	10 × 10

ОПИСАНИЕ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе, выпускаемый в следующих вариантах:

1. Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе, различных цветов, размеры 19 мм × 72 мм.

Медицинское изделие представляет собой стерильный пластырь на полимерной основе различных цветов (красного, синего, зеленого, желтого), покрытой липким клеевым слоем, с абсорбирующей подушечкой.

2. Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе телесного цвета, влагостойкий, размеры: 19 мм × 72 мм, 38 мм × 38 мм, Ø24 мм, 25 мм × 72 мм.

Медицинское изделие представляет собой стерильный пластырь на полимерной основе телесного цвета, покрытой липким клеевым слоем, с абсорбирующей подушечкой.

3. Пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе, телесного цвета, не влагостойкий, размеры: 10 мм × 40 мм.
Медицинское изделие представляет собой стерильный пластырь на полимерной основе телесного цвета, покрытой липким клеевым слоем, с абсорбирующей подушечкой.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Пластырь используется как самостоятельное медицинское изделие и не предназначен для использования в сочетании с другими медицинскими изделиями.

ИНФОРМАЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ СУБСТАНЦИЯМ, СОДЕРЖАЩИМСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Не применимо, поскольку медицинское изделие не содержит какую-либо лекарственную или фармацевтическую субстанцию.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо, поскольку медицинское изделие не содержит тканей животного или человеческого происхождения.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом прохладном месте: при температуре не выше 25 °С и нормальной влажности 40–70 %; вдали от прямых солнечных лучей.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать при температуре не выше 25 °С.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Медицинское изделие перевозят на всех видах крытого транспорта в соответствии с действующими правилами перевозки грузов при температуре не выше 25 °С и относительной влажности 40–70 % в нормальных условиях окружающей среды, вдали от прямых солнечных лучей.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо, так как медицинское изделие одноразового использования и не предназначено для технического обслуживания и ремонта.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Медицинское изделие следует использовать в соответствии с инструкцией по применению.

При бытовом использовании изделие утилизируется как бытовые отходы. Во всех других случаях медицинское изделие утилизируется в соответствии с локальными требованиями/законодательством.

УСТАНОВКА, ОБСЛУЖИВАНИЕ, КАЛИБРОВКА

Не применимо.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При правильном использовании, хранении и утилизации пластырь медицинский стерильный Sanitaplast® на полимерной основе не оказывает негативного воздействия на окружающую среду.

ДАТА ВЫПУСКА/ПОСЛЕДНЕГО ПЕРЕСМОТРА ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Дата последней редакции включена в инструкцию по применению.

Одобрено:

Руководителем Отдела качества / Сюфэнь Чжоу

Подпись: /подпись/

Дата: 17.07.2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Медицинский стерильный пластырь Sanitaplast®
на полимерной основе**

*«АрЭфЭкс+КЭАР Мэнуфэкчуринг Ко. Лтд.»,
Китайская Народная Республика (Китай)*

ПОКАЗАНИЯ

Изделие предназначено для использования при незначительных порезах, ссадинах и других мелких повреждениях кожи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Серьезные раны.
- Индивидуальная непереносимость материала.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для наружного применения;
- Использовать сразу после вскрытия упаковки и утилизировать должным образом после использования;
- Только для одноразового использования;
- Не использовать по истечении срока годности или если первичная упаковка повреждена;
- Не рекомендуется применять медицинское изделие на влажной коже или раздраженных участках кожи;
- Первичная упаковка содержит натуральный каучуковый латекс;
- При диабете или кожных заболеваниях обязательно проконсультируйтесь с врачом перед применением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Если рана сильно кровоточит или на коже появились покраснение, припухлость или болезненные ощущения, пластырь необходимо удалить. Примечание! В редких случаях у детей с чувствительной кожей может появиться сыпь из-за жары и влаги, особенно на лице. В обоих случаях следует немедленно обратиться к врачу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед применением пластыря очистить поврежденный участок кожи и область вокруг него, вытереть насухо кожу. Извлечь пластырь из первичной упаковки. Удалить защитную бумагу. Поместить подушечку на рану и приклеить пластырь, плотно прижав основу пластыря с клеевым веществом к коже, избегая образования складок. Менять пластырь каждые 24 часа или когда он намокнет.

КОЛИЧЕСТВО ЕДИНИЦ ПЛАСТЫРЯ: 10, 20 или 30 (в зависимости от дизайна потребительской упаковки — все варианты дизайна потребительской упаковки перечислены в файле «Дизайн упаковки».)

КОМПЛЕКТНОСТЬ: см. маркировку на упаковке (в зависимости от дизайна потребительской упаковки — все варианты дизайна потребительской упаковки перечислены в технической документации «Дизайн упаковки».)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«АрЭфЭкс+КЭАР Мэнуфэкчуринг Ко., Лтд.», Ланьцзян Роуд, 7, район Юэчэн, 312000, г. Шаосин, Чжэцзян, Китай

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПЛОЩАДКИ

«АрЭфЭкс+КЭАР Мэнуфэкчуринг Ко., Лтд.», Ланьцзян Роуд, 7, район Юэчэн, 312000, г. Шаосин, Чжэцзян, Китай
ООО «Рекитт Бенкизер», Россия, 141600, Московская область, г. Клин, ул. Терешковой, д.1

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр», Россия, 115114, г. Москва, Шлюзовая набережная, д. 4, этаж 3

СТЕРИЛЬНОСТЬ: стерильно, стерилизовано этиленоксидом.

СРОК ГОДНОСТИ: 5 лет (дата производства и дата окончания срока годности указаны на упаковке).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: Хранить в сухом прохладном месте: при температуре не выше 25 °C и нормальной влажности 40–70 %; вдали от прямых солнечных лучей. Использовать при температуре не выше 25 °C.

ДАТА ВЫПУСКА/ПОСЛЕДНЕГО ПЕРЕСМОТРА ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ: хх.ххххх

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: «Регистрационное удостоверение № ххх хххх/ххххх от хх.хх.хххх»

НОМЕР СЕРИИ: указан на потребительской упаковке.

РАЗЪЯСНЕНИЕ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ:

Символ	Наименование	Символ	Наименование
	Номер серии		Стерилизовано этиленоксидом
	Дата производства		Внимание! См. инструкцию по применению
	Годен до		Выбрасывать в мусорное ведро/мусорный ящик
	Для одноразового применения		Содержит натуральный латекс

* Дополнительная информация может быть напечатана на вторичной упаковке медицинского изделия, включая ссылку на международные стандарты и рекламную информацию

ДАТА 22 июля 2021 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

АРТУР АУ ЭНД КО.,
СОЛИСИТОРС,
6 ЭТАЖ, ЗДАНИЕ ЭЙАЙИ,
33 КОННОТ РОУД СЕНТРАЛ,
ГОНКОНГ.
AA/nk

Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого июля 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- 14-2446

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 52 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В.Моисеева

Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого июля 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- 14-2447

Уплачено за совершение нотариального действия: 3480 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 51 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева